

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KEJAHATAN SEDIAAN
FARMASI
LEGAL PROTECTION AGAINST PHARMACEUTICAL PRODUCTS
CRIMES**

Bintang Theo Sanjaya dan Hery Firmansyah

Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara

Korespondensi Penulis : bintang.205200077@stu.untar.ac.id, heryf@fh.untar.ac.id

Citation Structure Recommendation :

Sanjaya, Bintang Theo dan Hery Firmansyah. *Perlindungan Hukum terhadap Kejahatan Sediaan Farmasi*. Rewang Rencang : Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.5. No.12 (2024).

ABSTRAK

Kejahatan terhadap sediaan farmasi merupakan kejahatan berat, yang mengancam Hak Asasi Manusia. Manusia yang sedang sakit dan membutuhkan pengobatan untuk kesembuhan menjadi semakin sakit dan bahkan menyebabkan kematian. Perlindungan hukum perlu diberikan kepada korban yang dirugikan baik secara pidana dan perdata sesuai hukum positif yang berlaku di Indonesia. Meski pemidanaan terhadap kejahatan sediaan farmasi telah diatur dalam hukum di Indonesia, seperti dalam Undang-undang Kesehatan, namun saat terjadinya kasus gagal ginjal akut yang disebabkan oleh cemaran terhadap sediaan farmasi banyak masyarakat yang mengeluhkan kinerja Badan Pengawasan Obat dan Makanan serta sanksi pemidanaan bagi pelaku dan pihak-pihak yang bertanggung jawab atas terjadinya pencemaran sediaan farmasi. Seperti dalam PMK No.106/PUU-XX/2022 yang memohon untuk meninjau kembali pemidanaan dan memperberat sanksi pidana dalam Undang-Undang Kesehatan. Penelitian ini dilakukan dengan metode normatif dengan spesifikasi deduktif, yaitu menganalisis dari hal-hal yang bersifat umum kepada hal-hal yang bersifat khusus, dengan tujuan menjamin kepastian hukum terhadap tindak pidana sediaan farmasi berdasarkan Putusan Mahkamah Konstitusi.

Kata Kunci: Perlindungan Hukum, Pemidanaan, Hak Asasi Manusia, dan Sediaan Farmasi.

ABSTRACT

Crimes against pharmaceutical preparations are serious crimes, which threaten human rights. Humans who are sick and need treatment for healing become increasingly sick and even cause death. Legal protection needs to be provided to victims who are harmed both criminally and civilly in accordance with the positive law applicable in Indonesia. Although the criminalisation of pharmaceutical preparation crimes has been regulated in Indonesian law, such as in the Health Law, when the case of acute kidney failure caused by contamination of pharmaceutical preparations occurred, many people complained about the performance of the National Food and Drug Agency and the criminal sanctions for the perpetrators and parties responsible for the contamination of pharmaceutical preparations. As in the Constitutional Court Decision Number 106/PUU-XX/2022 which requested to review the punishment and increase the criminal sanctions in the Health Law. This research is conducted using the normative method with deductive specifications, namely analysing from general matters to specific matters, with the aim of ensuring legal certainty against criminal acts of pharmaceutical preparations based on the Constitutional Court Decision.

Keywords: Legal Protection, Punishmentn, Human Rights, And Pharmaceutical Preparations.

A. PENDAHULUAN

Pendahuluan Indonesia memiliki landasan negara yaitu Pancasila dengan landasan konstitusi yang mengacu UUD NRI Tahun 1945. Indonesia sebagai negara hukum yang setiap hukumnya bercermin atas nilai-nilai Pancasila juga menjamin kebutuhan dan kesejahteraan masyarakatnya. Kesehatan merupakan fondasi bagi kesejahteraan individu dan masyarakat. Negara, sebagai pelindung rakyat, memiliki kewajiban untuk memastikan ketersediaan layanan kesehatan yang berkualitas bagi seluruh lapisan masyarakat. Dengan demikian, setiap individu berpeluang untuk mencapai cita-citanya dan berkontribusi aktif dalam pembangunan bangsa (Vionalita, 2019). Pasal 1 UU No.36/2009 mendefinisikan kesehatan sebagai kondisi di mana individu mampu hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Hal ini menunjukkan bahwa kesehatan individu tidak hanya berdampak pada kehidupan pribadi, tetapi juga memiliki implikasi yang luas bagi kesejahteraan masyarakat secara keseluruhan. Sediaan farmasi, khususnya obat-obatan, memegang peranan krusial dalam upaya menjaga dan memulihkan kesehatan masyarakat. Obat yang berkualitas tinggi memiliki kemampuan untuk menyembuhkan penyakit, meringankan gejala, dan mencegah komplikasi. Oleh karena itu, sangatlah memprihatinkan jika terdapat produsen yang mengabaikan standar dan ketentuan yang berlaku, karena hal ini dapat membahayakan nyawa, terutama bagi kelompok rentan seperti anak-anak (Desrina, 2020).

Sejak tahun 2022, Indonesia mengalami krisis kesehatan yang serius dengan munculnya kasus gagal ginjal akut atipikal pada anak-anak secara massal. Penyebab utama dari bencana kemanusiaan ini adalah pencemaran obat sirup anak oleh zat berbahaya seperti Etilen Glikol dan Dietilen Glikol yang melebihi ambang batas aman. Akibatnya, ratusan anak di seluruh Indonesia mengalami kerusakan ginjal akut progresif yang mengancam jiwa. Sediaan farmasi harusnya di produksi dan diedarkan dengan memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Kriteria tersebut harus terpenuhi dalam setiap tahapan hingga didistribusikan secara luas (Taswin et al., 2022). Berdasar Pasal 196 UU No.36/2009 tentang Kesehatan, tindakan Perusahaan farmasi dan distributor bahan obat yang melakukan pencemaran terhadap obat merupakan perbuatan pidana dan dapat dipidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Para korban dalam kasus gagal ginjal akut ini merupakan konsumen dari produk yang dihasilkan oleh Perusahaan farmasi sehingga hukum perlindungan konsumen berlaku dalam kasus ini. Namun apabila melihat dampak yang dihasilkan oleh pencemaran sediaan farmasi dengan pidana terhadap pelaku tindak pidana atau Perusahaan farmasi masih dirasa cukup ringan oleh sebagian masyarakat. Seperti dalam PMK No.106/PUU-XX/2022 yang merasa bahwa pidana dalam Pasal 196 UU Kesehatan Tahun 2009 masih ringan dan ingin diperberat pidananya oleh Pemohon.

Kejadian ini telah mendorong Ombudsman RI, sebagai lembaga pengawas pelayanan publik, untuk melakukan investigasi mendalam terhadap kinerja Kementerian Kesehatan dan BPOM dalam penanganan kasus gagal ginjal akut. Sebagai lembaga pemerintah yang bertanggung jawab atas pengawasan obat dan makanan, BPOM seharusnya mampu mencegah terjadinya peristiwa tragis ini. Kegagalan BPOM dalam menjalankan tugasnya telah merenggut nyawa ratusan anak dan menimbulkan kerugian yang sangat besar bagi masyarakat. Hal ini merupakan pelanggaran serius terhadap HAM, khususnya hak atas hidup dan kesehatan yang dijamin oleh undang - undang.

Mengacu pada paparan di atas, maka permasalahan yang akan dikaji mencakup:

1. Bagaimana kepastian hukum terhadap tindak pidana sediaan farmasi?
2. Bagaimana usaha negara menjamin hak warga negara atas kejahatan sediaan farmasi?

B. PEMBAHASAN

1. Kepastian Hukum Tindak Pidana Sediaan Farmasi

Asas legalitas ialah prinsip dasar hukum pidana yang menjamin perlindungan terhadap hak-hak warga negara. Prinsip ini menyatakan bahwa tidak ada seorang pun dapat dihukum atas suatu perbuatan kecuali jika perbuatan tersebut telah diatur sebagai tindak pidana dalam undang-undang yang berlaku sebelum perbuatan itu dilakukan. Dengan demikian, kejahatan terhadap sediaan farmasi yang jelas-jelas bertentangan dengan UU No.36/2009 tentang Kesehatan dapat dikategorikan sebagai tindak pidana yang dapat dijerat dengan sanksi hukum (Hartanto, 2019).

Dengan adanya peraturan-peraturan yang sudah ada dan jelas maka kejahatan tersebut merupakan kejahatan yang melanggar hukum dan melanggar Undang-undang. Berikut peraturan-peraturan mengenai kejahatan sediaan farmasi di Indonesia:

a. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Pasal 386 ayat (1) KUHP, dijelaskan bahwa perbuatan menjual, menawarkan, atau menyerahkan produk minuman atau obat-obatan palsu dapat dipidana paling lama 4 tahun penjara.

b. Undang - Undang No.36/2009 tentang Kesehatan

Pasal 196 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menjelaskan siapapun yang sengaja membuat atau menjual obat-obatan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas yang telah ditentukan atau tidak memiliki izin edar, dapat dipidana 10 tahun penjara serta denda 1 miliar rupiah.

c. Undang - Undang No.8/1999 tentang Perlindungan Konsumen

Pasal 8 ayat (1) huruf a dan Pasal 8 ayat (3) UUPK, yang sanksi pidananya dijelaskan pada Pasal 62 ayat (1) UUPK, yaitu pelaku usaha dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 tahun dengan atau denda paling banyak 2 miliar rupiah.

Dengan adanya peraturan yang sudah jelas dapat menunjukkan bahwa pelaku juga melakukan kejahatan dengan unsur kesengajaan dengan memenuhi 3 faktor, yaitu:

a. Perbuatan dilarang, dengan jelas perbuatan mencampurkan EG dan DEG kedalam obat sirup merupakan pemalsuan sediaan farmasi yang dilarang dalam hukum Indonesia terutama UU Kesehatan.

b. Akibat pokok alasan yang dilarang, ratusan anak menjadi korban menderita gagal ginjal akut hingga kematian akibat pencemaran obat sirup dengan kandungan EG dan DEG.

c. Perbuatan tersebut melanggar hukum, perbuatan mencampurkan obat sirup dengan zat berbahaya melanggar Hukum yang berlaku di Indonesia. (Sari, 2022)

Sesuai dengan peraturan-peraturan yang sudah ada para pelaku kejahatan sediaan farmasi juga telah dihukum berlandaskan regulasi yang berjalan. Dalam Putusan No.99/Pid.Sus/2023/PN Kdr para pelaku dijatuhi hukuman 2 tahun penjara dengan denda 1 miliar rupiah yang apabila tidak mampu dibayar denda akan dijadikan pidana penjara selama 3 bulan. Hukuman yang dijatuhkan cukup terbilang ringan untuk korban ratusan anak menderita gagal ginjal akut, sebelum Putusan untuk Para Pelaku kejahatan dijatuhkan, terdapat Permohonan kepada Mahkamah Konstitusi untuk memberatkan hukuman maksimal penjara pada Pasal 196 UU Kesehatan yang sebelumnya pidana penjara maksimal 10 tahun menjadi 20 tahun hingga pidana mati. PMK No.106/PUU-XX/2022 menolak permohonan tersebut karena untuk pembedaan mati sudah diatur dalam kategori kejahatan luar biasa atau pelanggaran HAM berat. Kendati demikian dalam Pasal 435 UU No.17/2023 tentang Kesehatan hukuman maksimal pidana penjara dari semula 10 tahun telah diperberat menjadi paling lama 12 tahun penjara serta nilai denda maksimal dinaikkan menjadi 5 miliar rupiah dari sebelumnya 1 miliar rupiah.

2. Usaha Negara Menjamin Hak Warga Negara Atas Kejahatan Sediaan Farmasi

Sejak tahun 2001, melalui Keppres No.103/2001, Pemerintah RI secara resmi menetapkan BPOM sebagai lembaga yang bertanggung jawab penuh dalam mengawasi seluruh produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat. Langkah strategis ini bermaksud melindungi masyarakat dari risiko konsumsi produk yang tidak aman, tidak bermutu, atau tidak berkhasiat, serta memastikan bahwa seluruh produk yang beredar di pasaran telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam regulasi yang berjalan. BPOM bertanggung jawab dalam hal:

- a. Menerbitkan izin peredaran produk serta sertifikat sesuai syarat serta ketentuan khasiat, mutu, dan keamanan uji coba obat-obatan juga makanan sesuai peraturan di Indonesia.
- b. Menyelidiki dan menyidik dalam cakupan pengawasan obat-obatan serta makanan berdasarkan regulasi di Indonesia.
- c. Memberikan sanksi administrasi yang sesuai dengan regulasi di Indonesia.

Meskipun dalam kasus gagal ginjal akut ini BPOM lalai dalam menjalankan pengawasan sebagaimana mestinya, terutama saat melakukan registrasi obat oleh PT.Afifarma melalui aplikasi AERO milik BPOM, yang mana BPOM harus langsung memberikan persetujuan terhadap pengajuan protap yang masih mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi V, selain itu BPOM juga harus langsung memberikan persetujuan terhadap mekanisme PT.Afifarma yang hanya mendasarkan pada CoA manufaktur untuk mengetahui kadar EG dan DEG, padahal diketahui hal tersebut tidak memenuhi syarat dalam Pedoman CPOB. BPOM baru bereaksi saat menerima laporan kasus gagal ginjal akut dengan melakukan penelusuran berbasis nilai risiko, sampling dan pengujian hasil sampling terhadap hasil produksi obat sirup yang diduga terdapat pencemaran EG dan DEG serta memakai kewenagannya untuk meminta semua industri farmasi melakukan pelaporan uji sampling yang diuji oleh BPOM sebagai wujud pertanggungjawaban pelaku usaha sesuai UU Kesehatan.

BPOM mendukung Tenaga Kesehatan dan Perindustrian bidang farmasi secara aktif melakukan pelaporan terhadap efek samping dari obat-obatan atau kejadian tidak sesuai dengan hasil yang diharapkan pasca pengobatan, sebagai bagian dari upaya untuk mencegah kejadian yang dihindari berdamak besar melalui Pusat Farmakovigilas atau MESO Nasional dengan memanfaatkan teknologi e-MESO Mobile (BPOM RI, 2012). BPOM juga bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan dengan sangat intensif, sarana Pelayanan Kesehatan, dan Pihak-pihak terkait lainnya dalam bidang kesehatan dalam rangka Farmakovigilans obat-obatan yang beredar di Indonesia. Negara juga wajib melindungi Masyarakat berdasarkan Hukum HAM Internasional, yaitu:

- a. Kewajiban menghormati (Obligation to Respect), yang berarti Negara Kesatuan Republik Indonesia tidak menginterferensi Masyarakat terhadap HAM.
- b. Kewajiban melindungi (Obligation to Protect), yang berarti Negara Kesatuan Republik Indonesia akan mengambil Tindakan apabila terdapat Masyarakat yang HAM-nya tidak terpenuhi serta memastikan tidak ada yang mengganggu Hak Asasi antara Masyarakat.
- c. Kewajiban memenuhi (Obligation to Fulfill), yang berarti Negara Kesatuan Republik Indonesia akan mengambil beberapa Langkah positif untuk memenuhi Hak Asasi dari Masyarakat Indonesia, seperti memberikan bantuan ekonomi untuk Masyarakat yang kurang mampu. (Maulana, 2020)

C. PENUTUP

Dari pembahasan sebelumnya, dapat diambil beberapa simpulan yakni mencakup:

1. Industri Farmasi harus memiliki kesadaran untuk mengikuti regulasi yang ada, seperti dalam UU Kesehatan, KUHP serta perlindungan konsumen, sehingga Perusahaan Farmasi harus membenahi mekanisme Industri Farmasi dan Internal Industri Farmasi. Industri Farmasi berperan sebagai Produsen sediaan farmasi harus memiliki kesadar untuk melindungi konsumen sesuai UUPK. Perusahaan bahan baku Farmasi yang melakukan pencemaran obat Perusahaan Farmasi wajib melakukan *quality control* pada bahan baku obat agar segera mengetahui kandungan cemaran obat sebelum obat diproduksi atau bahkan di-distribusikan kepada Masyarakat. Putusan MK No. 106/PUU-XX/2022 meski hasilnya menolak Permohonan dari Pemohon, namun membawa harapan bagi Masyarakat dalam prosesnya, dengan diundangkan UU No. 17/2023 tentang Kesehatan yang diundangkan pada bulan Agustus 2023 dengan mewujudkan sedikit pemberatan pidana maksimal seperti yang diajukan dalam Putusan MK No. 106/PUU-XX/2022.
2. Kasus gagal ginjal akut menjadi teguran untuk pemerintah dalam menegakan hukum dan pengawasan. BPOM serta KEMENKES RI harus lebih aktif dan tegas dalam melakukan pengawasan di bidang obat dan makanan. Melindungi Masyarakat dan menjamin tersedianya obat untuk kesejahteraan dan Kesehatan Masyarakat yang menjad tanggung jawab negara. BPOM juga harus diinvestigasi tentang kinerja serta pengawasan BPOM, sebagai Lembaga Tunggal dan non-kementrian yang memiliki kewenangan sebagai PPNS agar dapat mencegah Tindakan kejahatan sediaan farmasi. Karena kejahatan sediaan farmasi harusnya dapat dihentikan sebelum adanya korban bila BPOM menjalankan fungsinya dengan baik.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT BPOM RI. 2012. *Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) bagi Kesehatan* (Jakarta: Badan POM).
- Hartanto. 2019. *Memahami Hukum Pidana* (Yogyakarta: Lintang Pustaka Utama).

Publikasi

- Desrina, Shesha Annisa. *Hubungan Kewenangan Pusat Dan Daerah Dalam Pengawasan Obat Di Apotek*. *University Of Bengkulu Law Journal*. Vol.5. No.1 (2020).
- Maulana, Mohammad dan Nur Akifah Janur. *Tanggung Jawab Negara dalam Pemenuhan HAM di Bidang Ekonomi, Social, dan Budaya*. *Jurnal Qisthosia: Jurnal Syariah dan Hukum*. Vol.01. No.02 (Desember 2020).
- Sari, Qiva Hasyim, Kuswardani. *Pengedaran Sediaan Farmasi Oleh Anak dalam Perspektif Hukum Pidana Positif Indonesia*. *Jurnal Ilmu Hukum*. Vol.14. No.2 (2022).
- Taswin, Muhammad, Tedo, Sarmadi,O, Afriola. *Gambaran Penyimpanan Sediaan Farmasi pada Pedagang Besar Farmasi di Kota Palembang*. *Jurnal Kesehatan Pharmasi*. Vol.4. No.2 (2022).
- Vionalita, Gisely, Ratih Novita Sari. *Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Kurang Gizi Pada Anak Balita di Posyandu Melati Wilayah Kerja Puskesmas Bambu Selatan*. *Nutrire Diaita*. Vol.11. No.01 (2019)

Sumber Hukum

- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 106/PUU-XX/2022.
- Putusan Pengadilan Negeri Kediri Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr.