

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan dapat dilihat dari dua perspektif yang berbeda, yakni aspek vital dalam hidup manusia sekaligus sebagai suatu hak. Kesehatan memiliki dua aspek, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan.¹ Pasal 1 ayat (11) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan berbunyi: “Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.”

Sedangkan sumber daya kesehatan diartikan oleh Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Kesehatan yang berbunyi, “Sumber daya di bidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.”

Dalam menunjang kesehatannya, ada kalanya manusia memerlukan obat-obatan sebagai media penyembuh suatu penyakit. Oleh karena itu, obat-obatan yang digunakan harus dipastikan efisien dan aman. Dalam memastikan bahwa obat-obatan yang beredar untuk digunakan adalah efisien dan aman, pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) lewat Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM memiliki sejumlah tugas

¹ Frensoni Samosir, 2021, *Tinjauan Yuridis Terhadap Tanggung Jawab Pelaku Peredaran Obat Tanpa Ijin (Studi Kasus Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1570 K/Pid.Sus/2020)*, Jurnal Hukum dan Kemasyarakatan Al-Hikmah, Vol. 2 No. 4, <https://doi.org/10.30743/jhah.v1i1.4635>

yang di antaranya termasuk penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan pengawasan selama sebelum dan selama suatu obat beredar.

Di luar tahap pengawasan, pemerintah juga sudah lebih dahulu mengatur tentang sanksi pidana yang diancamkan terhadap pelaku usaha di bidang farmasi, yakni lewat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Sayangnya, terlepas dari adanya badan pengawas hingga undang-undang yang mengatur tentang peredaran obat di Indonesia, pelanggaran terhadap standar-standar tertentu yang sudah ditetapkan masih terjadi.

Salah satu kasusnya adalah gagal ginjal akut pada ratusan anak yang terjadi pada akhir tahun 2022 lalu. Dilaporkan setidaknya ada 323 orang anak yang menjadi korban, di mana 190 orang di antaranya meninggal dunia. Setelah dilakukan tes untuk mencari tahu penyebab dari gagal ginjal tersebut, pemeriksaan menunjukkan bahwa penyebabnya adalah zat etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (deg).² Lewat penjelasannya, BPOM menyatakan bahwa menemukan 6 (enam) Industri Farmasi (IF) yang memproduksi sirup obat dengan kadar cemaran EG/DEG di atas batas aman, di mana akibatnya adalah BPOM telah menetapkan sanksi administratif dengan mencabut sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) cairan oral non-betalaktam, serta diikuti dengan pencabutan seluruh izin edar produk sirup obat IF tersebut.³

Karena kasus ini ada banyak pihak yang dirugikan. Bukan hanya para korban, namun juga masyarakat luas yang menjadi was-was akan keamanan obat yang beredar di pasaran. Turun tangan negara untuk melindungi masyarakatnya secara represif diperlukan, sehingga para pelaku dapat dijatuhi pertanggungjawaban pidana atas perbuatan yang mereka lakukan dan supaya pelanggaran seperti ini tidak terjadi lagi di masa depan.

B. Rumusan Masalah

² <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/04/15152051/kemenkes-total-kasus-gagal-ginjal-akut-capai-323-190-meninggal>

³ <https://kmei.pom.go.id/index.php/2022/12/22/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-12-22-188-tanggal-22-desember-2022-tentang-tindak-lanjut-investigasi-dan-pengawasan-bpom-terhadap-sirup-obat-yang-tidak-memenuhi-syarat-pada-6-enam-industri-farmas/>

Terkait dengan hal yang melatarbelakangi penelitian ini sebagaimana yang telah disampaikan pada sub-bab sebelumnya, maka penulis menyusun rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana perusahaan farmasi yang memproduksi obat-obatan dengan cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol melewati batas aman?
2. Bagaimana upaya untuk mencegah produksi obat-obatan yang tidak sesuai dengan standar mutu?

C. Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini memiliki ruang lingkup:

1. Penerapan doktrin pertanggungjawaban pidana perusahaan farmasi yang memproduksi obat-obatan dengan cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melewati batas aman.
2. Upaya hukum yang bisa dilakukan untuk mencegah produksi obat-obatan yang tidak sesuai dengan standar mutu.

D. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Tujuan dan manfaat dari penelitian ini melingkupi:

1. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk:

- a. Menganalisa pertanggungjawaban pidana perusahaan farmasi yang memproduksi obat-obatan dengan cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melewati batas aman
- b. Menganalisa upaya untuk mencegah produksi obat-obatan yang tidak sesuai dengan standar mutu di masa depan.

2. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini adalah:

a. Manfaat Teoritis

Untuk menambah wawasan dan pengetahuan akan pertanggungjawaban pidana perusahaan farmasi yang melakukan produksi obat-obatan dengan cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melewati batas aman serta upaya untuk mencegah produksi obat-obatan yang tidak sesuai dengan standar mutu di masa depan.

b. Manfaat Praktis

Menjadi pedoman bagi aparat penegak hukum dan instansi lainnya terkait standar mutu obat serta upaya pencegahan dan penindakan produksi obat yang tidak sesuai dengan standar mutu yang sudah ditetapkan.

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Metode penelitian penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu yang bertujuan mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya.⁴ Peter Mahmud Marzuki berpendapat bahwa penelitian hukum adalah proses penemuan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum untuk menjadi solusi dari isu-isu hukum yang dihadapi.⁵

Sutrisno Hadi MA berpendapat bahwa sesuai dengan tujuannya, penelitian bisa diartikan sebagai usaha untuk menemukan, mengembangkan, serta menguji kebenaran suatu ilmu pengetahuan.⁶ Sebagai penelitian hukum, yang menjadi objek dari penelitian ini adalah pertanggungjawaban pidana pelaku usaha yang melakukan produksi obat yang menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak. Dalam penelitian ini, metode yang digunakan adalah metode yuridis-normatif. Penelitian hukum normatif dilakukan dengan meneliti bahan-bahan kepustakaan (*library research*) berdasarkan data sekunder.⁷ Dalam metode penelitian hukum normatif, pendekatan yang dilakukan mengacu pada hukum dan peraturan perundang-undangan yang berlaku (*the living law*).⁸

2. Metode Pendekatan

Peter Mahmud Marzuki mengemukakan bahwa ada 5 (lima) pendekatan yang dapat digunakan dalam penelitian hukum, yaitu:⁹

a. Pendekatan kasus (*case approach*);

⁴ Khudzaifah Dimiyati dan Kelik Wardiono, 2004, *Metode Penelitian Hukum*, Surakarta, Fakultas Hukum UMS, hlm. 1.

⁵ Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum*, Kencana Prananda Media Group, Jakarta, hlm. 181.

⁶ Cholid Narbuko dan Abu Achmadi, 2009, *Metodologi Penelitian*, Bumi Aksara, Jakarta, hlm. 3.

⁷ Johannes Supranto, 2003, *Metode Penelitian Hukum dan Statistik*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 2.

⁸ Bambang Sunggono, 2003, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 32.

⁹ Peter Mahmud Marzuki, 2011, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, hlm. 93.

- b. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*);
- c. Pendekatan historis (*historical approach*);
- d. Pendekatan perbandingan (*comparative approach*);
- e. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*)

Dalam penelitian ini, pendekatan yang digunakan adalah pendekatan undang-undang dan pendekatan konseptual. Pendekatan undang-undang adalah pendekatan penelitian yang digunakan oleh penulis dengan menelaah peraturan perundang-undangan¹⁰ yang berkaitan dengan isu hukum yang diteliti. Dengan menerapkan pendekatan ini, memberikan kesempatan bagi peneliti untuk memahami konsistensi dan kesesuaian antar peraturan.¹¹ Pendekatan konseptual adalah pendekatan yang beranjak dari pandangan dan doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum. Dengan mempelajari pandangan-pandangan doktrin-doktrin di dalam ilmu hukum, peneliti akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu yang dihadapi.¹²

3. Sumber Data

Pada penulisan ini terkait dengan sumber data, dengan menerapkan sumber data untuk menyelesaikan penelitian hukum secara yuridis normatif ialah dengan bersumber terhadap bahan-bahan pustakaan atau data sekunder. Pada penelitian normatif data yang digunakan adalah data sekunder yang terdiri dari sumber hukum:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer terdiri dari bahan hukum yang mempunyai otoritas.¹³ Penulisan penelitian ini menggunakan bahan hukum yang terdiri dari:

- 1) Undang – Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang – Undang Hukum Pidana
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Undang-Undang Perlindungan Konsumen

¹⁰ *Ibid.*, hlm. 96

¹¹ *Ibid.*, hlm.93

¹² *Ibid.*, hlm.135

¹³ Peter Marzuki, 2015, Penelitian Hukum, PT Kharisma Putra Utama, Jakarta, hlm.184.

- 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
 - 4) Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.
 - 5) Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana Oleh Korporasi.
- b. Bahan Hukum Sekunder
- Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang terdiri atas bukubuku teks yang ditulis oleh ahli hukum yang berpengaruh, jurnal-jurnal hukum, pendapat para sarjana, kasus-kasus hukum, yurisprudensi, dan hasilhasil simposium mutakhir yang berkaitan dengan topik penelitian.¹⁴ Bahan hukum sekunder yang penulis gunakan dalam penulisan penelitian ini adalah berupa karya ilmiah baik itu berupa buku, jurnal, maupun skripsi yang relevan dengan topik penelitian.
- c. Bahan Hukum Tersier
- Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.¹⁵ Bahan hukum yang penulis gunakan dalam penelitian ini adalah berupa: kamus umum, kamus bahasa, surat kabar, artikel, serta internet.

4. Cara Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini penulis menggunakan cara studi kepustakaan (*library research*). Studi kepustakaan adalah dilakukan dengan mengumpulkan data dari berbagai bahan literasi. Bahan literasi yang diteliti tidak hanya terbatas pada buku, namun dapat berupa bahan-bahan dokumentasi, majalah, jurnal, dan surat kabar. Penelitian kepustakaan dilakukan dengan tujuan penemuan berbagai teori, hukum, dalil, prinsip, pendapat, gagasan dan lain-lain yang dapat dipakai untuk menganalisis dan memecahkan masalah yang diteliti.¹⁶

¹⁴ Johny Ibrahim, 2008, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Bayumedia, Surabaya, hlm. 295

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Sarjono. DD., 2008, *Panduan Penulisan Skripsi*, Jurusan Pendidikan Agama Islam, Yogyakarta, hlm. 20

5. Teknik Analisis Data

Proses mencari dan penyusunan data yang diperoleh secara sistematis merupakan pengertian dari analisis data. Maka dari itu, data yang dianalisis haruslah data yang kredibel. Analisis data dilakukan dengan mengorganisasikan data, menjabarkan ke dalam unit-unit, melakukan sintesa, menyusun ke dalam pola, memilih mana yang penting dan yang akan dipelajari, dan membuat kesimpulan yang dapat diceritakan kepada orang lain.¹⁷ Dalam penelitian ini penulis menganalisis data secara kualitatif dan analisis data disajikan secara deskriptif sehingga penelitian ini tidak bersifat numerik.

¹⁷ Suwardi Endraswara, 2011, *Metodologi Penelitian Sastra*, Tim Redaksi CAPS, Yogyakarta, hlm.164