

**FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA**

Skripsi, Desember 2024

MUHAMAD REYHAN, NIM 2110211025

**ANALISIS PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN TERKAIT PEREDARAN OBAT YANG
MENYEBABKAN GANGGUAN GINJAL AKUT**

RINCIAN HALAMAN (xi + 90 halaman, 1 tabel, 1 gambar, 6 lampiran)

ABSTRAK

Tujuan

Kasus gangguan ginjal akut yang terjadi pada akhir tahun 2022 telah mengejutkan berbagai pihak. Fenomena ini diduga erat kaitannya dengan penggunaan obat-obatan yang diduga mengandung cemaran pelarut obat cair yakni cemaran *Etilen Glikol (EG)* dan *Dietilen Glikol (DEG)*. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pertanggungjawaban hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait peredaran obat yang menyebabkan gangguan ginjal akut.

Metode

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif. Jenis penelitian hukum normatif yang akan dilakukan dalam penelitian ini adalah penelitian terhadap asas-asas hukum. Sumber hukum primer yang digunakan berasal dari peraturan perundang-undangan yang relevan dan dianalisis dengan metode analisis data yang bersifat kualitatif deskriptif.

Hasil

Pertanggungjawaban hukum harus dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait kasus peredaran obat yang menyebabkan gangguan ginjal akut dikarenakan BPOM merupakan institusi publik yang bertugas dalam rangka pengawasan obat beredar. Umumnya, pertanggungjawaban hukum sebagai badan publik dapat dilakukan secara Administrasi dan Keperdataan. Menurut UU No. 30 Tahun 2014, BPOM dapat dituntut melalui upaya administratif di Pengadilan Tata Usaha Negara (PTUN). Secara keperdataan, ketentuan dari Pasal 1365 KUH Perdata dijelaskan bahwasanya setiap perbuatan melanggar hukum yang menjadikan timbulnya kerugian bagi pihak lainnya, maka mewajibkan pihak yang menyebabkan adanya kerugian tersebut, untuk memberikan ganti rugi. Dari sisi pidana, KUHP memberikan penjelasan bahwa badan publik tidak dapat dipidana secara langsung. Namun, Pejabat yang terkait kasus tersebut apabila terdapat kesalahan ataupun kekeliruan pengambilan kebijakan, maka dapat dipidana melalui kamar hukum pengadilan umum.

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian didapatkan, BPOM dapat dimintai pertanggungjawaban secara administratif, perdata, dan pidana atas kelalaian dalam pengawasan peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya seperti etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG).

Daftar Pustaka : 41 (2022-2024)

Kata Kunci : Pertanggungjawaban Hukum, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peredaran Obat, Gangguan Ginjal Akut.

**FACULTY OF MEDICINE
UNIVERSITY PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA**

Undergraduate Thesis, December 2024

MUHAMAD REYHAN, NIM 2110211025

**LEGAL LIABILITY ANALYSIS OF THE FOOD AND DRUG SUPERVISORY
AGENCY REGARDING THE CIRCULATION OF DRUGS CAUSING ACUTE
KIDNEY INJURY**

PAGE DETAIL (xi + 90 pages, 1 tables, 1 pictures, 6 appendices)

ABSTRACT

Objective

The acute kidney injury cases that occurred at the end of 2022 have shocked various parties. This phenomenon is suspected to be closely related to the use of drugs that allegedly contain contaminants from liquid drug solvents, namely Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG). This research aims to analyze the legal liability of the Food and Drug Supervisory Agency regarding the circulation of drugs that cause acute kidney injury.

Method

This research uses the normative legal research method. The type of normative legal research that will be conducted in this study is research on legal principles. The primary legal sources used come from relevant legislation and are analyzed using descriptive qualitative data analysis methods.

Result

Legal liability must be borne by the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) in relation to the circulation of drugs causing acute kidney injury because BPOM is a public institution responsible for drug supervision. Generally, legal liability as a public body can be carried out administratively and civilly. According to UU No. 30 of 2014, BPOM can be sued through administrative efforts at the State Administrative Court (PTUN). Civilly, KUH Perdata 1365 of the Civil Code explain that any unlawful act that causes harm to another party obliges the party causing the harm to compensate. From a criminal perspective, the KUHP explains that public bodies cannot be directly prosecuted. However, if there is a mistake or error in policy-making, officials related to the case can be prosecuted through the general court system.

Conclusion

Based on the research results, BPOM can be held administratively, civilly, and criminally liable for negligence in supervising the circulation of drugs containing hazardous substances such as ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG)

Reference : 41 (2022-2024)

Keywords : Legal Liability, Food and Drug Supervisory Agency, Drug Circulation, Acute Kidney Injury.

