



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

SKRIPSI

**MUHAMAD REYHAN YUDHA KURNIAWAN
NIM 2110211025**

UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL "VETERAN" JAKARTA

FAKULTAS KEDOKTERAN

PROGRAM STUDI KEDOKTERAN PROGRAM SARJANA

2025



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

SKRIPSI

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar

Sarjana Kedokteran

MUHAMAD REYHAN YUDHA KURNIAWAN

NIM 2110211025

UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL "VETERAN" JAKARTA

FAKULTAS KEDOKTERAN

PROGRAM STUDI KEDOKTERAN PROGRAM SARJANA

2025

**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.

PERNYATAAN ORISINALITAS

Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber yang dikutip maupun yang dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : Muhamad Reyhan Yudha Kurniawan

NIM : 2110211025

Tanggal : 2 Desember 2024

Bilamana di kemudian hari ditemukan ketidaksesuaian dengan pernyataan saya ini, maka saya bersedia dituntut dan diproses sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Jakarta, 2 Desember 2024

Yang menyatakan,



Muhamad Reyhan

**PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai civitas akademik Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta, saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : Muhamad Reyhan Yudha Kurniawan

NIM : 2110211025

Fakultas : Kedokteran

Program Studi : Kedokteran Umum

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul:

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

Berserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti ini Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat, dan mempublikasikan skripsi saya selama etap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta. Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Jakarta

Pada tanggal : 2 Desember 2024

Yang menyatakan,



Muhamad Reyhan

LEMBAR PENGESAHAN

Skripsi diajukan oleh:

Nama : Muhamad Reyhan Yudha Kurniawan

NIM : 2110211025

Program Studi : Kedokteran Program Sarjana

Judul Skripsi : **Analisis Pertanggungjawaban Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan Terkait Peredaran Obat Yang Menyebabkan Gangguan Ginjal Akut**

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Tim Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Kedokteran pada Program Studi Kedokteran Program Sarjana, Fakultas Kedokteran, Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jakarta.

Dr.dr.Ria Maria Theresa, Sp.K.J., M.H.
NIK. 46050607941
Penguji

Dr. dr. Abdul Kohb, M.H.
NIP. 197808192010011009
Pembimbing 1

Boenga NurCita, S.Si., M.Sc.
NIK. 218112389
Pembimbing 2

Dr. dr. H. Teung-Freirik Pasiak, Mkes., M.Pd.I
NIP. 19700129200031001
Dekan Fakultas Kedokteran

dr. Agneta Umarahayu, M.Pd.Ked., Sp.KKLP,
Subsp.FOMC
NIP. 197508222021212007
Ketua Program Studi Kedokteran Program Sarjana

Ditetapkan di : Jakarta

Tanggal ujian : 6 Januari 2025

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT atas segala rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul “Analisis Pertanggungjawaban Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan Terkait Peredaran Obat Yang Menyebabkan Gangguan Ginjal Akut”. Skripsi ini dibuat untuk memenuhi tugas akhir menempuh program Studi S-1 Kedokteran Umum, Fakultas Kedokteran Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta. Penulis menyadari bahwa perjalanan dalam menyelesaikan skripsi ini tidak mudah dan tidak dapat diselesaikan tanpa bantuan, dukungan, dan doa dari banyak pihak. Maka dari itu penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Dr.dr. Taufiq F Pasiak, M.Kes, M.Pd.I selaku Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta;
2. dr. Agneta Irmarahayu, M.Pd.Ked, Sp.KKLP, Subsp.FOMC selaku Ketua Program Studi Kedokteran Program Sarjana;
3. Dr. dr. Abdul Kolib, M.H selaku dosen pembimbing pertama yang telah bersedia meluangkan waktu dengan penuh kesabaran dan keikhlasan untuk memberikan bimbingan, arahan, tenaga, pikiran, motivasi dan semangat sehingga skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik;
4. Boenga NurCita, S.Si.,M.Sc. selaku dosen pembimbing kedua yang telah bersedia meluangkan waktu dengan penuh kesabaran dan keikhlasan untuk memberikan bimbingan, arahan, tenaga, pikiran, motivasi dan semangat sehingga skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik;
5. Dr. dr. Ria Maria Theresa, Sp.KJ., M.H selaku dosen penguji yang telah bersedia meluangkan waktu untuk menguji dan memberikan masukan terhadap penelitian ini;
6. Keluarga inti penulis yang selalu mendoakan serta memberikan dukungan dalam menyelesaikan skripsi ini;
7. Sahabat penulis yaitu Alif, Yudistira, Fiska, Nadira, dan Carissa yang sudah bersedia membantu dan memberikan dukungan moril dalam proses pengerjaan skripsi ini;

8. Seluruh pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang sudah membantu dan berkontribusi dalam penyusunan skripsi ini.

Penulis sangat menyadari bahwa penulisan skripsi ini jauh dari kata sempurna dan oleh karena itu, penulis mengharapkan dan menerima adanya kritik dan saran yang membangun agar penelitian ini menjadi lebih baik. Akhir kata, penulis sangat berharap bahwa penyusunan skripsi ini dapat bermanfaat bagi berbagai pihak.

Jakarta, 03 Januari 2025

Penulis

Daftar Isi

KATA PENGANTAR.....	i
Daftar Isi	iii
Daftar Tabel.....	v
Daftar Bagan	vi
Daftar Gambar	vii
Daftar Lampiran	viii
Daftar Istilah	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang Masalah	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Tujuan Penelitian	4
1.4 Manfaat Penelitian.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	7
2.1 Landasan Teori	7
2.2 Penelitian Terkait Yang Pernah Dilakukan	23
2.3 Kerangka Teori	26
2.4 Kerangka Konsep.....	27
2.5 Hipotesis Penelitian	27
BAB III METODE PENELITIAN	28
3.1 Jenis Penelitian.....	28
3.2 Lokasi dan Waktu Penelitian	29
3.3 Objek Penelitian.....	29
3.4 Identifikasi Variabel Penelitian	29
3.5 Definisi Operasional Variabel.....	30
3.6 Instrumen Penelitian.....	31
3.7 Protokol Penelitian.....	33

3.8 Analisis Data	34
BAB IV PEMBAHASAN.....	35
4.1 Kasus Obat Penyebab Gangguan Ginjal Akut.....	35
4.2 Pertanggungjawaban Hukum BPOM dalam Kasus Peredaran Obat Yang Menyebabkan Gangguan Ginjal Akut.....	42
4.3 Pengawasan dan Tindakan Preventif BPOM dalam Kasus Obat yang Mengandung Zat Berbahaya	57
4.4 Masukan Terhadap Institusi BPOM Mengenai Penyelesaian Kasus Obat Berbahaya Di Masa Yang Akan Datang	62
BAB V PENUTUP	72
Daftar Pustaka.....	74

Daftar Tabel

Tabel 2.1 Penelitian Terkait	23
Tabel 3.1 Waktu Penelitian	30
Tabel 3.2 Definisi Operasional	37

Daftar Bagan

Bagan 2.1 Kerangka Teori	26
Bagan 2.2 Kerangka Konsep.....	27

Daftar Gambar

Gambar 4.1 Mekanisme Etilen Glikol	44
Gambar 4.2 Mekanisme Dietilen Glikol	45
Gambar 4.3 Tupoksi dan Tata Kerja	76

Daftar Lampiran

Lampiran 1	92
Lampiran 2	93
Lampiran 3	94

Daftar Istilah

BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
EG	: Etilen Glikol
DEG	: Dietilen Glikol
GGAPA	: Gangguan Ginjal Atipikal Progresif Akut
KUHP	: Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
KUH Perdata	: Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
PP	: Peraturan Pemerintah
Perpres	: Peraturan Presiden
SOTK	: Struktur Organisasi dan Tata Kerja