

**TANGGUNG JAWAB HUKUM BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN TERHADAP
PENYEBARLUASAN OBAT YANG BERBAHAYA
BAGI KESEHATAN**



SKRIPSI

Diajukan untuk Memenuhi Tugas dan Melengkapi Syarat Guna

Memperoleh Gelar Sarjana Strata 1 dalam Ilmu Hukum

Oleh:

AULIA JASMINE AYU MALIKA

NPM 512160002

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS PANCASAKTI TEGAL

2025

HALAMAN PERSETUJUAN PEMBIMBING
TANGGUNG JAWAB HUKUM BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN TERHADAP PENYEBARLUASAN OBAT
YANG BERBAHAYA BAGI KESEHATAN

AULIA JASMINE AYU MALIKA

NPM 5121600002

Telah Diperiksa dan Disetujui

Oleh Dosen Pembimbing

Tegal, 13 Desember 2024

Pembimbing II

Pembimbing I



Dr. Moh. Taufik, M.M., M.H.

NIDN 2104057701



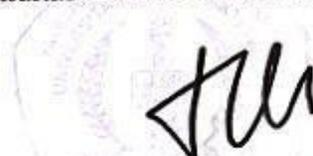
Dr. Soesi Idayanti, S.H., M.H.

NIDN 0627086403

Mengetahui,

Plt. Dekan

Fakultas Hukum Universitas Pancasakti Tegal



Dr. Kus Rizkianto, S.H., M.H.

NIDN 0609068503

PENGESAHAN

TANGGUNG JAWAB HUKUM BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PENYEBARLUASAN OBAT YANG BERBAHAYA BAGI KESEHATAN

AULIA JASMINE AYU MALIKA
NPM. 5121600002

Telah Diperiksa dan Disahkan oleh

Tegal, 5 Februari 2025

Dr. Soesi Idayanti, S.H., M.H.	(Ketua Sidang)
Kanti Rahayu, S.H., M.H.	(Penguji II)
Dr. Suci Hartati, S.H., M.H.	(Penguji I)
Dr. Moh. Taufik, S.H., M.H.	(Pembimbing II)
Dr. Soesi Idayanti, S.H., M.H.	(Pembimbing I)

[Handwritten signatures of the examiners and supervisors]

Mengetahui

Dekan



Dr. Kus Rizkianto, S.H., M.H.

NIDN 0609068503

PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Aulia Jasmine Ayu Malika
NPM : 5121600002
Tempat/Tanggal Lahir : Tegal, 17 Februari 2004
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul Skripsi : **TANGGUNG JAWAB HUKUM BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TERHADAP PENYEBARLUASAN OBAT
YANG BERBAHAYA BAGI KESEHATAN**

Dengan ini menyatakan bahwa Skripsi ini merupakan hasil karya penulis sendiri, orisinal dan tidak dibuatkan oleh orang lain serta belum pernah ditulis orang lain. Apabila di kemudian hari terbukti pernyataan penulis ini tidak benar, maka penulis bersedia gelar Sarjana Hukum (S.H.) yang telah penulis peroleh dibatalkan. Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya.

Tegal, 10 Februari 2025

Yang menyatakan,



Aulia Jasmine Ayu Malika

ABSTRAK

Obat sirup yang sering digunakan anak-anak, sering tidak memenuhi standar BPOM dan mengancam kesehatan mereka. Krisis kualitas disebabkan kurangnya pengawasan terhadap produsen. Kasus keracunan, seperti pada sirup Praxion, mengakibatkan 324 anak meninggal. BPOM dianggap lalai, memicu perlunya peningkatan pengawasan dan perlindungan hukum untuk konsumen. Penelitian ini menggunakan metode kepustakaan (*library research*) dengan pendekatan normatif, mencakup *statute, case, comparative, dan conceptual approaches*. Fokusnya adalah menganalisis tanggung jawab hukum BPOM dalam penyebarluasan obat sirup berbahaya. Sumber data meliputi bahan hukum primer dan sekunder untuk memperoleh pemahaman komprehensif terkait masalah ini. Pembahasan ini menjelaskan pentingnya perlindungan hukum bagi masyarakat yang dirugikan oleh produk berbahaya, seperti obat sirup tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang menyebabkan kematian 324 anak pada 2022. Perlindungan hukum terbagi menjadi preventif, dengan pengawasan ketat oleh BPOM, dan represif, yang mencakup gugatan perdata dan sanksi administratif. Kasus ini menyoroiti kelemahan pengawasan BPOM, meskipun regulasi yang ada sudah mengatur tanggung jawab produsen dan distribusi obat. Upaya kolaboratif antara BPOM, produsen, dan lembaga penegak hukum diperlukan untuk meningkatkan efektivitas perlindungan konsumen. Kesimpulan dari pembahasan ini menunjukkan bahwa perlindungan hukum terhadap konsumen terkait obat sirup berbahaya melibatkan perlindungan preventif dan represif. BPOM harus memperkuat pengawasan dengan teknologi dan sumber daya manusia yang lebih baik. Selain itu, regulasi perlindungan konsumen perlu disempurnakan, dan penegakan hukum harus lebih tegas, termasuk memberikan akses mudah untuk ganti rugi bagi konsumen yang dirugikan.

Kata kunci: Perlindungan hukum, BPOM, obat sirup, pengawasan.

ABSTRACT

Syrup drugs that are often used by children, often do not meet BPOM standards and threaten their health. The quality crisis is caused by a lack of supervision of producers. Cases of poisoning, such as in Praxion syrup, resulted in the death of 324 children. BPOM is considered negligent, triggering the need for increased supervision and legal protection for consumers. This research uses a library research method with a normative approach, including statute, case, comparative, and conceptual approaches. The focus is to analyze the legal responsibility of BPOM in the dissemination of dangerous syrup drugs. Data sources include primary and secondary legal materials to obtain a comprehensive understanding of this issue. This discussion explained the importance of legal protection for people who are harmed by harmful products, such as syrup drugs contaminated with Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) which caused the death of 324 children in 2022. Legal protection is divided into preventive, with strict supervision by BPOM, and repressive, which includes civil lawsuits and administrative sanctions. This case highlights the weakness of BPOM's supervision, even though existing regulations already regulate the responsibility of drug manufacturers and distribution. Collaborative efforts between BPOM, producers, and law enforcement agencies are needed to increase the effectiveness of consumer protection. The conclusion of this discussion shows that legal protection for consumers related to dangerous syrup drugs involves preventive and repressive protection. BPOM must strengthen supervision with better technology and human resources. In addition, consumer protection regulations need to be improved, and law enforcement must be more firm, including providing easy access to compensation for aggrieved consumers.

Keywords: Legal protection, BPOM, syrup medicine, supervision.

MOTTO

“Maka sesungguhnya bersama kesulitan ada kemudahan.”

(Q.S. Al-Insyirah: 5-6)

*“Perang telah usai, aku bisa pulang,
kubaringkan panah dan berteriak MENANG!!!”*

(Nadin Amizah)

*“Jalan hidupmu hanya milikmu sendiri, rasakan nikmatnya hidup hari ini,
Temukan makna hidupmu sendiri.”*

(Baskara Putra-Hindia)

PERSEMBAHAN

Skripsi ini penulis persembahkan kepada:

- Ayahanda Urip Sukarnedi dan Ibunda Fany Nurmala yang selalu memberikan dukungan dan do'a yang tiada henti untuk kesuksesan penulis.
- Adik penulis, Nur Fadiyah Zahra dan Rayhaan Atthaya Ayskaa Shakail yang selalu memberi semangat kepada penulis untuk menyelesaikan Skripsi ini.
- Segenap adik-adik dari Ibunda penulis, Tante Indah Megawati, Om Dodo, Om Bayu dan Tante Rosa yang selalu memberikan semangat serta do'a kepada penulis.
- Silvia Maharani selaku sahabat penulis yang senantiasa bersedia menjadi tempat berkeluh dan senantiasa memberi do'a serta dukungan kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan Skripsi ini.
- Ibu Dr. Soesi Idayanti, S.H., M.H. dan Bapak Dr. Moh. Taufik, S.H., M.H., yang selalu membimbing penulis dalam menyelesaikan Skripsi ini.
- Putri Fratiwi, Ainun Nazilah, dan Bilqis Apriliany Putri selaku teman-teman penulis yang selalu memberikan semangat satu sama lain.

KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan syukur kehadiran Allah SWT., Alhamdulillah penyusunan skripsi ini dapat selesai. Dengan skripsi ini pula penulis dapat menyelesaikan studi di Program Studi Ilmu Hukum Universitas Pancasakti Tegal. Shalawat dan salam penulis sampaikan kepada Rasulullah SAW. Yang membawa rahmat sekalian alam.

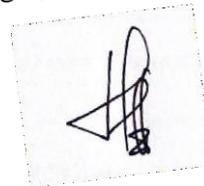
Penyusunan skripsi ini tidak lepas dari bantuan dan dorongan berbagai pihak yang kepadanya patut diucapkan terima kasih. Ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada:

1. Dr. Taufiqulloh, M.Hum. (Rektor Universitas Pancasakti Tegal).
2. Dr. Kus Rizkianto, S.H., M.H. (Dekan Fakultas Hukum Universitas Pancasakti Tegal).
3. Dr. Soesi Idayanti, S.H., M.H. (Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Pancasakti Tegal).
4. Fajar Dian Aryani, S.H., M.H. (Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Pancasakti Tegal).
5. Dr. Moh. Khamim, S.H., M.H. (Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Pancasakti Tegal).
6. Dr. Soesi Idayanti, S.H., M.H. (Sekretaris Program Studi Ilmu Hukum Universitas Pancasakti Tegal).
7. Dr. Soesi Idayanti, S.H., M.H. (Dosen Pembimbing I).
8. Dr. Moh. Taufik, M.M., M.H. (Dosen Pembimbing II).

9. Segenap Dosen Fakultas Hukum Universitas Pancasakti Tegal yang telah memberikan bekal ilmu pengetahuan pada penulis sehingga bisa menyelesaikan studi Strata 1. Mudah-mudahan mendapatkan balasan dari Allah SWT. sebagai amal shalih.
10. Orang tua, serta saudara-saudara penulis yang memberikan dorongan moriil pada penulis dalam menempuh studi.
11. Kawan-kawan penulis, dan semua pihak yang memberikan motivasi dalam menempuh studi maupun dalam penyusunan skripsi ini yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Semoga Allah SWT. membalas semua amal kebaikan mereka dengan balasan yang lebih dari yang mereka berikan kepada penulis. Akhirnya hanya Allah SWT. penulis berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi penulis khususnya, dan bagi pembaca umum.

Tegal, 10 Februari 2025



Aulia Jasmine Ayu Malika

DAFTAR ISI

<i>PERSETUJUAN PEMBIMBING</i>	<i>ii</i>
<i>PENGESAHAN</i>	<i>iii</i>
<i>PERNYATAAN</i>	<i>iv</i>
<i>ABSTRAK</i>	<i>v</i>
<i>ABSTRACT</i>	<i>vi</i>
<i>MOTTO</i>	<i>vii</i>
<i>PERSEMBAHAN</i>	<i>viii</i>
<i>KATAPENGANTAR</i>	<i>ix</i>
<i>DAFTAR ISI</i>	<i>xi</i>
<i>BAB I</i>	<i>1</i>
<i>PENDAHULUAN</i>	<i>1</i>
A. Latar Belakang	<i>1</i>
B. Rumusan Masalah	<i>7</i>
C. Tujuan Penelitian.....	<i>7</i>
D. Urgensi Penelitian.....	<i>7</i>
E. Tinjauan Pustaka.....	<i>8</i>
F. Metode Penelitian	<i>10</i>
G. Rencana Sistematika Penulisan	<i>14</i>
<i>BAB II</i>	<i>15</i>
<i>TINJAUAN KONSEPTUAL</i>	<i>15</i>
A. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	<i>15</i>
B. Tinjauan Umum Tentang Obat dan Makanan.....	<i>22</i>
C. Tinjauan Umum Tentang Tanggung Jawab Perdata.....	<i>28</i>
<i>BAB III</i>	<i>37</i>
<i>HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN</i>	<i>37</i>
A. Bentuk Tanggung Jawab Hukum BPOM Terhadap Pengawasan Penyebaran Obat Sirup Berbahaya	<i>37</i>
B. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang Dirugikan Oleh Penyebarluasan Obat Sirup Berbahaya	<i>47</i>
1. Perlindungan Hukum Preventif	<i>50</i>

2. Perlindungan Hukum Represif.....	51
<i>BAB IV</i>	59
<i>PENUTUP</i>	59
A. Simpulan	59
B. Saran	60

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Penyebaran obat sirup di Indonesia telah menjadi praktik umum dalam pengobatan, terutama bagi anak-anak. Obat sirup dipilih karena kemudahan dalam konsumsi, rasa yang lebih disukai oleh anak, dan kecepatan penyerapan zat aktif dalam tubuh.¹ Menurut data terbaru, total resep yang diberikan kepada anak-anak lebih banyak berupa obat dalam bentuk sirup. Namun, dengan meningkatnya permintaan, muncul risiko peredaran produk yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas.² Penelitian menunjukkan bahwa masih banyak produk obat sirup yang ada di pasaran tidak memenuhi kriteria yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait keamanan, khasiat, dan mutu.³ Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Pasal 138 ayat (1) Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau serta memenuhi ketentuan

¹ Herdianingsih Sulastri dan Dian Kartika Sari., Formulasi Sediaan Sirup Ekstra Etanol Daun Iler (*Coleous Atropureus* (L.)Benth) Dan Uji Aktivitas Mukolitik Secara In Vitro, *Jurnal Insan Farmasi Indonesia*, 5 (1), 2022, hlm. 120.
<https://doi.org/10.36387/jifi.v5i1.925>

² Badan Pengawas Obat dan Makanan, Laporan Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021. <https://www.pom.go.id> diakses pada 10 Oktober 2024 pukul 10.31

³ Tuti Widyaningrum dan Hengky Wijaya., Pengaturan Pidana Korporasi Terhadap Produksi Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Persyaratan Keamanan Di Indonesia, *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Pendidikan Sejarah*, 8 (4), 2023, hlm. 4388.
<https://doi.org/10.12345/jkp.v10i1.5678>.

jaminan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Disebutkan juga dalam Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Pasal 142 ayat (1) yaitu sediaan Farmasi berupa Obat dan Bahan Obat harus memenuhi standar dan persyaratan farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui. Namun masih banyak di antaranya tidak memenuhi standar produksi yang baik, sehingga berpotensi menimbulkan bahaya serius bagi konsumen, terutama anak-anak yang lebih rentan terhadap efek samping.⁴ Krisis kualitas ini sebagian besar disebabkan oleh kurangnya pengawasan yang ketat terhadap produsen obat.

Indonesia telah mengalami sejumlah kasus serius terkait keracunan akibat penggunaan obat sirup yang mengandung zat berbahaya. Berdasarkan berita yang tersebar tercatat sebanyak 324 anak yang meninggal dunia⁵ Indonesia telah mengalami sejumlah kasus serius terkait keracunan akibat penggunaan obat sirup yang mengandung zat berbahaya. Berdasarkan berita yang tersebar tercatat sebanyak 324 anak yang meninggal dunia. Pada 25 Januari 2023 ditemukan satu kasus gagal ginjal pada anak berusia satu tahun, berdasarkan keterangan Dokter, ditemukan adanya gejala GGAPA atau Gagal Ginjal Akut Pada Anak diduga karena mengonsumsi obat sirup anak dengan merk Praxion, sehingga pasien tersebut harus dirujuk ke RSCM agar mendapatkan perawatan intensif. Namun setelah 3 jam pasien dinyatakan

⁴ Sri Hartati Yuliani, *et.al.*, Kajian Risiko Peracikan Obat, 2021, hlm. 38.

⁵ Rindi Salsabila, Obat Sirup Berbtinnaya: 324 Anak Meninggal, BPOM DIgugat. <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221226174054-33-400254-anak-meninggal-bpom-digugat> diakses pada 08 Oktober 2024 Pukul 09.24

meninggal pada pukul 23.00.⁶ Obat Sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) mempunyai 400 kali lipat konsentrasi cemaran lebih banyak dari yang seharusnya digunakan,⁷ di mana anak-anak mengalami efek samping yang parah, bahkan kematian, akibat mengonsumsi obat sirup yang mengandung bahan berbahaya seperti Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG).⁸ Menurut laporan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 324 kasus keracunan telah dilaporkan dalam dua tahun terakhir.⁹ Kasus-kasus ini menggambarkan betapa mendesaknya isu keselamatan obat di Indonesia. Dalam banyak kasus, orang tua tidak menyadari bahwa mereka memberi anak-anak mereka obat yang berpotensi berbahaya, sering kali karena kurangnya informasi yang akurat mengenai produk yang mereka beli.¹⁰ Yang dimaksud dengan “informasi atau pernyataan yang tidak benar dan/atau menyesatkan pada informasi produk” adalah informasi atau pernyataan yang tidak sesuai yang dicantumkan pada label atau yang

⁶ Gagal Ginjal Akut: Skandal Obat Sirup Belum Berakhir, Kemenkes Laporkan Dua Kasus Gagal Ginjal Anak Terbaru. <https://www.bbc.com/Indonesia/articles/cx9v2z98ze8o> diakses pada 08 Oktober 2024 pukul 10.37

⁷ Khofifah Ayu Aryawati, Lutfiani Ubaidillah, “Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup yang Mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak)” *Indonesian Journal of Law and Justice*, 1 (4) 2024, hlm. 1.

⁸ Lisa Ardianti, *et.al.*, Analisis Persepsi Orang Tua Terhadap Penggunaan Obat Sirup Dengan Kejadian Gagal Ginjal Akut Pada Anak, *Jurnal Rumpun Ilmu Kesehatan*, 3 (3), 2023, hlm. 191.

<https://doi.org/10.55606/jrik.v3i3.2653>

⁹ Raihan Muhammad Tharif dan Diana Wiyanti, Tanggung Jawab Produsen Obat yang Mengakibatkan Gagal Ginjal Akut pada Anak, *Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 4 (1), 2024, hlm. 9. <https://doi.org/10.29313/jrih.v4i1.3749>

¹⁰ Resae Novita, *et.al.*, Analisis Hukum Peredaran Obat Tradisional: Menjaga Keamanan dan Keberlanjutan dalam masyarakat, *Jurnal Interpretasi Hukum*, 4 (3), 2023, hlm. 600.

<https://doi.org/10.22225/juinhum.4.3.8305.595-607>

disampaikan pada iklan produk, termuat pada Undang-Undang No. 17 Tahun 2023. Laporan media tentang keracunan obat sirup telah meningkatkan kesadaran masyarakat akan risiko yang terkait dengan penggunaan produk tersebut¹¹. Penelitian juga menunjukkan bahwa kurangnya perhatian terhadap label dan instruksi penggunaan menjadi faktor utama penyebab keracunan¹².

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga pemerintah Non Kementrian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dimuat pada Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2023 ayat 18. Selanjutnya BPOM memiliki peran yang sangat penting dalam pengawasan dan penegakan hukum terkait produk obat dan makanan. BPOM diatur dalam Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2022. Tugas utama BPOM meliputi pemeriksaan dan pengujian produk sebelum mereka dapat beredar di pasaran, pengeluaran izin edar, serta penarikan produk yang terbukti berbahaya.¹³ Meskipun BPOM memiliki wewenang yang luas, pelaksanaan tugas pengawasan sering kali menemui berbagai tantangan. Misalnya, kurangnya sumber daya manusia dan finansial untuk melakukan pengawasan yang efektif dapat menghambat kinerja BPOM dalam

¹¹ Eka Wardawati, Praktik Jurnalisme Kesehatan Pada Pemberitaan Kasus “Gagal Ginjal Akut (Gga): Obat Sirup Anak, *Thesis Fakultas Dakwah dan Ilmu Komunikasi Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah*. 2024, hlm. 3.

¹² Tri Sulismuji Wiyono, Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk Pangan yang Mengandung Bahan Berbahaya, *Jurnal Ilmu Hukum: ALETHA*, 4 (1), 2020, hlm. 28. <https://doi.org/10.12345/jh.v8i2.3456>.

¹³ Aries Subiyakto, *et.al.*, Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Kandungan Bahan Makanan Dan Minuman Berbahaya Ditinjau Dari Peraturan Bpom Dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Ilmiah Pendidikan Sejarah*, 8 (4), 2023, hlm. 5411.

mendeteksi dan menindak produk-produk berbahaya¹⁴. Selain itu, kompleksitas sistem distribusi obat di Indonesia, yang melibatkan banyak pihak, membuat pengawasan menjadi semakin sulit.¹⁵ Terdapat juga tantangan dalam hal regulasi dan penegakan hukum yang tidak selalu konsisten, yang sering kali berakibat pada produk berbahaya yang tetap dapat beredar di masyarakat.¹⁶ Selain tantangan-tantangan yang telah disebutkan, diduga terdapat kelalaian yang dilakukan oleh BPOM terkait penyebaran obat sirup berbahaya.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki tanggung jawab utama dalam mengawasi dan menjamin keamanan, khasiat, serta mutu obat yang beredar di Indonesia. Sebagai lembaga pemerintah, hal tersebut dimuat pada Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017. BPOM juga berfungsi melindungi masyarakat dari risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh produk farmasi yang tidak memenuhi standar.¹⁷ Namun, BPOM tidak menjalankan tugas dan kewajibannya dengan baik, akibat kelalaian BPOM dalam

¹⁴ Nofi Cahyaningtyas, *et.al.*, Analisis Yuridis Terhadap Pengawasan Sediaan Obat yang tidak Memiliki Izin Edar pada Saat Pandemi Covid-19 di Indonesia, *Jurnal Kolaboratif Sains*, 5 (8), 2022, hlm. 590.

<https://doi.org/10.56338/jks.v5i8.2736>

¹⁵ Novita Nurcahyani dan Eko Wahyudi, Pelaksanaan Perlindungan Hukum Atas Hak Informasi yang Jelas Terhadap Makanan Kiloan Tanpa Label oleh Usaha Mikro Kecil Menengah Makanan Kiloan di Surabaya, *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik (JIHHP)*, 4 (3), 2024, hlm. 341.

<https://doi.org/10.38035/jihhp.v4i3.1897>

¹⁶ Khairil Anwar, Penegakan Hukum Pidana Terhadap Penggunaan Bahan-Bahan Kimia Berbahaya Dalam Makanan Yang beredar Di Surabaya, *Skripsi Universitas Bhayangkara Surabaya*, 2022, hlm, 25.

<https://doi.org/10.23456/jh.v15i2.7890>

¹⁷ Abd. Aziz-Suqiyah Musyafa, Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen, *Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam* 23 (1), 2020, hlm. 194.

<https://doi.org/10.15642/alqanun.2020.23.1.193-214>

mengawasi obat sirup berbahaya yang beredar, telah mengakibatkan sekitar 324 anak meninggal dunia, yang diduga karena terdapat temuan zat berbahaya Etilen Glukol (EG) dan Dietilen Glukol (DEG).¹⁸ Masyarakat dapat meminta pertanggung jawaban dari kelalaian BPOM sebagaimana dinyatakan pada Pasal 1365 KUHPer “Setiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut” yang dimaksud oleh setiap orang Pasal 1365 KUHPer adalah subjek hukum yang memiliki hak dan kewajiban, subjek hukum itu terbagi menjadi dua yaitu manusia dan badan hukum.¹⁹ BPOM selaku perwakilan pemerintah dianggap sebagai badan hukum karena melakukan perbuatan hukum keperdataan.²⁰ Terkait hal tersebut, yang dilakukan BPOM sebagai pengawas Obat dan Makanan hanya menindak tegas dengan memberikan sanksi pencabutan Izin Edar terhadap industri farmasi yang telah melakukan pencemaran zat berbahaya pada obat sirup anak, BPOM mengumumkan ada 6 (enam) industri farmasi yaitu PT Yarindo FARMATA, PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Afi Farma, PT Ciubros Farma dan PT Raa Emerald Multi Sukses.²¹ Isu tersebut menjadi isu krusial yang menarik bagi pemerintah,

¹⁸ Asatunews, Panggil BPOM atas Kelalaian Mengawasi Obat Sirup yang Beredar, <https://asatunews.co.id/index.php/indeks-ind24jam/9905-panggil-bpom-atas-kelalaian-mengawasi-obat-sirup-yang-beredar> diakses pada 12 Oktober 2024 Pukul 18.12

¹⁹ Sudikno, 1988, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Yogyakarta, Liberty, hlm. 53.

²⁰ Allan Mustafa Umami, *et al.*, Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak, *Jurnal Risalah Kenotariatan* 4 (1), 2023, hlm. 375.

²¹ Rindi Salsabilla, Update Kasus Obat Sirup: 6 Perusahaan Farmasi Dicabut Izinnya, <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/2022122610140-33-400298/update-kasus-obat-sirup-6-perusahaan-farmasi-dicabut-izinnya> diakses pada 12 Oktober 2024 pukul 10.02

lembaga terkait, dan masyarakat luas. Kasus keracunan yang melibatkan obat sirup berbahaya menunjukkan dampak serius terhadap kesehatan, terutama pada anak-anak. Perlu diketahui bagaimana tanggung jawab BPOM dalam menghadapi kasus ini, serta apa saja perlindungan hukum yang akan diberikan supaya hal seperti ini tidak terjadi lagi. Oleh sebab itu, peneliti tertarik untuk mengkaji dan mendalami isu tersebut dalam sebuah kajian skripsi dengan judul **“TANGGUNG JAWAB HUKUM BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PENYEBARLUASAN OBAT YANG BERBAHAYA BAGI KESEHATAN”**

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana bentuk tanggung jawab Perdata BPOM terhadap pengawasan penyebaran obat sirup berbahaya di Indonesia?
2. Bagaimana perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen yang dirugikan oleh penyebarluasan obat sirup berbahaya?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengkaji bentuk tanggung jawab hukum Perdata BPOM dalam menjamin keamanan dan mutu obat sirup yang tersebar di Indonesia.
2. Mengkaji bentuk perlindungan hukum bagi konsumen yang dirugikan oleh penyebarluasan obat sirup berbahaya.

D. Urgensi Penelitian

Secara Teoritis penelitian ini akan memperkaya literatur mengenai perlindungan hukum konsumen, khususnya terkait obat dan produk farmasi. Hal ini penting untuk memahami bagaimana kerangka hukum dapat diadaptasi untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan yang

diakibatkan oleh produk yang tidak aman. Penelitian ini juga dapat memberikan wawasan tentang kekurangan dalam regulasi dan pengawasan yang ada, serta mendorong pengembangan teori mengenai pengawasan yang lebih efektif dalam sektor kesehatan, dengan fokus pada pengurangan risiko bagi anak-anak sebagai konsumen rentan.

Secara Praktis hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan rekomendasi konkret bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk memperbaiki sistem pengawasan dan penegakan hukum terkait obat sirup, sehingga mencegah kasus keracunan serupa di masa depan. Penelitian ini juga diharapkan dapat meningkatkan kesadaran masyarakat tentang bahaya obat sirup yang tidak memenuhi standar. Dengan menyebarkan informasi yang akurat, diharapkan masyarakat dapat membuat keputusan yang lebih baik dalam memilih produk kesehatan untuk anak-anak.

E. Tinjauan Pustaka

Sebelum menyusun penelitian ini secara keseluruhan, penulis menganalisis penelitian-penelitian terdahulu yang topik pembahasannya sama dengan penulis. Penulis menemukan berbagai temuan dari studi kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak (GGAPA), penulis menemukan beberapa perbedaan dari penelitian sebelumnya.

Ardhita Khaerunissa, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Studi Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Tahun 2022)*, Skripsi, 2022, Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta. Dalam penelitian ini membahas

perlindungan hukum terhadap konsumen obat sirup, dengan fokus pada kasus gagal ginjal akut pada anak. Penelitian ini menyoroti tanggung jawab BPOM dalam pengawasan obat dan mekanisme hukum yang ada untuk melindungi konsumen dari produk yang tidak aman. Khaerunnisa menekankan pentingnya regulasi yang ketat dan transparansi informasi kepada masyarakat, serta dampak serius yang dihadapi anak-anak akibat kelalaian dalam pengawasan. Perbedaan penelitian oleh Khaerunnisa dengan penelitian penulis, penelitian Khaerunnisa lebih berfokus pada perlindungan dan kasus yang spesifik, sementara penelitian penulis memberikan pendekatan yang lebih luas dan mendalam mengenai tanggung jawab BPOM serta implikasi sosial dan etis dari kelalaian pengawasan.

Allan Mustafa Umami, *et al.*, *Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak*, Jurnal Risalah Kenotariatan, 2023, Universitas Mataram. Jurnal ini membahas tanggung gugat keperdataan BPOM terkait peredaran obat-obatan yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Umami dan ketiga kolega meneliti aspek hukum mengenai tanggung jawab BPOM dalam pengawasan dan penegakan hukum terhadap obat berbahaya. Jurnal penelitian ini hanya berfokus pada tanggung jawab hukum BPOM, sementara penelitian penulis memberikan pendekatan yang lebih luas dengan mempertimbangkan dampak sosial serta memberikan rekomendasi untuk peningkatan pengawasan BPOM.

Rakhma Sekar Sari, *Perlindungan Hukum Terhadap Produk Obat Sirup (Studi Kasus: Obat Sirup yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)*, Skripsi, 2022, Universitas Islam Indonesia. penelitian ini mengeksplorasi perlindungan hukum terhadap produk obat sirup yang tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Penelitian ini mendalami aspek regulasi dan kebijakan BPOM dalam mengatasi peredaran obat berbahaya, serta tindakan hukum yang dapat diambil oleh konsumen dan pihak berwenang. Penelitian oleh Rakhma lebih fokus pada masalah spesifik pencemaran obat sirup dan perlindungan konsumen, sementara penelitian penulis memberikan kajian yang lebih holistik tentang tanggung jawab perdata BPOM serta memberikan rekomendasi untuk perbaikan sistem pengawasan.

F. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penulis melakukan penelitian menggunakan penelitian kepustakaan. Penelitian kepustakaan (*library research*) adalah penelitian yang menggunakan bahan-bahan kepustakaan atau literatur terkait dengan masalah penelitian.²² Jenis penelitian ini dipilih untuk mengeksplorasi dan mengkaji terkait tanggung jawab hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait penyebarluasan obat sirup berbahaya melalui kajian literatur berupa kitab-kitab, buku, dan karya ilmiah terdahulu yang relevan dengan penulisan ini.

²² Peter Mahmud Marzuki, *Metode Penelitian*, 2010, hlm. 3.

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan dalam penelitian ini merupakan pendekatan normatif yaitu meninjau permasalahan hukum normatif yang mencakup *statute approach*, *case approach*, *comparative approach* dan *conceptual approach*.²³ Penelitian ini fokus pada hukum dan regulasi, bertujuan untuk menganalisis norma, peraturan, dan prinsip hukum yang mengatur tanggung jawab BPOM dalam perspektif hukum perdata. Pendekatan ini memungkinkan peneliti untuk mengevaluasi keefektifan regulasi yang ada serta implikasi hukumnya terhadap BPOM dan produsen obat. Ini penting untuk memahami celah dalam regulasi yang mungkin berkontribusi pada masalah yang dihadapi masyarakat.

3. Data Penelitian

Sumber data yang dibutuhkan dalam penelitian ini adalah bahan hukum sekunder yaitu bahan-bahan pustaka yang bersumber dari perpustakaan antara lain bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Masing-masing memiliki peran penting dalam memberikan pemahaman yang komprehensif tentang tanggung jawab BPOM terhadap penyebaran obat sirup berbahaya. Sumber data penelitian ini meliputi:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer meliputi semua norma hukum yang ditetapkan secara resmi dan formal, termasuk undang-undang, peraturan

²³ Achmad Irwan Hamzani, et al., *Buku Panduan Penulisan Skripsi*, 2023, hlm. 3.

pemerintah, serta keputusan dari lembaga yang memiliki otoritas.²⁴ Penulis mengumpulkan dan menganalisis dokumen seperti Peraturan Perundang-Undangan, laporan tahunan BPOM, dan dokumen pengawasan produk yang terkait dengan obat sirup berbahaya. Beberapa peraturan perundang-undangan yang digunakan dalam penyusunan penelitian ini antara lain:

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- 2) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika.
- 3) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan.
- 4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
- 5) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 6) Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2022 Tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 7) Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2023 Tentang Klasifikasi Keamanan dan Akses Arsip Dinamis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan Hukum sekunder adalah sumber informasi yang menyajikan penjelasan, analisis, atau interpretasi terhadap norma-norma

²⁴ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, 2016, hlm. 40.

hukum yang terdapat dalam bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder meliputi buku, artikel hukum, jurnal hukum, skripsi dan tesis yang berkaitan dengan penelitian yang sedang saya lakukan.²⁵

4. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan oleh penulis adalah studi pustaka, studi pustaka merupakan suatu usaha yang dilakukan oleh peneliti untuk mencari informasi yang relevan dengan penelitian penulis.²⁶ penulis melakukan kajian mendalam terhadap literatur yang berkaitan dengan perlindungan konsumen dan pengawasan obat-obatan di Indonesia. Penelitian ini akan mengevaluasi temuan-temuan dari sumber yang ada untuk mendapatkan pemahaman yang komprehensif. Penulis juga melakukan metode analisis data yang mengkaji dokumen resmi dan laporan dari BPOM serta data statistik yang berkaitan dengan kejadian efek samping obat sirup berbahaya. Analisis ini bertujuan untuk menilai efektivitas pengawasan yang dilakukan oleh BPOM.

5. Metode Analisis Data

Metode analisis data yang digunakan oleh penulis adalah deskriptif-kualitatif untuk memahami tanggung jawab BPOM dalam kasus penyebaran obat sirup berbahaya. Metode ini bertujuan untuk menganalisis sebuah kasus tanpa pengukuran kuantitatif. Metode ini

²⁵ Khudzaifah Dimiyati, *Metodologi Penelitian Hukum*, 2004, hlm. 8.

²⁶ Iwan Hermawan, *Metodologi Penelitian Pendidikan (Kualitatif, Kuantitatif, dan Mixed Method)*, 2019, hlm. 18.

digunakan untuk memperoleh dasar teoritis dan memahami konteks hukum yang relevan.

G. Rencana Sistematika Penulisan

BAB I, dalam bab ini, akan dijelaskan bagian pendahuluan yang bertujuan memberikan pemahaman mengenai garis besar pembahasan. Bab ini mencakup Latar Belakang, Pembatasan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Metode Penelitian, serta Sistematika Penulisan.

BAB II, pada bab ini berisi Kajian Pustaka yang akan membahas terkait Tinjauan Umum Tentang BPOM, Tinjauan Umum Tentang Hukum Obat dan Makanan dan Tinjauan Umum Tentang Tentang Tanggung Jawab Perdata.

BAB III, bab ini akan mengkaji bentuk tanggung jawab perdata BPOM terhadap pengawasan penyebaran obat sirup berbahaya di Indonesia dan mengkaji bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen yang dirugikan oleh penyebarluasan obat sirup berbahaya.

BAB IV, bab ini merupakan penutup yang menyajikan kesimpulan yang diambil dari penelitian, serta rekomendasi dan saran yang diberikan oleh peneliti.

BAB II

TINJAUAN KONSEPTUAL

A. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

1. Tinjauan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang biasa disebut BPOM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen yang melaksanakan urusan pemerintah pada bidang pengawasan obat dan makanan.²⁷ Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia untuk memastikan bahwa obat dan makanan yang beredar dipastikan aman, bermutu, dan bermanfaat bagi masyarakat. sebagaimana tercantum dalam Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM bertanggung jawab atas pengawasan dalam peredaran obat dan makanan serta penguatan dalam sistem perizinan yang lebih efisien dan efektif. BPOM juga memiliki tugas untuk melakukan evaluasi dan registrasi terhadap produk-produk yang beredar serta memastikan bahwa produk-produk tersebut memenuhi standar yang ditetapkan oleh regulasi nasional dan internasional.

²⁷ Bahmid Panjaitan, *et al.*, Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Studi Di Kantor Cabang Badan Pengawas Obat Dan Makanan Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM) Tanjungbalai, *De lega lata: Jurnal Ilmu Hukum* 5 (2), 2020, hlm. 184.

BPOM memiliki tanggung jawab terhadap sistem pengaduan dan penyelesaian sengketa produk, BPOM mempunyai peran penting dalam menjamin kualitas dan keamanan produk dalam pasaran.²⁸ BPOM memiliki fokus utama yaitu meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dari produk obat dan makanan berbahaya yang beresiko dan illegal.²⁹ Untuk mencapai fokus utama, BPOM melakukan berbagai kegiatan seperti penelitian, pengujian, dan evaluasi terhadap produk-produk yang diawasi. Hal tersebut mencakup pemeriksaan komposisi bahan yang digunakan, cara pembuatan, serta potensi efek samping yang mungkin akan timbul. Produk yang telah memenuhi syarat akan diberi izin edar, sementara produk yang tidak memenuhi standar dapat ditarik dari peredaran. BPOM juga mengedukasi masyarakat supaya lebih berhati-hati dalam memilih produk-produk yang akan dikonsumsi atau digunakan. Melalui informasi dan sosialisasi, BPOM berusaha meningkatkan kesadaran masyarakat tentang pentingnya memilih produk yang aman dan terjamin secara kualitas.

BPOM merupakan lembaga yang memiliki peran penting dalam menjaga kesehatan masyarakat Indonesia dengan mengawasi dan memastikan bahwa produk-produk yang beredar di pasar memenuhi standar keselamatan dan kualitas yang ditetapkan oleh regulasi yang berlaku.³⁰

²⁸ Ardhita Khaerunissa, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Studi Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Tahun 2022), *Skripsi Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta*, 2023 hlm. 17.

²⁹ *Ibid.*

³⁰ Jessy Gloria Dien, et al., Fungsi Badan Pom Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat Di Era Pandemi Covid-19, *Innovative: Journal Of Social Science Research* 3(4), 2023, hlm. 1.

2. Kedudukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut BPOM memiliki kedudukan yang kuat secara hukum dalam membuat kebijakan pada bidang obat dan makanan dalam rangka pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang beredar di Indonesia.³¹ BPOM memiliki kedudukan strategis dalam pengawasan, pengendalian, dan perlindungan masyarakat terkait dengan obat, makanan, kosmetik dan produk-produk yang berpotensi mempengaruhi kesehatan. Secara struktural, BPOM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), kedudukan BPOM jika ditinjau dari sudut pembentukan Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia maka sebagai lembaga yang bertanggungjawab langsung terhadap presiden, oleh Undang- Undang diperintahkan untuk menjalankan Prakarsa kepada presiden dalam Pengajuan Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan yang menyangkut bidang pemerintah³² sebagaimana diatur dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan yang kemudian diperbarui dengan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

Kedudukan BPOM juga mengandung aspek yang sangat penting dalam pebangunan sistem kesehatan nasional.³³ Sebagai lembaga yang memiliki

³¹ Atin Carolina Perei & Fitika Andraini, Fungsi dan Peran BPOM dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Yang Mengandung Bahan Berbahaya, *Jurnal Pengembangan Ilmu-Ilmu Hukum* 21 (2), 2018, hlm. 6.
<https://doi.org/10.35315/dh.v21i2.7217>

³² *Ibid.*

³³ Wahyu Simon Tampubolon, Peranan dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen, *Jurnal Ilmiah Advokasi* 6(1), 2018, hlm. 77.

peran penting dalam mengawasi dan memastikan kualitas produk-produk kesehatan, BPOM berperan mencegah adanya produk berbahaya yang dapat merugikan masyarakat.³⁴ Sebagai lembaga yang memiliki kewenangan dalam menetapkan regulasi, BPOM juga terlibat dalam pengembangan standar nasional dalam pengawasan obat dan makanan. Dalam hal ini, BPOM tidak hanya melakukan pengawasan terhadap produk yang beredar di pasar, tetapi juga mengatur dan mengembangkan kebijakan yang mendukung terciptanya produk yang aman dan berkualitas tinggi. Oleh karena itu, kedudukan BPOM dalam menjaga kualitas produk yang beredar di pasar sangat penting untuk menjaga keberlanjutan kesehatan masyarakat di Indonesia. Secara keseluruhan, BPOM memiliki kedudukan yang sangat penting dalam menjaga kesehatan masyarakat Indonesia,³⁵ baik melalui pengawasan langsung terhadap produk yang beredar maupun melalui kebijakan yang diambil untuk meningkatkan standar keamanan dan kualitas produk. Keberadaan BPOM memastikan bahwa setiap produk yang digunakan oleh masyarakat tidak hanya aman, tetapi juga memenuhi standar yang ditetapkan demi kepentingan kesehatan dan keselamatan masyarakat Indonesia.

3. Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

BPOM sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen memiliki tugas melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang meliputi pengawasan atas produk terapeutic, psikotropika, zat adiktif, kosmetik, obat

³⁴ Mariana Mugiono, et al., Efektivitas Penanganan Produk Yang Beredar Oleh BPOM Surabaya: Dampak Bagi Konsumen dan Kesehatan Masyarakat, *Unes Law Review*, 6 (4), 2024, hlm. 11666.

³⁵ *Ibid*, hlm. 11665.

tradisional, serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.³⁶ Dalam Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan disebutkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas untuk melaksanakan tugas Pemerintah dalam bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.³⁷ BPOM memiliki peran penting dalam upaya meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat terhadap resiko produk obat yang memiliki kandungan atau zat yang berbahaya³⁸ untuk memastikan bahwa obat dan makanan yang beredar di masyarakat tidak mengandung zat berbahaya yang dapat membahayakan kesehatan. BPOM juga mengawasi pemasaran produk yang menyatakan memiliki manfaat medis atau kesehatan tertentu, dengan memastikan bahwa pernyataan tersebut didasarkan pada bukti yang sah. Hal ini sangat penting, mengingat maraknya produk-produk yang mengandung bahan berbahaya, seperti logam berat, pestisida, atau bahan kimia lainnya yang dapat merugikan kesehatan manusia. BPOM juga berperan dalam memeriksa keamanan produk kosmetik dan obat yang semakin diminati oleh masyarakat. Secara keseluruhan, BPOM memiliki

³⁶ Abd. Aziz-Suqiyah Musyafa, Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen, *Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam* 23 (1), 2020, hlm. 198.

³⁷ Rahma Asri Amalia & Asti Sri Mulyanti, Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Mengawasi Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat, *Aladalah: Jurnal Politik, Sosial, Hukum dan Humaniora* 2 (4), 2024, hlm. 183. <https://doi.org/10.59246/aladalah.v2i4.984>

³⁸ Marisca Evalina Gondokusumo & Nabbilah Amir, Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan), *Journal Perspektif Hukum Faculty of Law Hang Tuah University* 21 (2), 2021, hlm. 284. <https://doi.org/10.30649/ph.v21i2.16>

peran yang sangat penting dalam upaya melindungi kesehatan masyarakat dari risiko yang ditimbulkan oleh produk obat, makanan, kosmetik, dan obat tradisional yang tidak aman. Melalui pengawasan yang ketat, BPOM berusaha untuk menjaga agar produk-produk yang beredar di pasar sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh pemerintah.

Adapun tugas utama BPOM berdasarkan Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 Pasal 2 yaitu:³⁹

- a.)BPOM bertugas melaksanakan fungsi terhadap penyusunan kebijakan nasional.
- b.)BPOM bertugas melaksanakan fungsi terhadap penyusunan serta penetapan norma, standar, prosedur dan kriteria dalam bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
- c.)BPOM bertugas melaksanakan fungsi pada bidang kordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan memberi dukungan administrasi terhadap seluruh organisasi dalam lingkup BPOM.
- d.)Melaksanakan fungsi dalam pemberian supervise dan teknis.
- e.)Melaksanakan fungsi dalam pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran sesuai. Dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.

³⁹ Bahmid Panjaitan, *et al.*, Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Studi Di Kantor Cabang Badan Pengawas Obat Dan Makanan Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM) Tanjungbalai, *De lega lata: Jurnal Ilmu Hukum* 5 (2), 2020, hlm. 185.

Adapun Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagaimana diatur dalam Keputusan Presiden No. 1666 Tahun 2000 Tentang Kedudukan, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, yaitu:⁴⁰

- a) Menyusun rencana nasional secara makro dalam bidang BPOM.
- b) Merumuskan kebijakan dalam bidangnya guna mendukung pembangunan secara makro.
- c) Menetapkan sistem informasi dalam bidang BPOM.
- d) Menetapkan persyaratan penggunaan bahan tambahan atau zat adiktif untuk makanan dan menetapkan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.
- e) Memberikan izin dan pengawasan obat serta pengawasan terhadap industri farmasi.
- f) Menetapkan pedoman penggunaan, pengelolaan, penggabungan, dan pengawasan tanaman obat.

BPOM melakukan segala tindakan dalam bidang Obat dan Makanan berdasarkan kewenangan tersebut.⁴¹ Efektivitas BPOM terhadap upaya pengawasan dan peredaran obat dan makanan berhubungan dengan kewenangan yang dimiliki BPOM, kewenangan itu sendiri merupakan

⁴⁰ Abd. Aziz-Suqiyah Musyafa, Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen, *Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam* 23 (1), 2020, hlm. 201.

⁴¹ *Ibid.*

persamaan dari kekuasaan.⁴² Kekuasaan adalah kemampuan yang dapat mengendalikan pihak lain, terlebih kekuasaan BPOM yang mana diakui dan diberikan langsung oleh Undang-Undang, atas dugaan yang dinilai kurang efektif daripada fungsi pengawasan BPOM adalah kelalaian yang mengakibatkan pertanggungjawaban.⁴³ Maka dari itu, keberadaan BPOM sangat penting dalam menjaga kepercayaan masyarakat terhadap produk-produk kesehatan. BPOM memiliki peran sentral dalam hukum kesehatan di Indonesia dengan melakukan pengawasan obat dan makanan serta melindungi kesehatan masyarakat, kinerja BPOM yang baik akan berkontribusi terhadap kesehatan dan kepercayaan masyarakat terhadap produk-produk yang beredar di pasar.

B. Tinjauan Umum Tentang Obat dan Makanan

1. Pengertian Obat dan Makanan dalam Hukum

Obat sebagaimana disebutkan dalam Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.⁴⁴ Adapun jenis obat yang dapat juga menimbulkan ketergantungan

⁴² Ni Putu Yuliana Kemalasari, *et al.*, Efektivitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu, dan Batuk yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak, *Jurnal Aktual Justice* 8(1), 2023, hlm. 318

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ Richa Puri Salamah, *et al.*, Peningkatan Pengetahuan Penggunaan Obat yang Baik dan Benar Untuk Siswa Sekolah Dasar, *Jurnal Pengabdian Malahayati Farmasi (PJMF)* 7(1), 2024, hlm. 29.

yang sangat merugikan apabila disalahgunakan atau digunakan tanpa pengendalian dan pengawasan yang ketat dan seksama, seperti yang disebutkan dalam Undang-Undang No. 35 Tahun 2009 ayat 1 yang berbunyi “Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau tumbuhan, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan kedalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang ini.” Sementara pangan menurut Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 Tentang Pangan, pangan diartikan sebagai segala jenis bahan yang berasal dari sumber daya alam hayati dan/atau nonhayati yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia. Dalam hal ini, makanan bukan hanya sekadar bahan yang dimakan, melainkan juga produk yang harus memenuhi standar keamanan dan kesehatan yang ditetapkan oleh pemerintah. Makanan dapat dikategorikan dalam dua kelompok besar:

- a.) Makanan Biasa (*Non-Medisional*) merupakan makanan yang tidak mengandung bahan tambahan atau obat-obatan tertentu dan hanya untuk dikonsumsi sehari-hari.
- b.) Makanan Suplemen atau Makanan Fungsional merupakan makanan yang telah ditambahkan bahan tertentu untuk tujuan tertentu antara lain untuk meningkatkan daya tahan tubuh, memperbaiki metabolisme atau

membantu pengobatan medis.⁴⁵ Meskipun dikategorikan sebagai makanan suplemen atau makanan fungsional untuk tujuan kesehatan, makanan jenis ini tetap dianggap sebagai pangan dalam hukum yang tetap membutuhkan pengawasan.

Sementara obat mempunyai sifat khusus karena mempengaruhi tubuh dalam aspek fisiologis atau patologi yang lebih mendalam. Dalam pengertian yang lebih luas, produk yang dikategorikan sebagai obat harus melewati proses pengujian dan persetujuan dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Obat harus terbukti aman dan efektif bagi konsumen, serta tidak menimbulkan efek samping yang berbahaya.

2. Penggolongan Obat

Golongan obat merupakan penggolongan yang dimaksud sebagai peningkatan keamanan dan ketepatan dalam penggunaan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat keras, psikotropika dan narkotika, serta obat bebas terbatas.⁴⁶ Untuk mengawasi penggunaan obat terhadap masyarakat serta untuk menjaga keamanan penggunaannya, serta untuk melihat indikasi dan kontraindikasi serta efek samping dari obat.⁴⁷

⁴⁵ Secara singkat: Apa itu suplemen makanan?, National Library of Medicine (National Center of Biotechnology Information) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279425/> diakses pada 12 November 2024 pukul 14.42 WIB.

⁴⁶ Putri Nabila, Penggolongan Obat, Farmakodinamika dan Farmakokinetik, Indikasi dan Kontraindikasi Serta Efek Samping Obat, *Skripsi Universitas Muhammadiyah Tasikmalaya*, 2020, hlm. 1.

⁴⁷ *Ibid.*

Terdapat 4 penggolongan obat sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 28 Tahun 2022, yaitu:⁴⁸

a.) Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dapat dibeli secara bebas tanpa menggunakan resep dari dokter. Zat aktif yang terdapat didalam obat bebas merupakan zat aktif yang relative aman dengan efek samping yang rendah.

b.) Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang dapat dibeli secara bebas tanpan menggunakan resep dari dokter, namun terdapat peringatan khusus. Obat golongan ini adalah obat yang dikategorikan sebagai obat keras namun dalam jumlah tertentu masih dapat digunakan tanpa resep dokter.

c.) Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli dan digunakan menggunakan resep dokter. Obat yang masuk dalam kategori ini harus didasarkan pengawasan dokter. Obat dengan golongan ini memiliki symbol “K” dengan lingkaran merah bergaris hitam.

d.) Obat Narkotika dan Psikotropika

Narkotika umumnya digunakan sebagai anestesi atau obat bius dan analgetic atau obat penghilang nyeri. Narkotika sangat ketat dalam pengawasan mulai dari proses pembuatan, pengemasan, pendistribusian,

⁴⁸ Devi Ristian Octavia, et al., Peningkatan Pengetahuan Masyarakat Tentang Penggunaan dan Pengelolaan Obat yang Rasional Melalui Penyuluhan DAGUSIBU, *GEMASSIKA: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat* 4(1), 2020, hlm. 30.

hingga penggunaan. Narkotika hanya boleh beredar di apotek dan rumah sakit dengan resep dokter. Sementara Psikotropika adalah zat atau obat yang dapat menyebabkan penurunan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan dapat menyebabkan kelaian perilaku disertai dengan timbulnya halusinasi.

B. Dasar Hukum Obat dan Makanan di Indonesia

Regulasi atau Pengaturan Hukum Obat dan Makanan di Indonesia memiliki tujuan yang sangat penting dalam menjaga kesehatan masyarakat serta melindungi masyarakat dari risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh obat dan makanan yang tidak aman.⁴⁹ Oleh karena itu, peraturan yang mengatur obat dan makanan dirancang untuk memastikan bahwa semua produk yang beredar di pasar memenuhi standar yang telah ditetapkan, baik dari segi keamanan, kualitas, hingga keefektifan penggunaannya.⁵⁰

Obat dan Makanan di Indonesia telah diatur dalam berbagai Peraturan Perundang-Undangan yang berhubungan dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai lembaga yang bertanggung jawab atas peredaran dan pendistribusian. Beberapa peraturan yang mengatur pengawasan obat dan makanan di Indonesia antara lain:

- a.) Undang-Undang No. 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika, Undang-Undang ini mengatur tentang penggolongan obat narkotika yang dapat

⁴⁹ Ardhita Khaerunnisa & Fathudin Kalimasi, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), *UIN Law Review* 3(1), 2024, hlm. 86.

⁵⁰ Gunawan Widjaja, et al., Pengawasan Serta Pemberian Izin Edar Vaksin Covid 19 (SINOVAC) Oleh BPOM, *Zahra: Journal of Health and Medical Research* 2(4), hlm. 248.

menimbulkan ketergantungan bahkan kerugian apabila disalahgunakan atau digunakan tanpa pengawasan seksama.

- b.) Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 Tentang Pangan, dalam Undang-Undang ini mengatur tentang penyelenggaraan pangan yang aman, bergizi, dan bermutu untuk kepentingan konsumsi manusia. Salah satu hal yang ditekankan dalam Undang-Undang ini adalah kewajiban penyedia pangan untuk memastikan bahwa pangan yang produksi dan didistribusikan aman, tidak mengandung bahan berbahaya dan memenuhi standar mutu.
- c.) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, sebagai Undang-Undang baru, Undang-Undang ini mengatur aspek yang lebih luas dari sektor kesehatan termasuk penggunaan obat-obatan. Undang-Undang ini juga juga memberi penekanan pada perlindungan kepada masyarakat terhadap penyalahgunaan obat dan makanan yang dapat membahayakan kesehatan.
- d.) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No. 28 Tahun 2023 Tentang Atas Perubahan BPOM No. 27 Tahun 2022, BPOM memiliki kewenangan untuk mengeluarkan peraturan yang mengatur tentang standar keamanan dan mutu obat dan makanan. BPOM juga memiliki tugas untuk mengawasi dan memastikan bahwa obat yang beredar luas sudah sesuai dengan standar yang ditetapkan baik dari segi bahan baku, proses produksi, hingga pengawasan dalam pendistribusian.
- e.) Peraturan Menteri Kesehatan No. 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan Pasal

23 menyebutkan bahwa cara pembuatan obat yang baik adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.

- f.) Peraturan Menteri Kesehatan No. 28 Tahun 2022 Tentang Perubahan Penggolongan, Pembahasan dan Kategori Obat. Peraturan ini mengatur jenis dan golongan obat-obatan.

Adanya regulasi tersebut merupakan bentuk upaya pemerintah dalam mengupayakan kesehatan masyarakat menjadi lebih baik dari sebelumnya.⁵¹ Regulasi ini bertujuan untuk memastikan bahwa semua produk yang beredar di pasar sudah memenuhi standar dan kualitas yang telah ditetapkan.⁵² Regulasi tersebut sangat penting dalam menjaga kesehatan masyarakat dan memastikan produk-produk yang beredar di pasar merupakan produk-produk yang aman. Dengan adanya regulasi yang jelas, diharapkan dapat tercipta lingkungan yang aman bagi masyarakat serta mendorong pertumbuhan industri obat dan makanan secara berkelanjutan.

C. Tinjauan Umum Tentang Tanggung Jawab Perdata

1. Pengertian Tanggung Jawab Perdata

Tanggung jawab perdata merupakan kewajiban hukum yang mewajibkan pihak untuk membayar ganti rugi atau mengikuti penegakkan hukum

⁵¹ Juliya Maria, Tindak Pidana Penyalahgunaan Obat-Obatan Dalam Perspektif Hukum Kesehatan, *Jurnal JURISTIC* 1(1), 2021, hlm. 25.

⁵² Helmy Syamsuri, *et al.*, Transformasi Industri Pangan Melalui Undang-Undang Pangan Halal: Manajemen Efektif Sistem Jaminan Halal, *Jurnal Ilmiah Bisnis dan Kewirausahaan* 13 (3), 2024, hlm. 274.

pengadilan dalam gugatan.⁵³ Dalam sistem hukum di Indonesia, tanggung jawab perdata diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) yang merupakan dasar dari aturan hukum yang mengatur hubungan perdata antar individu dan badan hukum. Menurut Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, setiap perbuatan yang melanggar hukum dan menimbulkan kerugian kepada pihak lain mewajibkan pelaku untuk memberikan ganti rugi. Dengan demikian, tanggung jawab perdata hanya fokus dalam upaya pemulihan atau ganti rugi kepada pihak yang dirugikan. Tanggung jawab perdata dalam timbul baik berdasarkan perbuatan melawan hukum (delik) maupun akibat kelalaian (*negligence*) yang menyebabkan kerugian pada pihak lain.

Perbuatan melawan hukum (delik) adalah perbuatan melawan Undang-Undang, perbuatan yang bertentangan dengan hak-hak atau kepentingan orang lain, perbuatan yang menyebabkan kerugian pihak lain, dan tentu pihak yang melakukan perbuatan melawan hukum wajib mengganti kerugian pada pihak yang telah dirugikan.⁵⁴ Dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPer) yang berbunyi “*Tiap perbuatan yang melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.*”⁵⁵ Dalam penjelasan tersebut, terdapat unsur-unsur perbuatan melawan hukum

⁵³ Cornell Law School, Tanggung Jawab Perdata, https://www.law.cornell.edu/wex/civil_liability diakses pada 13 November 2024 Pukul 19.20 WIB.

⁵⁴ Indah Sari, Perbuatan Melawan Hukum (PMH) Dalam Hukum Pidana dan Hukum Perdata, *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara 11 (1)*, 2021, hlm. 54.

⁵⁵ *Ibid*, hlm 55.

perdata yaitu adanya perbuatan melawan hukum, adanya kesalahan, adanya sebab dan akibat antara kerugian dan perbuatan, serta adanya kerugian.⁵⁶

Kelalaian dalam hukum perdata atau *Civil Negligence* merupakan kelalaian yang terjadi ketika seseorang gagal untuk bertindak dengan hati-hati yang wajar, sehingga menimbulkan kerugian atau cedera pada orang lain. Kelalaian merupakan faktor utama dalam banyak kasus kerusakan properti dan cedera pribadi.⁵⁷

Tanggung jawab perdata berdasarkan Undang-Undang merupakan kewajiban hukum yang ditetapkan oleh Peraturan Perundang-Undangan tertentu. Dalam hal ini, kewajiban hukum yang ditetapkan oleh negara melalui Peraturan Perundang-Undangan dapat menjadi dasar untuk meminta pertanggungjawaban atas kerugian yang timbul akibat kelalaian atau kesalahan⁵⁸ suatu badan atau individu yang berkewajiban sesuai dengan hukum tersebut. Konsep ini bertujuan untuk menjaga kepastian hukum dan perlindungan bagi pihak yang dirugikan, serta untuk memastikan bahwa lembaga-lembaga negara, termasuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menjalankan fungsi pengawasan dan perlindungannya dengan baik. Ketidakpatuhan terhadap kewajiban ini dapat berujung pada tanggung jawab perdata yang diatur oleh undang-undang.

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ Reza Ahda Kadir, *et al.*, Penerapan Doktrin Kelalaian (Criminal Negligence) Terhadap Tindak Pidana Pembunuhan Yang Melibatkan Dokter, *Journal of Lex Generalis (JLG)* 3(4), 2022, hlm. 901.

⁵⁸ Aulia Muthiah, Tanggung Jawab Pelaku Usaha Kepada Konsumen Tentang Keamanan Pangan Dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen, *Dialogia Luridica* 7(2), 2016, hlm. 3.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dalam undang-undang ini, terdapat ketentuan yang mewajibkan BPOM untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan guna menjamin keselamatan dan kesehatan masyarakat.⁵⁹ Pasal-pasal dalam undang-undang ini memberikan mandat yang jelas bahwa BPOM harus bertindak tegas dalam mengawasi produk yang beredar di pasaran, baik yang sudah terdaftar maupun yang belum terdaftar, agar tidak ada produk yang membahayakan kesehatan masyarakat.

Tanggung jawab perdata BPOM akan muncul berdasarkan kelalaian dalam pengawasan yang diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata), yang menyatakan bahwa setiap perbuatan yang melanggar hukum dan menyebabkan kerugian pada orang lain mewajibkan pelaku untuk mengganti kerugian yang timbul akibat perbuatannya.

Pasal 1367 KUHPerdata juga menyebutkan bahwa tanggung jawab perdata BPOM dapat meluas kepada kelalaian yang dilakukan oleh pihak lain yang berada di bawah pengawasan BPOM. Dalam kasus kelalaian BPOM dalam mengawasi distributor atau produsen yang memasarkan obat berbahaya, BPOM tetap dapat dimintai pertanggungjawaban perdata meskipun kelalaian tersebut dilakukan oleh pihak ketiga. Hal ini menunjukkan bahwa BPOM memiliki kewajiban untuk tidak hanya

⁵⁹ Allan Mustafa Umami, *et al.*, Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak, *Jurnal Risalah Kenotariatan* 4(1), 2023, hlm. 376.

mengawasi produk secara langsung, tetapi juga untuk memastikan bahwa semua pihak yang terlibat dalam peredaran obat dan makanan bertindak sesuai dengan peraturan yang berlaku.⁶⁰ Konsep tanggung jawab perdata berdasarkan undang-undang ini juga diperkuat dengan adanya mekanisme hukum yang mengatur tentang ganti rugi. Pasal 1365 KUHPerdara menyebutkan bahwa setiap perbuatan melawan hukum yang mengakibatkan kerugian bagi orang lain, baik berupa kerusakan fisik, finansial, maupun immateriil, berhak untuk diganti oleh pihak yang menyebabkan kerugian tersebut. Dalam hal BPOM, jika kelalaian atau kesalahan pengawasan menyebabkan konsumen dirugikan, misalnya dengan keracunan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya, maka BPOM dapat diminta untuk mengganti kerugian yang ditimbulkan akibat kelalaiannya dalam melaksanakan fungsi pengawasan dan perlindungan.

BPOM sebagai lembaga pengawas memiliki kewajiban untuk memastikan bahwa setiap produk yang beredar telah melalui prosedur yang sesuai⁶¹, dan jika terjadi kelalaian dalam menjalankan tugas tersebut, BPOM dapat dimintai pertanggungjawaban secara perdata. dalam peraturan lainnya, seperti Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengawasan Obat dan Makanan, diatur secara lebih rinci mengenai kewajiban BPOM untuk mengawasi obat dan makanan yang beredar di pasar. BPOM wajib mengeluarkan izin edar hanya setelah produk tersebut

⁶⁰ *Ibid.*

⁶¹ *Ibid, hlm. 85.*

melalui serangkaian uji kelayakan dan keamanan. Apabila BPOM gagal untuk melakukan pengawasan yang memadai, dan produk yang beredar membahayakan konsumen, maka BPOM dapat dikenakan tanggung jawab perdata sesuai dengan ketentuan yang berlaku dalam hukum positif Indonesia. Dengan demikian, tanggung jawab perdata berdasarkan undang-undang merupakan bagian integral dari upaya negara untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat, khususnya dalam hal kesehatan dan keselamatan konsumen. BPOM, sebagai lembaga yang berwenang dalam mengawasi peredaran obat dan makanan, memiliki kewajiban hukum untuk memastikan bahwa produk yang beredar di pasar aman dan tidak membahayakan kesehatan masyarakat. Kelalaian dalam menjalankan tugas ini dapat mengakibatkan BPOM dimintai pertanggungjawaban perdata⁶², yang melibatkan kewajiban untuk mengganti kerugian yang timbul akibat kelalaian tersebut, sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku di Indonesia.

2. Bentuk-Bentuk Tanggung Jawab Perdata

Pertanggungjawaban perdata secara konvensional muncul ketika kewajiban kontraktual atau kewajiban dari perbuatan melawan hukum atau delik belum terpenuhi.⁶³ Salah satu kewajiban yang ditentukan oleh Undang-Undang adalah kewajiban untuk memberi ganti rugi kepada pihak akibat dari suatu perbuatan melawan hukum (*onrecht matige daad*) baik

⁶² Allan Mustafa Umami, *et al.*, Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak, *Jurnal Risalah Kenotariatan* 4 (1), 2023, hlm. 375.

⁶³ Sari Murti Widiyastuti, *Asas-Asas Pertanggungjawaban Perdata*, 2020, hlm. 9.

yang dilakukan atas kesalahan sendiri (KUHPer Pasal 1365) atau karena kesalahan orang lain yang berada dibawah pengawasannya (KUHPer Pasal 1367).⁶⁴ Tanggung jawab perdata dapat diwujudkan dalam dua bentuk utama yaitu:

- a.) Tanggung Jawab Kontraktual, merupakan tanggung jawab yang muncul akibat suatu hubungan perjanjian atau kontrak antara pihak-pihak yang terlibat.⁶⁵ Dalam kasus BPOM, bentuk tanggung jawab ini tidak langsung berlaku, namun jika BPOM terlibat dalam suatu perjanjian dengan pihak ketiga, misalnya produsen atau distributor, dan terdapat pelanggaran yang menimbulkan kerugian, maka tanggung jawab perdata dapat timbul berdasarkan perjanjian tersebut.
- b.) Tanggung Jawab Delik, merupakan tanggung jawab yang timbul akibat perbuatan melawan hukum atau kelalaian yang mengakibatkan kerugian bagi pihak lain dan berupa tindakan yang bertentangan dengan norma hukum yang berlaku.⁶⁶ Dalam perkara BPOM, tanggung jawab delik dapat timbul jika BPOM tidak melakukan pengawasan dengan baik terhadap produk yang beredar, yang akhirnya mengakibatkan kerugian bagi masyarakat.

Berdasarkan uraian diatas, secara prinsipil gugatan ganti rugi secara perdata dapat diajukan sebagai akibat adanya kerugian yang timbul karena

⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ Cathleen Lie, *et al.*, Pengenalan Hukum Kontrak dalam Hukum Perdata di Indonesia, *Jurnal Kewarganegaraan*, 7 (1), 2023, hlm. 918

⁶⁶ 5 Indah Sari, Perbuatan Melawan Hukum (PMH) Dalam Hukum Pidana dan Hukum Perdata, *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara 11 (1)*, 2021, hlm. 54.

kewajiban kontraktual yang tidak terpenuhi dan adanya kerugian akibat suatu perbuatan melawan hukum baik karena kesalahannya ataupun karena kelalaian atas pembuat kerugian.⁶⁷ gugatan ganti rugi perdata bertujuan untuk memulihkan keadaan pihak yang dirugikan dan memberikan kompensasi atas kerugian yang telah diderita, baik berupa kerugian materiil maupun immateriil. Kerugian yang timbul akibat pelanggaran terhadap kewajiban kontraktual atau perbuatan melawan hukum ini menjadi dasar bagi pihak yang dirugikan untuk menuntut pembayaran ganti rugi sebagai bentuk pemulihan hak. Dengan demikian, ganti rugi tidak hanya berfungsi sebagai kompensasi finansial, tetapi juga sebagai alat untuk menegakkan keadilan bagi pihak yang dirugikan dan untuk memberikan efek jera kepada pihak yang melakukan pelanggaran, baik itu dalam tanggung jawab kontraktual maupun delik.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki tanggung jawab untuk memastikan keamanan, mutu, dan efektivitas obat yang beredar di Indonesia. Dalam kelalaian BPOM yang menyebabkan penyebaran obat sirup berbahaya, bentuk tanggung jawab BPOM secara perdata bisa mencakup beberapa hal berikut:

- a.) Tanggung Jawab atau Pengawasan yang Tidak Cermat, jika BPOM gagal melakukan pengawasan yang memadai terhadap proses produksi, distribusi, dan peredaran obat sirup yang berbahaya, maka BPOM dapat dianggap lalai dalam menjalankan tugasnya⁶⁸ sesuai dengan peraturan

⁶⁷ Sari Murti Widiyastuti, *Asas-Asas Pertanggungjawaban Perdata*, 2020, hlm 10.

⁶⁸ Aries Subiyakto, *et.al.*, *Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Kandungan Bahan Makanan Dan Minuman Berbahaya Ditinjau Dari Peraturan Bpom Dan Undang-*

yang berlaku, seperti Undang-Undang No.17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

- b.) Kewajiban untuk Menghentikan Peredaran Obat, BPOM berkewajiban segera menarik atau menghentikan peredaran obat yang terbukti berbahaya dan dapat membahayakan kesehatan masyarakat.⁶⁹ Kegagalan dalam mengambil tindakan ini dapat berujung pada tanggung jawab perdata, dimana pihak yang merasa dirugikan dapat menuntut BPOM atas kelalaiannya dalam melakukan pengawasan.

Secara umum, meskipun BPOM bertanggung jawab dalam menjaga keamanan obat dan produk makanan di Indonesia, dalam kasus kelalaian yang menyebabkan penyebaran obat berbahaya, BPOM dapat dimintai pertanggungjawaban secara perdata jika terbukti tidak menjalankan tugasnya dengan cermat sesuai peraturan yang berlaku.⁷⁰ Tindakan hukum yang diambil bisa berupa gugatan perdata oleh korban terhadap BPOM atau pihak terkait yang bertanggung jawab, selain tanggung jawab secara perdata BPOM juga dapat dimintai pertanggungjawaban secara pidana.

Undang Perlindungan Konsumen, *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Ilmiah Pendidikan Sejarah*, 8 (4), 2023, hlm. 5417.

⁶⁹ Mohd. Yusuf DM, *et al.*, Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak, *Jurnal Pendidikan dan Konseling* 5(1), 2023, hlm 93.

⁷⁰ Ardhita Khaerunissa, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Studi Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Tahun 2022), *Skripsi Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta*, 2023 hlm. 45.