

**PUTUSAN GUGATAN *CLASS ACTION* PADA KASUS GAGAL GINJAL
PADA ANAK DALAM PERSPEKTIF KEADILAN DAN
PERTANGUNGJAWABAN**

***COURT'S DECISION ON A CLASS ACTION LAWSUIT CONCERNING
ACUTE KIDNEY FAILURE IN CHILDREN A PERSPECTIVE OF JUSTICE
AND LEGAL LIABILITY***

Indri Marselina dan Christin Septina Basani

Fakultas Hukum dan Bisnis Digital Universitas Kristen Maranatha

Korespondensi Penulis : marselinaindri16@gmail.com, christinseptina@yahoo.co.id

Citation Structure Recommendation :

Marselina, Indri dan Christin Septina Basani. *Putusan Gugatan Class Action pada Kasus Gagal Ginjal pada Anak dalam Perspektif Keadilan dan Pertanggungjawaban*. Rewang Rencang : Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.6. No.12 (2025).

ABSTRAK

Pelayanan kesehatan termasuk dalam salah satu bidang industri jasa yang menyediakan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, meliputi pengobatan, pencegahan penyakit, serta upaya peningkatan kesehatan. Pada kasus gagal ginjal akut pada anak tahun 2022 akibat obat sirup yang tercemar *ethylene glycol* (EG) dan *diethylene glycol* (DEG) menimbulkan 326 korban, termasuk 204 anak yang meninggal. Peristiwa ini mendorong keluarga korban mengajukan gugatan *class action* terhadap produsen obat. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan, pendekatan kasus, dan konseptual untuk menilai efektivitas *class action* serta pertanggungjawaban pelaku usaha. Gugatan *Class Action* merupakan instrumen hukum yang efektif untuk memberikan akses keadilan bagi korban dalam jumlah besar, untuk mencapai keadilan substantif. Dari aspek pertanggungjawaban hukum, pelaku usaha terbukti lalai dalam memenuhi kewajiban sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Selain kewajiban ganti rugi, pelaku usaha juga dapat dikenai sanksi administratif dan pidana. Penelitian ini menegaskan pentingnya penguatan sistem pengawasan obat dan penerapan pertanggungjawaban hukum yang lebih tegas untuk menjamin keamanan konsumen serta pemenuhan keadilan bagi korban.

Kata Kunci: *Gugatan Class Action*, Keadilan Substantif, Perlindungan Konsumen, Pertanggungjawaban Hukum

ABSTRACT

Healthcare is a service industry that provides services to the public, including treatment, disease prevention, and health promotion. In 2022, a case of acute kidney failure in children caused by syrup contaminated with ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) resulted in 326 victims, including 204 children who died. This incident prompted the victims' families to file a class action lawsuit against the drug manufacturer. This study uses a normative juridical method with a statutory, case-based, and conceptual approach to assess the effectiveness of class action lawsuits and the liability of business actors. Class action lawsuits are an effective legal instrument to provide access to justice for a large number of victims, achieving substantive justice. From a legal accountability perspective, business actors were proven negligent in fulfilling their obligations as stipulated in Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. In addition to compensation obligations, business actors can also be subject to administrative and criminal sanctions. This study emphasizes the importance of strengthening the drug monitoring system and implementing stricter legal accountability to ensure consumer safety and ensure justice for victims.

Keywords: *Class Action Lawsuits, Substantive Justice, Consumer Protection, Legal Liability*

A. PENDAHULUAN

“Kesehatan merupakan hak setiap orang untuk menjalani kehidupan sejahtera lahir dan batin, tempat bertinggal, serta lingkungan hidup yang baik dan sehat, berhak atas pelayanan kesehatan”

Sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.¹ Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan², Pasal 1 ayat (1) menyatakan bahwa:

“Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif”.

Oleh karena itu, pemerintah berkewajiban menjamin bahwa seluruh warga negara memperoleh layanan kesehatan yang aman, bermutu, dan mudah dijangkau. Penyelenggaraan kesehatan bukan hanya tanggung jawab individu, tetapi juga merupakan kewajiban bersama antara pemerintah, masyarakat, dan tenaga kesehatan.

¹ Indonesia, *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*.

² Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

Pelayanan kesehatan termasuk dalam salah satu bidang industri jasa yang menyediakan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, meliputi pengobatan, pencegahan penyakit, serta upaya peningkatan kesehatan.³ Dalam sistem penggunaan obat merupakan peran krusial untuk proses perawatan pasien, sehingga lembaga kesehatan harus beroperasi dengan efektif, tanggung jawab ini hanya pada apoteker saja, melainkan juga melibatkan profesi perawat serta staf klinis lain yang terlibat dalam penyediaan layanan.⁴ Pelaksanaan pelayanan pemberian obat juga harus memenuhi wajib mematuhi standar yang ditentukan oleh pemerintah melalui Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek⁵, menyatakan bahwa “Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek bertujuan untuk, meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian, menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian, dan melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*)”. Penerapan standar ini ditujukan untuk mengoptimalkan kualitas pelayanan Kesehatan serta memastikan keamanan pasien dalam penggunaan obat.

Namun, dalam praktiknya, sistem pelayanan obat di Indonesia masih dihadapkan berbagai kendala, di antaranya adalah kelemahan dalam sistem pengawasan pra-edaran (*pre-market control*) dan pasca-edaran (*post-market control*) terhadap mutu keamanan, dan kelayakan obat yang beredar di Indonesia.⁶ Ini menjadi sorotan ketika muncul kasus Gagal Ginjal Akut pada anak-anak terjadi akhir tahun 2022, Ketika ratusan anak Indonesia menderita gagal ginjal akut progresif atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) setelah mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran *ethylene glycol* (EG),

³ A. Ramadhani dan C. Hermana, *Strategi Pelayanan Kesehatan Primer dalam Mencapai Kinerja Program Puskesmas (Studi Kasus Dinas Kesehatan Kabupaten Karawang Tahun 2022)*, Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan, Vol.9, No.21 (November 2023), p.102-115

⁴ Nurul Rezkyah, dkk., *Evaluasi Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat Berbasis Standar Akreditasi di Instalasi Farmasi RSUD Sawerigading Kota Palopo*, KESKOM, Vol.9, No.1 (April 2023), p.76-84

⁵ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek*, Permenkes No.73 Tahun 2016, BN Tahun 2016 No.1824.

⁶ Diani Ati, *Tanggung Jawab BPOM terhadap Peredaran Produk Obat Sirup Anak ditinjau dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*, diakses dari <https://waqafilmunusantara.com/tanggung-jawab-bpom-terhadap-peredaran-produk-obat-sirup-anak-ditinjau-dari-undang-undang-nomor-17-tahun-2023-tentang-kesehatan/#:>, diakses pada 19 Oktober 2025, jam 23.51 WIB.

diethylene glycol (DEG) dalam kadar tinggi. Berdasarkan data Kementerian Kesehatan RI, lebih dari 326 anak menjadi korban, dengan tingkat fatalitas mencapai lebih dari 60%.⁷ Seperti, Diare, mual, muntah, demam, batuk, pilek, kelelahan ekstrem, dan masalah saluran kencing seperti oliguria (sedikit kencing) dan anuria (tidak buang air kecil) merupakan gejala umum gagal ginjal akut.⁸ Penyakit ini menandakan penurunan fungsi ginjal yang signifikan, yang jika tidak diobati, dapat mengakibatkan masalah seperti retensi cairan, uremia, ketidakseimbangan elektrolit, dan kerusakan organ.⁹

Kasus gagal ginjal akut pada anak yang kemudian mendorong keluarga korban untuk mengambil langkah hukum melalui gugatan *class action* terhadap PT Afi Farma Pharmaceutical Industry, PT Universal Pharmaceutical Industry, PT Torta Buana Kemindo, CV Mega Integra, PT Logicom Solution, CV Budiarta, PT Megasetia Agung Kimia dan PT Chemical Samudera, yang diketahui sebagai produsen obat sirup penyebab gagal ginjal pada anak-anak.¹⁰ Sehingga orang tua korban yang merasa dirugikan mengajukan Gugatan *class action* yang diajukan oleh 50 keluarga. Gugatan *class action* memungkinkan satu atau beberapa individu yang memiliki kepentingan serupa untuk mengajukan tuntutan hukum dan berperan sebagai wakil bagi anggota kelompok yang mengalami kerugian di hadapan pengadilan.¹¹ Gugatan *class action* berfungsi sebagai sarana untuk menjamin akses keadilan bagi kelompok masyarakat yang terdampak, tanpa memandang latar belakang sosial atau kapasitas finansial individu, serta berkontribusi pada pengurangan beban sistem peradilan akibat banyaknya tuntutan yang serupa.¹² Menurut ketentuan Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2002 tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok¹³,

⁷ *Ibid.*

⁸ Ichi Nuriani br Marbun, dkk., *Perlindungan BPOM terhadap Obat Sirup yang Beredar Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak*, Jurnal Ilmu Kesehatan, Vol.12, No.2 (November 2024), p.3-4.

⁹ *Ibid.*

¹⁰ Kompas.com, *Perjalanan Kasus Obat Sirop Penyebab Gagal Ginjal Akut, Terbaru Sebagian Korban dapat Kompensasi*, diakses dari <https://amp.kompas.com/tren/read/2024/08/25/083000065/perjalanan-kasus-obat-sirop-penyebab-gagal-ginjal-akut-terbaru-sebagian>, diakses pada 20 Oktober 2025, jam 22.32 WIB.

¹¹ Aulia Sahara, dkk., *Gugatan Class Action dalam Hukum Acara Perdata*, Jurnal Pendidikan Tambusai, Vol.9, No.2 (Agustus 2025).

¹² *Ibid.*

¹³ Mahkamah Agung Republik Indonesia, *Peraturan Mahkamah Agung tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok*, Perma No.1 Tahun 2002.

Gugatan *class action* memungkinkan para korban yang jumlahnya besar, memiliki kesamaan fakta dan dasar hukum, untuk memperjuangkan haknya secara kolektif tanpa harus mengajukan gugatan secara individual yang memerlukan biaya dan waktu yang lebih besar.

Permasalahan hukum muncul ketika Pengadilan Negeri Jakarta Pusat dengan Putusan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN Jkt.Pst tanggal 22 Agustus 2024 hanya menjatuhkan putusan ganti rugi yang dinilai tidak sebanding dengan kerugian yang dialami para korban.¹⁴ Dalam Gugatan *class action* tersebut, para penggugat menuntut ganti rugi hingga mencapai Rp3 Miliar untuk setiap korban meninggal dunia. Namun demikian, berdasarkan putusan, majelis hakim pada pokoknya mengabulkan gugatan para penggugat untuk sebagian, menyatakan para tergugat terbukti melakukan perbuatan melawan hukum, serta menghukum para untuk membayar ganti rugi kepada para korban. Besaran ganti rugi sebesar Rp 50 juta bagi keluarga korban yang meninggal dunia dan Rp60 juta bagi korban yang masih menjalani pengobatan.¹⁵ Putusan tersebut mewajibkan perusahaan farmasi, yaitu PT Afi Farma Pharmaceutical Industry, PT Universal Pharmaceutical Industry, PT Torta Buana Kemindo, CV Mega Integra, PT Logicom Solution, CV Budiarta, PT Megasetia Agung Kimia, dan PT Chemical Samudera, untuk melaksanakan kewajiban pembayaran ganti rugi sesuai dengan amar putusan dimaksud. Besaran ganti rugi yang jauh di bawah nilai kerugian tersebut dipandang tidak memenuhi rasa keadilan sebagaimana diatur dalam Pasal 4 angka 8 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen¹⁶, menyatakan bahwa:

“hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya”.

¹⁴ Achmad Raihansyah Lubis dan Dwi Desi Yayi Tarina, *Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup yang Merusak Kesehatan*, Jurnal USM Law Review, Vol.6, No.3 (November 2023), p.997.

¹⁵ Kompas.com, *Perjalanan Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut, Terbaru Sebagian Korban dapat Kompensasi*, diakses dari <https://amp.kompas.com/tren/read/2024/08/25/083000065/perjalanan-kasus-obat-sirop-penyebab-gagal-ginjal-akut-terbaru-sebagian>, diakses pada 20 Oktober 2025, jam 01.22 WIB.

¹⁶ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.42, TLN No.3821.

Berdasarkan latar belakang di atas, penulis menggunakan penelitian yuridis normatif. Penelitian yuridis normatif merupakan penelitian yang mengkaji atau menganalisis aspek- aspek masalah yang timbul dengan menggunakan pendekatan yang mengacu pada hukum atau peraturan perundang-undangan yang berlaku dan relevan. Selain itu, penelitian ini juga menggunakan pendekatan kasus (*case approach*) dengan mengkaji putusan Pengadilan Negeri Jakarta Pusat terkait gugatan *class action* yang diajukan oleh keluarga korban gagal ginjal akut terhadap PT Afi Farma Pharmaceutical Industry dan CV Samudera Chemical untuk memahami bagaimana hukum diterapkan dalam penyelesaian sengketa tersebut. Penelitian ini juga menggunakan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan konseptual digunakan untuk menganalisis konsep-konsep hukum yang berkaitan dengan tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen serta penerapan prinsip keadilan dalam penyelesaian gugatan *class action*.

1. Bagaimana Gugatan *Class Action* secara perdata sesuai dengan asas keadilan bagi para korban?
2. Bagaimana pertanggungjawaban hukum dalam kasus gagal ginjal anak akibat obat sirup paracetamol?

B. PEMBAHASAN

1. Gugatan *Class Action* Secara Perdata Sesuai dengan Asas Keadilan bagi Para Korban

Gugatan adalah proses hukum yang terkait sengketa atau konflik diantara parapihak yang memohon putusan dan penyelesaiannya dari pengadilan. Dalam konteks hukum acara perdata, gugatan biasanya melibatkan setidaknya dua pihak atau lebih, yaitu penggugat dan tergugat, di mana gugatan tersebut biasanya muncul akibat adanya pelanggaran oleh tergugat terhadap hak atau kewajiban yang menimbulkan kerugian bagi penggugat.¹⁷ Berdasarkan Pasal 1 Huruf a Peraturan Mahkamah Agung Nomor 1 Tahun 2002 tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok, “Gugatan Perwakilan Kelompok adalah suatu tata cara pengajuan gugatan, dalam mana satu orang atau lebih yang mewakili kelompok

¹⁷ Cik Hasan Bisri, *Peradilan Agama di Indonesia*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1998, p.229.

mengajukan gugatan untuk diri atau diri-diri mereka sendiri dan sekaligus mewakili kelompok orang yang jumlahnya banyak, yang memiliki kesamaan fakta atau dasar hukum antara wakil kelompok dan anggota kelompok”.

Untuk mengajukan Gugatan *class action*, harus memenuhi beberapa syarat sebagai berikut:¹⁸

a. Kepentingan yang sama

Para pihak yang mengajukan gugatan *class action* harus memiliki kesamaan dalam hal kepentingan hukum terkait sengketa yang diajukan. Hal ini menunjukkan bahwa setiap anggota kelompok yang mengalami kerugian atau dampak yang serupa sebagai akibat dari perbuatan atau kelalaian pihak yang digugat.

b. Jumlah Penggugat yang banyak

Dalam suatu gugatan *class action*, jumlah penggugat harus lebih dari satu (1) orang sehingga pengajuan gugatan secara menjadi lebih efisien. Dengan demikian, pengadilan dapat lebih berkonsentrasi pada penyelesaian perkara tanpa terbebani oleh banyaknya kasus yang memiliki kesamaan dan perlu ditangani secara terpisah.

c. Wakil Kelompok

Perwakilan kelompok yang bersikap jujur yang sepenuhnya mewakili kepentingan kelompoknya. Dan apa yang diajukan oleh perwakilan kelompok tersebut harus benar-benar mencerminkan kepentingan kelompok, bukan hanya kepentingan pribadi perwakilan kelompok itu sendiri.

d. Persetujuan Pengadilan.

Pengadilan memiliki peran dalam memberikan persetujuan atas gugatan yang diajukan secara *class action*. Sebelum gugatan tersebut diakui sebagai *class action*. Pengadilan berkewajiban untuk melakukan penilaian guna memastikan bahwa seluruh persyaratan yang diperlukan telah terpenuhi.

Dengan terpenuhinya seluruh syarat tersebut, gugatan *class action* diharapkan mampu mewujudkan keadilan bagi para korban yang dirugikan,

¹⁸ Matthew Jeremiah dan Rasji, *Perlindungan Hukum terhadap Korban Penipuan Melalui Gugatan Ganti Rugi Secara Class Action (dalam Kasus Aplikasi Trading Binomo yang dilakukan Indra Kenz)*, Journal of Multidisciplinary Research, Vol.6, No.4 (Mei-Juni 2024), p.1056

Indri Marselina dan Christin Septina Basani
Gugatan Class Action dalam Kasus Perdata Dihubungkan dengan Asas Keadilan dan Pertanggungjawaban Hukum Kasus Gagal Ginjal pada Anak

Pelaksanaan gugatan secara kelompok juga dipandang lebih efisien, karena seluruh permasalahan hukum yang bersifat sama dapat diperiksa dalam satu proses peradilan. Hal ini tidak hanya mengurangi beban administratif pengadilan, tetapi juga meningkatkan kepastian hukum melalui putusan yang seragam bagi seluruh anggota kelompok. Dengan demikian, penyelesaian melalui gugatan *class action* dianggap lebih mampu memenuhi rasa keadilan terutama dalam perkara yang melibatkan korban dalam jumlah banyak.

Dalam konteks kasus gagal ginjal akut pada anak yang terjadi di Indonesia pada tahun 2022 sampai 2023. Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) menyampaikan kasus gagal ginjal pertama, jumlahnya mencapai 35 kasus. Pada bulan Februari 2023, tercatat sebanyak 326 kasus gagal ginjal pada anak dan yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Dari jumlah tersebut, 204 anak meninggal.¹⁹ Kondisi ini disebabkan oleh obat sirup paracetamol yang terkontaminasi zat berbahaya, seperti *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG). Peristiwa ini menimbulkan kekecewaan dan duka mendalam di tengah masyarakat karena korban mayoritas adalah anak-anak. Orang tua korban yang kemudian mengajukan gugatan yang berjumlah 50 keluarga berasal dari berbagai daerah seperti, Jabodetabek, Jawa Barat, Jawa Timur, dan Bali. Termasuk keluarga dari korban yang meninggal dan pasien rawat jalan, yang Bersama-sama sepakat untuk menyelesaikan perkara melalui mekanisme gugatan *class action*.²⁰ Pihak penggugat dalam perkara ini mengugat PT Afi Farma Pharmaceutical Industry, PT Universal Pharmaceutical Industry, PT Tirta Buana Kemindo, CV Mega Integra, PT Logicom Solution, CV Budiarta, PT Megasetia Agung Kimia, PT Chemical Samudera.²¹

¹⁹ BBC News Indonesia, *Gagal Ginjal Akut: Skandal Obat Sirup Belum Berakhir, Kemenkes Laporkan Dua Kasus Gagal Ginjal Anak Terbaru*, diakses dari <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cx9v2z98ze8o.amp>, diakses pada tanggal 03 November 2025, jam 14.50 WIB.

²⁰ Tempo.co, *Keluarga Korban Kasus Gagal Ginjal Akut Ajukan Gugatan Class Action Terhadap Pemerintah dan Perusahaan Farmasi*, diakses dari <https://www.tempo.co/hukum/keluarga-korban-kasus-gagal-ginjal-akut-ajukan-gugatan-class-action-terhadap-pemerintah-dan-perusahaan-farmasi-244252>, diakses pada 03 November 2025, jam 15.32 WIB.

²¹ CNN Indonesia, *Gugatan Class Action Gagal Ginjal Akut Anak Diterima PN Jakpus*, diakses dari <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20230321172900-12-927975/gugatan-class-action-gagal-ginjal-akut-anak-diterima-pn-jakpus/amp>, diakses pada 03 November 2025, jam 15.57 WIB.

Dalam gugatan *class action* yang diajukan pada tanggal 15 Desember 2022 keluarga para korban menuntut ganti kerugian sebesar Rp3 miliar untuk setiap anak yang meninggal dunia, serta Rp2 miliar untuk setiap anak yang mengalami sakit.²² Dalam putusannya PT AFI Farma Pharmaceutical dan CV Samudera, diwajibkan untuk memberikan ganti kerugian masing-masing Rp50 juta kepada 4 keluarga korban yang meninggal, dan Rp60 juta kepada mereka yang masih menjalani pengobatan.²³ Putusan gugatan *class action* tersebut, terdapat kesenjangan yang sangat signifikan antara tuntutan, yakni kompensasi Rp3 miliar untuk setiap korban meninggal dan Rp2 miliar untuk korban yang sakit, dengan putusan pengadilan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN Jkt.Pst yang hanya mengabulkan ganti rugi sebesar Rp50 juta sampai Rp60 juta. Menunjukkan bahwa putusan tersebut belum sepenuhnya mencerminkan tingkat kerugian nyata yang dialami para korban, terutama karena korban adalah anak-anak yang secara menagalami kerugian secara biologis, psikologis, dan harus menghadapi komplikasi kesehatan jangka panjang, keterbatasan aktivitas fisik, kebutuhan pengobatan rutin seumur hidup, serta kehilangan kesempatan untuk tumbuh, bermain, dan mengembangkan diri secara normal. Sementara itu, bagi keluarga yang kehilangan anak, kerugian bersifat permanen dan tidak dapat digantikan dengan nilai apa pun, sehingga kompensasi sejatinya harus mencerminkan besarnya penderitaan, kehilangan masa depan, dan dampak psikologis yang ditanggung orang tua. Oleh karena itu, gugatan *class action* menjadi penting untuk mengembalikan kerugian dan menegakkan keadilan.

Perbedaan yang begitu jauh antara tuntutan para korban dan putusan pengadilan tersebut menunjukkan adanya persoalan dalam pemenuhan hak korban, sejauh mana mekanisme gugatan *class action* memberikan keadilan yang sesungguhnya bagi para korban. "Keadilan" berasal dari kata "adil", yang menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia didefinisikan sebagai tidak sewenang-wenang,

²² BBC New Indonesia, *Pengadilan Mengabulkan Sebagian Gugatan Class Action Kasus Gagal Ginjal Akut - 'Buat Kami Itu Enggak Adil'*, diakses dari <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c989n7nrx3do.amp>, diakses pada 03 November 2025, jam 16.16 WIB.

²³ *Ibid.*.

tidak memihak, dan tidak berat sebelah.²⁴ Secara khusus, konsep "adil" menekankan bahwa suatu keputusan dan tindakan harus didasarkan pada norma-norma objektif.²⁵ Menurut keadilan substantif merupakan bentuk keadilan yang mempertimbangkan hasil akhir atau substansi dari suatu tindakan maupun keputusan. Pada dasarnya, keadilan substantif tidak hanya mengevaluasi kepatuhan terhadap ketentuan hukum, tetapi juga pertimbangan terhadap nilai-nilai moral dan sosial yang relevan.²⁶ Dalam perapan kasus gagal ginjal pada anak bagaimana para korban mendapatkan keadilan, khususnya dalam upaya pemulihan atas dampak kesehatan dan kerugian yang timbul akibat konsumsi obat paracetamol yang tercemar.

Besarnya ganti rugi yang diputuskan pengadilan dalam perkara gagal ginjal akut pada anak hanya sebesar Rp50 juta hingga Rp60 juta per korban jelas tidak sebanding dengan tingkat penderitaan yang dialami para korban dan keluarganya. Dalam perspektif keadilan substantif, nilai kompensasi seharusnya mencerminkan keseluruhan kerugian yang bersifat materiil maupun immaterial.²⁷ Namun, dalam kasus ini, penderitaan korban jauh melampaui kerugian finansial semata. Anak-anak yang mengalami gagal ginjal akut menghadapi dampak kesehatan jangka panjang berupa gangguan saraf, kebutaan, kelumpuhan, hambatan tumbuh kembang, serta ketergantungan pada perawatan medis intensif seperti cuci darah rutin, fisioterapi, penggunaan selang makan-minum, hingga alat bantu napas. Di samping itu, trauma psikologis yang dialami anak maupun keluarganya termasuk trauma dan kehilangan masa depan merupakan bentuk kerugian immateriil.

Dengan demikian, besarnya tuntutan korban dan rendahnya kompensasi yang diberikan pengadilan menunjukkan bahwa putusan tersebut belum memenuhi keadilan substantif. Keadilan substantif menuntut suatu putusan tidak hanya memerhatikan legalitas formal, tetapi juga mempertimbangkan nilai moral,

²⁴ Riky Sembiring, *Keadilan Pancasila dalam Persepektif Teori Keadilan Aristoteles*, Jurnal Aktual Justice, Vol.3, No.2 (Desember 2018), p.143

²⁵ Ferry Irawan Febriansyah dan Yogi Prasetyo, *Konsep Keadilan Pancasila Unmuh*, Ponorogo Press, Ponorogo, 2020, p.6

²⁶ Timbo Mangaranap Sirait dkk., *Analisis Putusan PTUN No.403/G/2024/PTUN.JKT: Diskrepansi Antara Legalitas Formal dan Keadilan Substantif*, Collegium Studiosum Journal, Vol.8, No.1 (Juni 2025), p.85.

²⁷ Swi Wahyuningsih Yulianti, *Kebijakan Pengaturan Pemberian Kompensasi dan Restitusi bagi Korban Tindak Pidana Berbasis Prinsip Keadilan dan Kemanusiaan Perspektif Hukum Inklusif*, Jurnal Pendidikan Politik, Hukum dan Kewarganegaraan, Vol.11, No.2 (September 2021).

kondisi sosial, serta kenyataan empiris yang dialami para korban. Ketika penderitaan biologis, psikologis, dan sosial yang demikian berat tidak tercermin dalam nilai ganti rugi, maka putusan tersebut tidak memenuhi rasa keadilan yang sesungguhnya. Hal ini menunjukkan bahwa mekanisme gugatan *class action*, meskipun secara prosedural telah terpenuhi, tetapi hasil dari putusan belum sepenuhnya mampu memberikan pemulihan bagi para korban, sehingga bertentangan dengan tujuan keadilan yang menjadi dasar dari penyelesaian sengketa perdata.

Teori keadilan substantif pada dasarnya menekankan bahwa keadilan tidak cukup hanya diukur dari terpenuhinya prosedur hukum (keadilan formal), tetapi harus dilihat dari hasil akhir putusan dan sejauh mana putusan tersebut benar-benar memulihkan kerugian serta penderitaan korban. Dalam kasus gagal ginjal akut pada anak, penerapan keadilan substantif seharusnya mendorong pengadilan untuk mempertimbangkan kerugian biologis, psikologis, dan sosial yang dialami korban secara menyeluruh. Anak-anak yang menjadi korban tidak hanya menderita kerugian materiil, tetapi juga kehilangan kualitas hidup, masa depan, dan tumbuh kembang yang normal. Begitu pula orang tua korban menanggung beban psikologis. Dengan menggunakan pendekatan keadilan substantif, hakim seharusnya mewujudkan ganti rugi yang proporsional dengan tingkat penderitaan yang dialami.

Dengan demikian, teori keadilan substantif dapat memperbaiki mekanisme gugatan *class action* dengan cara mengarahkan hakim untuk lebih berani melakukan penafsiran progresif terhadap hukum, menempatkan korban sebagai pusat pertimbangan putusan, serta memastikan bahwa hasil akhir putusan benar-benar mencerminkan keadilan yang hidup dalam masyarakat. Apabila pendekatan ini diterapkan secara konsisten, maka gugatan *class action* tidak hanya memenuhi keadilan prosedural, tetapi juga mampu mewujudkan keadilan yang sesungguhnya bagi para korban. Selain ditinjau dari perspektif keadilan substantif, gugatan *class action* dalam perkara gagal ginjal akut pada anak juga berkaitan erat dengan pemenuhan Hak Asasi Manusia (HAM), khususnya hak atas kesehatan dan hak untuk hidup. Hak atas kesehatan merupakan bagian dari hak asasi yang dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945,

yang menyatakan bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Anak sebagai kelompok rentan memiliki perlindungan HAM yang lebih tinggi sebagaimana ditegaskan dalam Konvensi Hak Anak (*Convention on the Rights of the Child*) yang telah diratifikasi oleh Indonesia, yang mewajibkan negara menjamin kelangsungan hidup, tumbuh kembang, serta perlindungan terbaik bagi anak.

Dalam kasus gugatan *class action* lain yang dimana peristiwa ini berawal dari tuduhan ribuan pasien diabetes tipe II di Amerika Serikat bahwa obat Actos (*pioglitazone hydrochloride*), yang diproduksi oleh Takeda Pharmaceutical produsen obat asal Jepang menyebabkan meningkatnya risiko kanker kandung kemih. Sekitar 8.000 penggugat yang mengonsumsi Actos pada akhir tahun 1990 sampai awal tahun 2000 menilai bahwa Takeda gagal memberikan peringatan memadai mengenai potensi efek karsinogenik obat tersebut.²⁸ Meskipun Takeda tetap berpendirian bahwa tuduhan tersebut tidak berdasar dan menegaskan bahwa Actos merupakan obat yang aman dan efektif, perusahaan akhirnya menyetujui skema kompensasi sebesar 2,37 miliar dolar AS. Jumlah ini akan meningkat menjadi 2,4 miliar dolar AS apabila lebih dari 97% klaim dinyatakan sah. Penyelesaian ini juga datang setelah sebelumnya jaksa federal Louisiana sempat menuntut Takeda dan mitranya, untuk membayar 9 miliar dolar AS, yang kemudian dikurangi menjadi 36,8 juta dolar AS oleh hakim. Hal ini disebabkan karena jumlah ganti rugi awal sebesar 9 miliar dolar AS dianggap berlebihan dan bertentangan dengan hak konstitusional.²⁹

Gugatan *class action* ini dapat dikategorikan berhasil dan telah memberikan keadilan bagi para korban, karena penyelesaian melalui kompensasi senilai 36,8 juta dolar AS menunjukkan adanya pengakuan tanggung jawab finansial dari produsen obat terhadap potensi kerugian kesehatan yang dialami konsumen.

²⁸ Satya Frestiani, *Takeda Sanggupi Kompensasi 2,4 Miliar Dolar AS*, Satya Frestiani, *Takeda Sanggupi Kompensasi 2,4 Miliar Dolar AS*, diakses dari <https://ekonomi.republika.co.id/berita/nnlse3/takeda-sanggupi-kompensasi-24-miliar-dolar-as>, diakses pada 19 November 2025, jam 22.01 WIB.

²⁹ Jessica Dye, *Hakim AS Memangkas Ganti Rugi \$9 Miliar Terhadap Takeda, Lilly terkait Obat Diabetes*, diakses dari <https://www.reuters.com/article/business/healthcare-pharmaceuticals/us-judge-slashes-9-billion-award-vs-takeda-lilly-over-diabetes-drug-idUSKBN0IG26M/>, diakses pada 19 November 2025, jam 23.09 WIB.

Keadilan tercapai karena para penggugat memperoleh pemulihan secara kolektif tanpa harus menempuh proses litigasi panjang yang secara individual akan sulit dan mahal untuk dilakukan. Selain itu, ganti kerugian berskala besar ini memberikan efek jera bagi pelaku industri farmasi untuk meningkatkan transparansi risiko obat.

2. Pertanggungjawaban Hukum bagi Pelaku Usaha dalam Kasus Gagal Ginjal pada Anak Akibat Obat Sirup Paracetamol

Tanggung jawab didefinisikan sebagai bentuk kewajiban yang harus dipenuhi oleh seseorang untuk menanggung segala akibat dari tindakan mereka berdasarkan ketentuan hukum.³⁰ Prinsip dari tanggung jawab adalah konsep yang krusial untuk dikaji sebab tanggung jawab timbul apabila ada suatu peraturan hukum yang menetapkan kewajiban pada pihak tertentu, dan jika kewajiban tersebut tidak ditegakkan, maka akan muncul konsekuensi dalam bentuk sanksi, sesuai dengan pandangan Hans Kelsen mengenai tanggung jawab.³¹ Sedangkan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia definisi tanggung jawab sebagai suatu kondisi di mana individu wajib menanggung segala konsekuensi dari tindakannya, yang dapat berujung pada tuntutan, penyalahan, atau proses hukum jika terjadi suatu kejadian. Menurut kamus hukum terdapat dua (2) istilah utama untuk pertanggungjawaban, yakni *liability* dan *responsibility*.

Tanggung jawab di konteks *responsibility* ialah bentuk pertanggungjawaban di ranah hukum publik. Pelaku dapat dituntut ke pengadilan berdasarkan undang-undang yang berlaku, baik untuk pelanggaran pidana maupun kejahatan dapat dikenakan sanksi administratif.³² Sedangkan *liability* atau tanggung gugat adalah kewajiban hukum untuk memikul tanggung jawab atas kerugian yang muncul akibat tindakan atau kelalaian seseorang.³³ Prinsip tanggung jawab menitikberatkan bahwa kewajiban tersebut lahir dari ketentuan yang diatur di dalam Peraturan,

³⁰ Ayunda Cahya Mayangsari, *Tanggung Jawab Hukum dalam Keterlambatan Pembayaran Pinjaman Online Sistem Revolving*, PT Nasya Expanding Management, Pekalongan, 2024, p.13.

³¹ Putri Utami Dian Safitri, *Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen atas Iklan Produk Kosmetik yang Menyesatkan*, Legislasi Indonesia, Vol.18, No.4 (Desember 2021).

³² Muh. Sultanul, *Perbedaan Tanggung Jawab dan Tanggung Gugat*, diakses dari <https://id.scribd.com/document/486490606/tanggung-jawab-dengan-tanggung-gugat#:~:text=Dengan%20Tanggung%20Gugat-,%20pelanggaran%20hukum>, diakses pada 15 November 2025, jam 21.46 WIB.

³³ Agus Surono, *Pertanggung Jawaban Pidana Rumah Sakit*, UAI Press Universitas Al-Azhar Jakarta, Jakarta, 2016, p.9.

dalam ranah perdata prinsip tanggung jawab dipahami sebagai kondisi ketika seseorang harus menanggung akibat dari setiap perbuatan yang dilakukannya, sehingga apabila menimbulkan kerugian, pihak tersebut dapat digugat.³⁴

Dalam prinsip *strict liability*, yang merupakan salah satu prinsip tanggung jawab dari *liability*, menegaskan adanya tanggung jawab mutlak tanpa mempertimbangkan ada atau tidaknya unsur kesalahan, dalam prinsip ini secara langsung dianggap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat cacat produk, sehingga produsen wajib menanggung akibat hukum apabila konsumen mengalami kerugian setelah menggunakan barang tersebut.³⁵ Dalam kasus gagal ginjal akut pada anak akibat obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG). Pada tahun 2022 sampai tahun 2023 tercatat sebanyak 326 kasus gagal ginjal pada anak dan yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Dari jumlah tersebut, 204 anak meninggal. Bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha bersifat *strict liability*, yaitu pelaku usaha harus tetap bertanggung jawab tanpa harus dibuktikan adanya kesalahan, karena produk yang dipasarkan terbukti cacat dan membahayakan kesehatan anak. pelaku usaha tidak hanya dibebani kewajiban untuk memulihkan kerugian yang timbul, tetapi juga sanksi atas pelanggaran yang dilakukan. Hal ini menunjukkan bahwa pertanggungjawaban pelaku usaha tidak semata-mata bersifat perdata, melainkan juga dapat berkembang pada ranah pidana maupun administratif apabila ditemukan bahwa peredaran produk cacat tersebut melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Adapun jenis sanksi yang dapat dikenakan terhadap pelaku usaha dalam kasus gagal ginjal akut pada anak akibat obat sirup yang tercemar, dapat diklasifikasikan ke dalam tiga bentuk pertanggungjawaban, yaitu pidana, administratif, dan perdata. Pertama, sanksi pidana merupakan bentuk penghukuman yang dijatuhkan oleh hakim yang berupa penderitaan atau pembatasan hak bagi pihak yang terbukti melanggar ketentuan hukum pidana.³⁶

³⁴ Ridwan HR., *Hukum Administrasi Negara*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006.

³⁵ Aryani Sinduningrum, Henny Marlyna, *Penerapan Strict Liability dalam Hukum Pelindungan Konsumen di Indonesia: Perbandingan Negara Lain*, Unes Law Review, Vol.6, No.2 (Desember 2023), p.5025.

³⁶ Ahmad Mathar, *Sanksi dalam Peraturan Perundang-Undangan*, Jurnal Hukum Keluarga Islam, Vol.3, No.2 (Desember 2023).

Dalam perkara ini, beberapa pihak dari PT Afi Farma yakni Direktur Arief Prasetya Harahap, Manager Quality Control Nony Satya Anugrah, Manager Quality Assurance Aynarwati Suwito, dan Manager Produksi telah dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana penjara selama dua tahun serta pidana denda sebesar Rp1 miliar, sebagaimana tercantum dalam Putusan Pengadilan Nomor 1446/PID.SUS/2023/PT SBY. Kedua, sanksi administratif dikenakan atas pelanggaran ketentuan administratif dalam proses produksi maupun peredaran obat.³⁷ Sanksi tersebut dapat berupa denda administratif, peringatan tertulis, pembekuan izin, hingga pencabutan izin. Dalam kasus ini, pelaku usaha dikenai sanksi administratif oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berupa pencabutan izin edar serta kewajiban melakukan *recall* terhadap obat yang mengandung cemaran berbahaya berupa Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Ketiga, sanksi perdata merupakan konsekuensi hukum yang bertujuan memulihkan kerugian pihak yang dirugikan, bukan sebagai sarana penghukuman. Sanksi ini biasanya diwujudkan dalam bentuk pemberian ganti kerugian untuk mengembalikan keadaan seperti sebelum terjadinya pelanggaran.³⁸ Dalam kasus ini berdasarkan putusan pengadilan dalam perkara gugatan perdata gagal ginjal akut pada anak, ganti kerugian atau sanksi perdata yang diberikan kepada para korban ditetapkan sebesar Rp50 juta bagi korban yang meninggal dunia dan Rp60 juta bagi korban yang selamat.

Dalam konteks penelitian ini, lebih di tekankan pertanggungjawaban pelaku usaha secara perdata mencakup kewajiban memberikan kompensasi atas kerugian materiil maupun immateriil serta pemulihan yang layak bagi para korban dan keluarga yang terdampak.

Namun demikian, tanggung jawab dalam kasus ini tidak hanya berhenti pada pelaku usaha, karena pemerintah juga memiliki peran penting dalam sistem pengawasan obat. Pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertugas memastikan bahwa setiap obat yang dipasarkan telah memenuhi persyaratan terkait keamanan, mutu, dan efektivitas. BPOM dalam kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak secara hukum

³⁷ Abdur Rahim, dkk., *Hukum Administrasi Negara: Memebangun Kewenangan dan Keadilan dalam Pemerintahan*, CV Budi Utama, Yogyakarta, 2024, p.191.

³⁸ Syaiful Bakhri, *Hukum Sanksi*, UM Jakarta Press, Jakarta, 2020, p.132.

dapat dimintai pertanggungjawaban perdata, apabila terbukti adanya kelalaian atau perbuatan melawan hukum dalam pelaksanaan kewenangan pengawasan obat dan perlindungan kesehatan masyarakat. Sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata, yang menyatakan bahwa setiap perbuatan melawan hukum yang menimbulkan kerugian mewajibkan pelakunya untuk mengganti kerugian tersebut, termasuk apabila perbuatan tersebut dilakukan oleh BPOM. Merupakan kelalaian BPOM, dalam pengawasan mutu obat, keterlambatan penarikan obat tercemar dari peredaran, serta lambannya penyampaian peringatan kepada masyarakat dapat dipandang sebagai perbuatan melawan hukum apabila bertentangan dengan kewajiban hukum dalam penyelenggaraan pemerintahan. Dalam menjalankan pengawasannya, BPOM memiliki tanggung jawab pada dua tahapan. Pada tahap sebelum produk beredar (*pre-market*), BPOM melakukan penilaian kelayakan produk, pengujian laboratorium, serta menerbitkan izin edar bagi produk yang dinyatakan aman.³⁹ Selanjutnya, pada tahap setelah produk beredar (*post-market*), BPOM melakukan pengawasan langsung di lapangan melalui kerja sama dengan dinas kesehatan, dinas perdagangan, dan aparat penegak hukum seperti Kepolisian.⁴⁰ Faktanya bahwa obat sirup tercemar dapat beredar secara luas hingga menyebabkan ratusan anak mengalami gagal ginjal akut pada anak ini menunjukkan adanya kelemahan dalam mekanisme pengawasan tersebut, membuktikan bahwa BPOM tidak dapat sepenuhnya melepaskan diri dari tanggung jawab.

Oleh karena itu, secara yuridis BPOM dapat digugat secara perdata sebagai pihak tergugat dalam perkara perbuatan melawan hukum oleh badan pemerintahan (*onrechtmatige overheidsdaad*).⁴¹ Gugatan tersebut dapat diajukan ke pengadilan negeri oleh para korban atau keluarganya, baik secara individual maupun melalui gugatan *class action*, dengan tuntutan berupa ganti rugi materiil dan immateriil serta pemulihan hak korban. Sebagai lembaga negara yang diberi wewenang,

³⁹ Adela Intan Prabawati, *Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pelaksanaan Pengawasan "Minyak Kita" Sebelum Beredar dan Selama Beredar*, Indonesian Journal of Law and Justice, Vol.3, No.1 (September 2025), p.6.

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ Muhammad Alifian Geraldi Fauzi dan Anna Erliyana, *Kompetensi Mengadili Peradilan Tata Usaha Negara terhadap Gugatan Perbuatan Melanggar Hukum oleh Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan (Onrechtmatige Overheidsdaad)*, UNES Law Review, Vol.6, No.2 (Desember 2023), p.4364.

dalam Pasal 30 Undang-undang Nomer 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menyatakanann “Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundangundangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat”. Dengan demikian menurut undang-undang tersebut mengatur pertanggungjawaban tidak semata-mata dibebankan kepada pelaku usaha, tetapi juga mencakup peran pemerintah sebagai pihak pengatur. Ketentuan ini menegaskan bahwa upaya melindungi konsumen merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah, pelaku usaha, dan konsumen. BPOM sebagai representasi negara di bidang pengawasan obat memiliki *legal standing* sebagai pihak yang dapat dimintai pertanggungjawaban perdata, atas kelalaian pengawasan dan kerugian yang dialami oleh para korban GGAPA.

Kasus gagal ginjal akut pada anak menegaskan perlunya penerapan prinsip *strict liability* tidak hanya terhadap pelaku usaha tetpi juga pada pemerintah. Penerapan prinsip *strict liability* untuk memberikan keadilan bagi para korban dan memastikan bahwa pemerintah yang memiliki kewenangan dan kendali atas keamanan obat benar-benar bertanggung jawab serta memperbaiki kelemahan sistemik dalam mekanisme pengawasan obat di Indonesia.

C. PENUTUP

Berdasarkan uraian pembahasan, mekanisme gugatan *class action* dalam perkara gagal ginjal akut pada anak akibat obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) terbukti menjadi instrumen hukum yang penting untuk mewadahi kepentingan korban yang berjumlah banyak dan memiliki kerugian yang serupa. Gugatan *class action* memberikan akses keadilan yang lebih luas bagi keluarga korban yang secara individu sulit mengajukan gugatan, serta memungkinkan pengadilan menyelesaikan sengketa secara efisien. Namun demikian, penerapan gugatan *class action* dalam perkara GGAPA menunjukkan bahwa meskipun keadilan prosedural telah terpenuhi, hasil putusan pengadilan belum sepenuhnya mencerminkan keadilan substantif. Hal ini terlihat dari adanya kesenjangan yang signifikan antara tuntutan ganti rugi yang diajukan para korban dengan nilai kompensasi yang diputuskan oleh pengadilan. Besaran ganti rugi sebesar Rp50 juta hingga Rp60 juta per korban dinilai tidak sebanding dengan

tingkat penderitaan biologis, psikologis, dan sosial yang dialami anak-anak korban maupun keluarganya, termasuk dampak kesehatan jangka panjang, trauma psikologis yang mendalam, ketergantungan pada perawatan medis seumur hidup, serta hilangnya kesempatan anak untuk tumbuh dan berkembang secara optimal. Selain itu, rendahnya nilai kompensasi juga menunjukkan belum optimalnya pengakuan terhadap kerugian immateriil dan kerugian masa depan (*future losses*) yang bersifat permanen dan tidak dapat dipulihkan sepenuhnya melalui pendekatan finansial semata. Dalam perspektif keadilan substantif, ganti rugi seharusnya tidak hanya berfungsi sebagai pemenuhan formal atas hak korban, tetapi juga sebagai sarana pemulihan yang proporsional terhadap penderitaan yang dialami serta sebagai bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha atas kelalaiannya. Oleh karena itu, putusan dalam perkara ini belum sepenuhnya mencapai tujuan pemulihan kerugian dan rasa keadilan yang sesungguhnya sebagaimana ditekankan dalam teori keadilan substantif, yang menuntut agar hasil akhir putusan benar-benar mencerminkan nilai kemanusiaan, keadilan sosial, dan perlindungan terhadap kelompok rentan, khususnya anak-anak.

Dari sisi pertanggungjawaban hukum, ecara hukum memikul tanggung jawab yang bersifat *strict liability*, yaitu tanggung jawab mutlak tanpa perlu pembuktian unsur kesalahan. Produk obat sirup yang terbukti tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) merupakan produk cacat yang membahayakan keselamatan konsumen, sehingga pelaku usaha wajib bertanggung jawab secara perdata, administratif, dan pidana. Pemerintah, khususnya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), tidak dapat dilepaskan dari tanggung jawab hukum. BPOM sebagai lembaga negara yang memiliki kewenangan pengawasan obat pada tahap *pre-market* dan *post-market* dapat dimintai pertanggungjawaban perdata apabila terbukti lalai atau melakukan perbuatan melawan hukum dalam menjalankan tugasnya. Fakta bahwa obat sirup tercemar dapat beredar secara luas hingga menimbulkan ratusan korban anak menunjukkan adanya kelemahan sistemik dalam mekanisme pengawasan obat. Oleh karena itu, secara yuridis BPOM memiliki legal standing sebagai pihak yang dapat digugat dalam perkara perbuatan melawan hukum oleh badan pemerintahan (*onrechtmatige overheidsdaad*) berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Bakhri, Syaiful. 2020. *Hukum Sanksi*. (Jakarta: UM Jakarta Press).
- Bisri, Cik Hasan. 1998. *Peradilan Agama di Indonesia*. (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada).
- Febriansyah, Ferry Irawan, Yogi Prasetyo. 2020. *Konsep Keadilan Pancasila Unmuh*. (Ponorogo: Ponorogo Press).
- HR., Ridwan. 2006. *Hukum Administrasi Negara*. (Jakarta: Raja Grafindo Persada).
- Mayangsari, Ayunda Cahya. 2024. *Tanggung Jawab Hukum dalam Keterlambatan Pembayaran Pinjaman Online Sistem Revolving*. (Pekalongan: PT Nasya Expanding Management).
- Rahim, Abdur, dkk.. 2024. *Hukum Administrasi Negara: Memebangun Kewenangan dan Keadilan dalam Pemerintahan*. (Yogyakarta: CV Budi Utama).
- Surono, Agus. 2016. *Pertanggung Jawaban Pidana Rumah Sakit*. (Jakarta: UAI Press Universitas Al-Azhar Jakarta).

Publikasi

- Fauzi, Muhammad Alifian Geraldi, Anna Erliyana. *Kompetensi Mengadili Peradilan Tata Usaha Negara terhadap Gugatan Perbuatan Melanggar Hukum oleh Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan (Onrechtmatige Overheidsdaad)*. UNES Law Review. Vol.6. No.2 (Desember 2023).
- Jeremiah, Matthew, dan Rasji. *Perlindungan Hukum terhadap Korban Penipuan Melalui Gugatan Ganti Rugi Secara Class Action (dalam Kasus Aplikasi Trading Binomo yang dilakukan Indra Kenz)*. Journal of Multidisciplinary Research. Vol.6. No.4 (Mei-Juni 2024).
- Lubis, Achmad Raihansyah, Dwi Desi Yai Tarina. *Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup yang Merusak Kesehatan*. Jurnal USM Law Review. Vol.6. No.3 (November 2023).
- Marbun, Ichi Nuriani br., dkk.. *Perlindungan BPOM terhadap Obat Sirup yang Beredar Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak*. Jurnal Ilmu Kesehatan. Vol.12. No.2 (November 2024).
- Mathar, Ahmad. *Sanksi dalam Peraturan Perundang-Undangan*. Jurnal Hukum Keluarga Islam. Vol.3. No.2 (Desember 2023).
- Prabawati, Adela Intan. *Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pelaksanaan Pengawasan "Minyak Kita" Sebelum Beredar dan Selama Beredar*. Indonesian Journal of Law and Justice. Vol.3. No.1 (September 2025).
- Ramadhani, A., dan C. Hermana. *Strategi Pelayanan Kesehatan Primer dalam Mencapai Kinerja Program Puskesmas (Studi Kasus Dinas Kesehatan Kabupaten Karawang Tahun 2022)*. Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan. Vol.9. No.21 (November 2023).
- Rezkyah, Nurul, dkk.. *Evaluasi Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat Berbasis Standar Akreditasi di Instalasi Farmasi RSUD Sawerigading Kota Palopo*. KESKOM. Vol.9. No.1 (April 2023).

- Safitri, Putri Utami Dian. *Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen atas Iklan Produk Kosmetik yang Menyesatkan*. Legislasi Indonesia. Vol.18. No.4 (Desember 2021).
- Sahara, Aulia, dkk.. *Gugatan Class Action dalam Hukum Acara Perdata*. Jurnal Pendidikan Tambusai. Vol.9. No.2 (Agustus 2025).
- Sembiring, Riky. *Keadilan Pancasila dalam Persepektif Teori Keadilan Aristoteles*. Jurnal Aktual Justice. Vol.3. No.2 (Desember 2018).
- Sinduningrum, Aryani, Henny Marlyna. *Penerapan Strict Liability dalam Hukum Pelindungan Konsumen di Indonesia: Perbandingan Negara Lain*. Unes Law Review. Vol.6. No.2 (Desember 2023).
- Sirait, Timbo Mangaranap, dkk.. *Analisis Putusan PTUN No.403/G/2024/PTUN.JKT: Diskrepansi Antara Legalitas Formal dan Keadilan Substantif*. Collegium Studiosum Journal. Vol.8. No.1 (Juni 2025).
- Yulianti, Swi Wahyuningsih. *Kebijakan Pengaturan Pemberian Kompensasi dan Restitusi bagi Korban Tindak Pidana Berbasis Prinsip Keadilan dan Kemanusiaan Perspektif Hukum Inklusif*. Jurnal Pendidikan Politik, Hukum dan Kewarganegaraan. Vol.11. No.2 (September 2021).

Website

- Ati, Diani. *Tanggung Jawab BPOM terhadap Peredaran Produk Obat Sirup Anak ditinjau dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. diakses dari <https://waqafilmunusantara.com/tanggung-jawab-bpom-terhadap-peredaran-produk-obat-sirup-anak-ditinjau-dari-undang-undang-nomor-17-tahun-2023-tentang-kesehatan/#:>. diakses pada 19 Oktober 2025.
- BBC New Indonesia. *Pengadilan Mengabulkan Sebagian Gugatan Class Action Kasus Gagal Ginjal Akut - 'Buat Kami Itu Enggak Adil'*. diakses dari <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c989n7nrx3do.amp>. diakses pada 03 November 2025.
- BBC News Indonesia. *Gagal Ginjal Akut: Skandal Obat Sirop Belum Berakhir, Kemenkes Laporkan Dua Kasus Gagal Ginjal Anak Terbaru*. diakses dari <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cx9v2z98ze8o.amp>. diakses pada tanggal 03 November 2025.
- CNN Indonesia. *Gugatan Class Action Gagal Ginjal Akut Anak Diterima PN Jakpus*. diakses dari <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20230321172900-12-927975/gugatan-class-action-gagal-ginjal-akut-anak-diterima-pn-jakpus/amp>, diakses pada 03 November 2025.
- Dye, Jessica. *Hakim AS Memangkas Ganti Rugi \$9 Miliar Terhadap Takeda, Lilly Terkait Obat Diabetes*. diakses dari <https://www.reuters.com/article/business/healthcare-pharmaceuticals/us-judge-slashes-9-billion-award-vs-takeda-lilly-over-diabetes-drug-idUSKBN0IG26M/>. diakses pada 19 November 2025.
- Frestiani, Satya. *Takeda Sanggupi Kompensasi 2,4 Miliar Dolar AS, Satya Frestiani, Takeda Sanggupi Kompensasi 2,4 Miliar Dolar AS*, diakses dari <https://ekonomi.republika.co.id/berita/nnlse3/takeda-sanggupi-kompensasi-24-miliar-dolar-as>. diakses pada 19 November 2025.

Kompas.com, *Perjalanan Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut, Terbaru Sebagian Korban dapat Kompensasi*. diakses dari <https://amp.kompas.com/tren/read/2024/08/25/083000065/perjalanan-kasus-obat-sirop-penyebab-gagal-ginjal-akut-terbaru-sebagian>. diakses pada 20 Oktober 2025.

Kompas.com. *Perjalanan Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut, Terbaru Sebagian Korban dapat Kompensasi*. diakses dari <https://amp.kompas.com/tren/read/2024/08/25/083000065/perjalanan-kasus-obat-sirop-penyebab-gagal-ginjal-akut-terbaru-sebagian>. diakses pada 20 Oktober 2025.

Sultanul, Muh.. *Perbedaan Tanggung Jawab dan Tanggung Gugat*. diakses dari <https://id.scribd.com/document/486490606/tanggung-jawab-dengan-tanggung-gugat#:~:text=Dengan%20Tanggung%20Gugat-,kibat%20pelanggaran%20hukum>. diakses pada 15 November 2025.

Tempo.co. *Keluarga Korban Kasus Gagal Ginjal Akut Ajukan Gugatan Class Action Terhadap Pemerintah dan Perusahaan Farmasi*. diakses dari <https://www.tempo.co/hukum/keluarga-korban-kasus-gagal-ginjal-akut-ajukan-gugatan-class-action-terhadap-pemerintah-dan-perusahaan-farmasi-244252>. diakses pada 03 November 2025.

Sumber Hukum

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887.

Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2002 tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1824.