



**MAHKAMAH KONSTITUSI
REPUBLIK INDONESIA**

**IKHTISAR PUTUSAN
PERKARA NOMOR 106/PUU-XX/2022**

Tentang

Penambahan Ancaman Pidana bagi Pelaku Kejahatan Farmasi

Pemohon	:	Rega Felix
Jenis Perkara	:	Pengujian Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU 36/2009) terhadap Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD 1945)
Pokok Perkara	:	Pengujian Pasal 196 UU 36/2009 terhadap Pasal 28A, Pasal 28B ayat (2), Pasal 28G ayat (1), dan Pasal 28I ayat (1) UUD 1945
Amar Putusan	:	Menolak permohonan Pemohon untuk seluruhnya
Tanggal Putusan	:	Selasa, 20 Desember 2022
Ikhtisar Putusan	:	

Pemohon adalah perseorangan warga negara Indonesia yang merasa dirugikan hak konstitusionalnya karena sediaan farmasi yang mengandung zat berbahaya dapat membahayakan nyawa anak-anak, sehingga pelakunya wajib diperberat ancaman pidananya.

Bahwa terkait dengan kewenangan Mahkamah Konstitusi (Mahkamah), oleh karena yang dimohonkan pengujian adalah undang-undang *in casu* UU 36/2009 terhadap UUD 1945, maka Mahkamah berwenang untuk mengadilli permohonan *a quo*.

Bahwa berkenaan dengan kedudukan hukum, Pemohon sebagai perseorangan warga negara Indonesia yang memiliki hak konstitusional yaitu, hak untuk hidup baik bagi dirinya sendiri maupun anggota keluarganya termasuk anak-anaknya, serta dalam rangka mempertahankan kehidupan bagi diri dan anggota keluarganya. Pemohon merasa dirugikan hak konstitusionalnya karena sediaan farmasi yang merupakan hal yang vital atau esensial bagi kehidupan manusia yang digunakan masyarakat ketika sakit dan apabila sediaan farmasi tersebut ternyata tercemar dengan zat bahaya/beracun yang berakibat kepada menurunnya kesehatan dan/atau hilangnya nyawa, sehingga menyebabkan rasa takut luar biasa bagi masyarakat terutama terkait dengan keselamatan nyawa diri dan keluarganya dan secara aktual terjadi karena korban bersifat acak dan meluas. Namun, sanksi pidana yang dijatuhkan kepada pelaku kejahatan terhadap sediaan farmasi sangat ringan yang tidak memiliki efek jera walaupun dampak atas perbuatannya sangat masif dan mencederai rasa kemanusiaan. Oleh karena itu, seharusnya kejahatan tersebut dikategorikan sebagai kejahatan luar biasa (*extraordinary crime*).

Bahwa terhadap uraian kedudukan hukum Pemohon, menurut Mahkamah, Pemohon telah cukup jelas dalam menguraikan anggapan kerugian hak konstitusional yang secara spesifik potensial dirugikan dengan berlakunya norma Pasal 196 UU 36/2009. Di samping itu, Pemohon juga telah dapat menjelaskan adanya hubungan sebab akibat (*causal verband*) antara anggapan kerugian yang dimaksudkan dengan berlakunya norma pasal yang dimohonkan pengujian. Oleh karena itu, jika permohonannya dikabulkan potensi kerugian

sebagaimana dimaksud oleh Pemohon tidak akan terjadi. Dengan demikian, terlepas dari ada atau tidaknya persoalan konstitusionalitas norma yang didalilkan oleh Pemohon, Mahkamah berpendapat, Pemohon memiliki kedudukan hukum untuk bertindak sebagai Pemohon dalam permohonan *a quo*.

Berkenaan dengan pokok permohonan, Pemohon pada pokoknya mendalilkan bahwa UU 36/2009 tidak mengantisipasi dampak luar biasa dari kejahatan farmasi. Hal ini dapat dilihat dari kejahatan farmasi dalam UU *a quo* hanya dikategorikan sebagai kejahatan biasa dengan sanksi yang ringan sebagaimana ditentukan dalam Pasal 196 sampai dengan Pasal 198 UU 36/2009. Dalam UU *a quo* tindak pidana terkait sediaan farmasi yang memiliki ancaman pidana paling tinggi adalah tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 UU 36/2009, sedangkan terhadap tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196 UU 36/2009, justru memiliki ancaman pidana yang lebih ringan, padahal tindak pidana yang justru memiliki akibat yang lebih meluas adalah tindak pidana dalam Pasal 196 UU 36/2009, karena ketika perusahaan farmasi telah memiliki izin edar, namun ternyata personil dalam perusahaan farmasi tersebut tidak menerapkan standar keamanan, karena telah adanya izin edar dan masyarakat percaya untuk mengkonsumsi sediaan farmasi tersebut, sehingga skala akibatnya jauh lebih meluas dibandingkan kejahatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Terlebih lagi jika melihat dampaknya yang masif, seharusnya kejahatan farmasi terhadap sediaan farmasi dapat dikategorikan sebagai *extraordinary crime* sehingga dapat diterapkan sanksi pidana yang lebih berat.

Oleh karena permohonan Pemohon telah jelas maka dengan berdasarkan pada Pasal 54 UU MK tidak terdapat kebutuhan bagi Mahkamah untuk mendengar keterangan pihak-pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 UU MK tersebut.

Bahwa berkenaan dengan tindak pidana yang dikategorikan sebagai *extraordinary crime* telah ditentukan pengaturannya, misalnya, dalam Undang-Undang Nomor 26 Tahun 2000 tentang Pengadilan Hak Asasi Manusia (UU 26/2000). Pasal 7 UU *a quo* menyatakan pada pokoknya pelanggaran hak asasi manusia yang berat dibatasi pada dua bentuk yaitu genosida dan kejahatan terhadap kemanusiaan. Di dalam perkembangannya terdapat kejahatan lain yang dikategorikan sebagai *extraordinary crime* sebagaimana ditentukan dalam Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2002 tentang Komisi Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi (UU 30/2002) yang mengklasifikasikan kejahatan korupsi sebagai kejahatan luar biasa. Sebab, korupsi di Indonesia dipandang sudah meluas dan sistematis melanggar hak-hak ekonomi masyarakat sehingga diperlukan cara-cara yang luar biasa pula untuk pemberantasannya. Selain korupsi, berdasarkan Penjelasan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2006 tentang Pengesahan *International Convention For The Suppression Of The Financing Of Terrorism*, 1999 (Konvensi Internasional Pemberantasan Pendanaan Terorisme, 1999) terorisme juga merupakan kejahatan luar biasa dan pelanggaran berat terhadap hak asasi manusia, terutama hak yang paling dasar, yaitu hak hidup. Sementara itu, dalil Pemohon yang mempersoalkan konstitusionalitas norma Pasal 196 UU 36/2009 yang dikaitkan dengan kasus konkret jenis penyakit yang belum lama ini ditimbulkan oleh karena penyalahgunaan zat dalam obat untuk dimasukkan dalam kategori kejadian luar biasa, Mahkamah berpendapat, ada perbedaan yang prinsipil antara pengertian kejahatan luar biasa (*extraordinary crime*) dengan kejadian luar biasa. Dengan demikian, apabila yang dimaksud Pemohon adalah menyamakan kejahatan luar biasa dengan kejadian luar biasa, maka apabila dikaitkan dengan kejadian konkret yang didalilkan oleh Pemohon sehingga hal tersebut tidak dapat serta merta dikategorikan sebagai *extraordinary crime*. Terlebih lagi, Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Keekarantinaan Kesehatan telah mengatur mengenai jenis kedaruratan kesehatan dan mekanisme penanggulangannya, contohnya memasukkan kategori bioterorisme yang berkaitan erat dengan tindakan terorisme yang termasuk dalam kejahatan luar biasa. Namun demikian, terhadap persoalan yang diajukan oleh Pemohon, Mahkamah tidak menemukan bukti yang meyakinkan berkenaan dengan kejadian luar biasa tersebut. Di samping itu, terhadap kasus konkret tersebut, tanpa

Mahkamah bermaksud menilainya, ternyata Pemerintah telah melakukan upaya antara lain, melakukan penarikan terhadap semua obat sirup di masyarakat, menerbitkan Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan Kementerian Kesehatan juga telah mengeluarkan Surat Edaran (SE) Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) Pada Anak, yang ditujukan kepada seluruh dinas kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, dan organisasi profesi, sehingga persoalan tersebut secara perlahan mulai teratasi dan diobati. Namun demikian, terlepas dari kasus konkret tersebut, Mahkamah melalui Putusan *a quo* perlu menegaskan agar pemerintah harus terus meningkatkan pengawasan terhadap siapapun yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat tanpa memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang telah ditetapkan [vide Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU 36/2009]. Oleh karena undang-undang telah menentukan kategori kejahatan yang dapat dinyatakan sebagai *extraordinary crime* maka apabila dalam perkembangannya kejadian luar biasa yang berkaitan dengan kesehatan jika akan diperluas cakupannya sebagai kejahatan luar biasa sebagaimana dalil Pemohon, terhadap hal demikian dapat saja dilakukan sepanjang telah melalui proses kajian atau penelitian yang mendalam dengan melibatkan seluruh *stakeholders* terkait. Sebab, hal demikian merupakan ranah kebijakan pembuat undang-undang untuk menentukannya. Dengan demikian, Mahkamah tidak dapat dengan serta merta menambahkan jenis tindak pidana/kejahatan termasuk dalam hal ini, kejahatan farmasi untuk dimasukkan dalam kategori *extraordinary crime*.

Berkaitan dengan ringannya ketentuan pidana yang diatur dalam Pasal 196 UU 36/2009, sehingga tidak menimbulkan efek jera dan Pemohon memohon agar ketentuan pidana dalam norma Pasal *a quo* diperberat menjadi “dipidana dengan pidana mati, pidana penjara seumur hidup, atau pidana penjara selama waktu tertentu paling lama 20 (dua puluh) tahun”. Terhadap persoalan tersebut, menurut Mahkamah penting dipahami secara doktriner bahwa perumusan ketentuan tindak pidana dalam suatu undang-undang setidaknya memuat rumusan tentang: (1) subjek hukum yang menjadi sasaran norma tersebut (*addressaat norm*); (2) perbuatan yang dilarang (*strafbaar*), baik berupa dalam bentuk melakukan sesuatu (*commission*), tidak melakukan sesuatu (*omission*) dan menimbulkan akibat (kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan); dan (3) ancaman pidana (*strafmaat*), sebagai sarana memaksakan keberlakuan atau dapat ditaatinya ketentuan tersebut. Sedangkan, perumusan ancaman pidana dalam Buku I KUHP mengacu pada norma ppidanaan sebagaimana dirumuskan dalam Pasal 10 KUHP. Berkenaan dengan ancaman pidana dalam norma Pasal 196 UU 36/2009 yang dipandang ringan oleh Pemohon, Mahkamah menegaskan bahwa hal tersebut berkaitan dengan *strafmaat* yang merupakan satu kesatuan yang tidak dapat dipisahkan dengan kualifikasi delik pidana. Sehingga tidak mungkin kualifikasi delik pidana dimaksud diserahkan ke pembuat undang-undang, sedangkan ancaman pidananya diserahkan ke Mahkamah. Sebab, ancaman pidana merupakan refleksi dari kualitas perbuatan pelaku tindak pidana yang menjadi parameter untuk menjatuhkan berat ringannya pidana yang dijatuhkan. Oleh karenanya, hal demikian seharusnya menjadi kewenangan pembuat undang-undang. Sementara itu, berhubungan dengan jenis ancaman pidana, menurut Mahkamah haruslah diawali dengan kajian-kajian dan penelitian yang komprehensif sehingga tidak boleh melanggar hak asasi manusia. Adapun dalil Pemohon mengenai adanya kekhawatiran dan rasa takut yang luar biasa terhadap kejadian yang menimpa anak-anak sebagai korban. Menurut Mahkamah, hal tersebut tidaklah harus diatasi dengan memberatkan sanksi pidananya, karena sanksi pidana adalah sanksi terakhir dalam penegakan hukum (*ultimum remedium*), sehingga penting pula bagi Mahkamah untuk mengingatkan bahwa kasus-kasus epidemi penyakit karena adanya dugaan penyalahgunaan bahan kimia pada produk farmasi yang dimungkinkan akan terus berpotensi untuk muncul. Oleh karena itu, diperlukan evaluasi secara berkala terhadap regulasi dan implementasi izin edar dan pengawasan atas produk-

produk kimia dalam makanan, minuman, dan sediaan farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, sehingga masyarakat merasa aman pada saat menggunakan produk tersebut. Dengan demikian dalil Pemohon berkenaan dengan pengujian norma Pasal 196 UU 36/2009 telah ternyata tidak menimbulkan persoalan perlidungan rasa takut dan hak untuk hidup sebagaimana dijamin oleh Pasal 28A, Pasal 28B ayat (2), Pasal 28G ayat (1), dan Pasal 28I ayat (1) UUD 1945. Dengan demikian, dalil-dalil Pemohon adalah tidak beralasan menurut hukum.

Berdasarkan seluruh pertimbangan di atas, selanjutnya Mahkamah menjatuhkan putusan yang amarnya Menolak permohonan Pemohon untuk seluruhnya.