

**TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH TERHADAP KORBAN  
GAGAL GINJAL AKUT ATAS KELALAIAN DALAM  
MENGAWASI PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK**

**SKRIPSI**



**OLEH :**

**AFRILIAN RIZKI FAHREZA**  
NBI : 1311900284

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA  
2023**

**TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH TERHADAP KORBAN GAGAL  
GINJAL AKUT ATAS KELALAIAN DALAM MENGAWASI PEREDARAN  
OBAT SIRUP ANAK**

**SKRIPSI**



Oleh :

**AFRILIAN RIZKI FAHREZA**

**NBI: 1311900284**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA  
2023**

**TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH TERHADAP KORBAN GAGAL  
GINJAL AKUT ATAS KELALAIAN DALAM MENGAWASI PEREDARAN  
OBAT SIRUP ANAK**

**SKRIPSI**



Oleh :

**AFRILIAN RIZKI FAHREZA**

**NBI: 1311900284**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA  
2023**

**TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH TERHADAP KORBAN GAGAL  
GINJAL AKUT ATAS KELALAIAN DALAM MENGAWASI  
PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK**

**SKRIPSI**

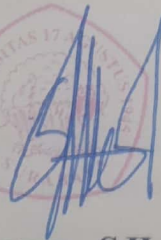
**Diajukan Untuk Melengkapi Tugas dan Memenuhi Salah Satu Syarat Guna  
Mencapai Gelar Sarjana Hukum**

**Oleh :**

**AFRIAN RIZKI FAHREZA**

**NBI : 1311900284**

**Dosen Pembimbing**



**Dr. Evi Kongres, S.H., M.Kn**

**NPP: 20310170758**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA**

**2023**



**TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH TERHADAP KORBAN GAGAL  
GINJAL AKUT ATAS KELALAIAN DALAM MENGAWASI  
PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK**

Oleh :

**AFRILIAN RIZKI FAHREZA**

**NBI: 1311900284**

**Telah Dipertahankan di Depan Tim Penguji  
dan Dinyatakan Lulus Skripsi Fakultas Hukum  
Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya**

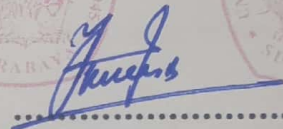
**Pada Tanggal : 5 Juli 2023**

**Berdasarkan Surat Keputusan Dekan No. SK : 640/ST/FH/VI/2023**

**Tanggal : 6 Juni 2023**

**TIM PENGUJI :**

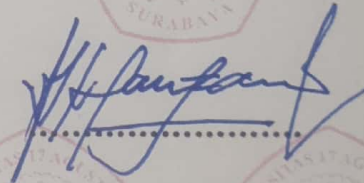
**Ketua : Muh. Jufri Ahmad, S.H., M.M., M.H.**  
**NIP/NPP : 196606181991031002**



**Sekretaris : Widhi Cahyo Nugroho, S.H., M.Hum.**  
**NIP/NPP : 20310870120**



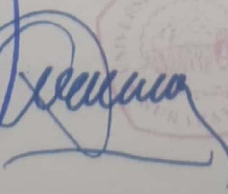
**Anggota : Wiwik Afifah, S.Pi., S.H., M.H.**  
**NIP/NPP : 20310130612**



**Mengesahkan,**

**Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945**

**Dekan,**



**Prof. Dr. Slamet Suhartono, S.H., M.H.**

**NPP : 20310860065**

## SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIAT

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Afrilian Rizki fahreza  
NBI : 1311900284  
Progam Studi : Ilmu Hukum  
Fakultas : Hukum

dengan ini menyatakan bahwa judul artikel yang akan dimuat di Jurnal Hukum Abdi Karya Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya dengan judul:

**“PENGAWASAN KEMENTERIAN KESEHATAN DAN BPOM  
ATAS PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN  
GAGAL GINJAL AKUT”**

Benar bebas dari plagiat, dan apabila pernyataan ini terbukti tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagai mestinya.

Surabaya, 15 Juli 2023  
Yang Membuat Pernyataan,



Afrilian Rizki Fahreza  
NBI : 1311900284

## SURAT PERNYATAAN BEBAS PUBLIKASI GANDA

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Afrilian Rizki Fahreza  
NBI : 1311900284  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Fakultas : Hukum

dengan ini menyatakan bahwa judul artikel yang akan dimuat di Jurnal Hukum Abdi Karya Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya dengan judul:

**“PENGAWASAN KEMENTERIAN KESEHATAN DAN BPOM ATAS PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT”**

Benar bebas dari plagiat, dan apabila pernyataan ini terbukti tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagai mestinya.

Surabaya, 15 Juli 2023  
Yang Membuat Pernyataan,

  
  
  
Afrilian Rizki Fahreza  
NBI : 1311900284



## SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Afrilian Rizki Fahreza  
NBI : 1311900284  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Fakultas : Hukum

Menyatakan bahwa skripsi yang saya buat dengan judul :

**“TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH TERHADAP KORBAN GAGAL  
GINJAL AKUT ATAS KELALAIAN DALAM MENGAWASI PEREDARAN  
OBAT SIRUP ANAK”**

Adalah hasil karya saya sendiri dan bukan “Duplikasi” dari karya orang lain. Sepengetahuan saya, di dalam Naskah Skripsi ini tidak terdapat karya ilmiah yang pernah diajukan oleh orang lain untuk memperoleh gelar akademik di suatu Perguruan Tinggi, dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis dikutip dalam naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dan daftar Pustaka.

Apabila ternyata di dalam naskah skripsi ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur PLAGIASI, saya bersedia skripsi ini digugurkan dan gelar akademik yang telah saya peroleh dibatalkan, serta diproses sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian surat ini saya buat dengan sebenarnya tanpa ada paksaan dari siapapun.

Surabaya, 15 Juli 2023  
Yang Membuat Pernyataan,


Afrilian Rizki Fahreza  
NBI : 1311900284



**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH  
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Afrilian Rizki fahreza  
NBI : 1311900284  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Fakultas : Hukum

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, saya memberikan kepada Badan Perpustakaan UNTAG Surabaya karya ilmiah saya yang berjudul :

**“TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH TERHADAP KORBAN GAGAL  
GINJAL AKUT ATAS KELALAIAN DALAM MENGAWASI PEREDARAN  
OBAT SIRUP ANAK”**

Dengan demikian saya memberikan kepada Badan Perpustakaan UNTAG Surabaya hak untuk menyimpan, mengalihkan dalam bentuk media lain, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data, mendistribusikan secara terbatas, dan mempublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta ijin kepada saya maupun memberikan *royalty* kepada saya selama mencantumkan nama saya sebagai penulis.

Demikian surat ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 15 Juli 2023  
Yang Membuat Pernyataan,

  
  
Afrilian Rizki Fahreza  
NBI : 1311900284

## HALAMAN PERSEMBAHAN

Skripsi ini saya persembahkan tentunya untuk kedua orang tua saya yang memberikan dukungan penuh terhadap pendidikan saya, untuk semua orang di sekitar saya yang selalu mendukung dan bangga sepenuhnya dengan setiap pencapaian saya sertasemua orang-orang yang telah saya sebutkan dalam kata pengantar.

## KATA PENGANTAR

Dengan mengucap puji dan syukur kepada Allah SWT yang senantiasa memberikan perlindungan dan kasih sayangnya. Skripsi ini merupakan sebagian persyaratan kurikulum untuk mencapai gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum, Program Studi Ilmu Hukum, Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya. Untuk memenuhi persyaratan tersebut, maka ditulis skripsi yang berjudul :

### **“TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH TERHADAP KORBAN GAGAL GINJAL AKUT ATAS KELALAIAN DALAM MENGAWASI PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK”**

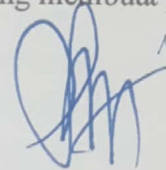
Skripsi ini diharapkan dapat memberikan manfaat memperluas wawasan pengetahuan mengenai perlindungan konsumen terkait alat kesehatan yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar, serta dapat dipergunakan sebaik mungkin untuk kajian bagi kalangan akademisi, penegak hukum, dan masyarakat. Penulisan skripsi ini tentunya tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak. Dengan rasa syukur atas selesainya skripsi ini penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Mulyanto Nugroho, MM., CMA., CPA., selaku Rektor Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
2. Prof. Dr. H. Slamet Suhartono, S.H., M.H., CMC., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
3. Wiwik Afifah, S.Pi., S.H., M.H., selaku Kaprodi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
4. Dr. Evi Kongres, S.H., M.Kn., selaku Dosen Pembimbing yang telah bersedia meluangkan waktu dan memberikan segala bantuan, bimbingan, koreksi, motivasi, dan doa dalam penyusunan skripsi ini, terutama untuk segala masukan dan arahan dalam memperbaiki skripsi ini untuk menjadi lebih baik.
5. Seluruh Bapak dan Ibu dosen serta seluruh staf karyawan Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
6. Kedua orang tua saya, Ibu dan Bapak yang selalu mendoakan perkembangan karir saya dalam menyelesaikan studi saya ini.
7. Kakak saya yang selalu mendukung perkembangan karir saya dalam menyelesaikan studi saya ini.
8. Briant Rizqullah Irawan Al Machrus, yang selalu memberikan informasi terkait perkuliahan maupun informasi terkait skripsi.
9. Ramadhani Wisnu Widharta teman seperbimbingan yang selalu membantu

- bertukar informasi saat bimbingan.
10. Dendy, Yannas, Rev, Dandi, Ridho, Firman, dan Ikhfal yang selalu menjadi teman yang menemani dan membantu selama perkuliahan.
  11. Teman-teman KKB yang selalu menemani dikala bosan dalam mengerjakan skripsi.
  12. Seluruh teman-teman seperjuangan Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya angkatan 2019.

Penulis menyadari bahwa penulisan skripsi ini masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, segala kritik, saran, serta masukan yang membangun akan sangat diharapkan guna perbaikan di masa yang mendatang. Akhir kata penulis mengucapkan banyak terima kasih kepada pembaca dan semoga penulisan skripsi ini dapat bermanfaat dan berguna bagi kita semua.

Surabaya, 15 Juli 2023  
Yang membuat pernyataan,



Afrilian Rizki Fahreza

NBI: 1311900284



## ABSTRAK

Obat merupakan komponen yang penting dalam kesehatan masyarakat. Dalam upaya pelayanan kesehatan ketersediaan obat dalam jenis yang lengkap, jumlah yang cukup, terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya dengan harga yang terjangkau serta mudah diperoleh masyarakat adalah sasaran yang harus dicapai oleh pemerintah. Namun, tidak selamanya obat bersifat memelihara dan/atau menyembuhkan karena tidak jarang apabila menggunakan obat yang kandungan atau komposisi yang berbahaya atau tidak sesuai dengan aturan yang berlaku maka dapat menimbulkan penyakit, seperti yang kasus GGAPA karena cemaran zat berbahaya pada obat sirup anak yang terjadi pada akhir Agustus 2022. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui dan menjelaskan pengawasan Kementerian Kesehatan dan BPOM atas peredaran obat sirup anak yang mengakibatkan gagal ginjal akut dan untuk mengetahui dan menjelaskan tanggung jawab Kementerian Kesehatan dan BPOM terhadap korban gagal ginjal akut atas kelalaian dalam mengawasi peredaran obat sirup anak. Kemenkes dan BPOM melakukan investigasi untuk mengetahui penyebab kasus GGAPA. Koordinasi lebih lanjut juga telah dilakukan bersama berbagai pihak dalam melakukan penelusuran epidemiologi. Langkah ini diambil untuk memastikan penyebab pasti dan faktor risiko penyebab GGAPA. Dalam penanganan kasus GGAPA, BPOM telah melakukan langkah-langkah antisipatif, seperti intensifikasi surveilans mutu produk, penelusuran dan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi, hingga pemberian sanksi administratif, termasuk melakukan verifikasi pemastian mutu terhadap sirup obat yang beredar. Kemenkes juga sudah menerbitkan SK No. HK.0202/I/3305/2022 yang ditujukan kepada seluruh dinas kesehatan dan fasilitas layanan kesehatan untuk menetapkan diagnosis klinis dan sebagai acuan dalam tata laksana penanganan kasus GGAPA dan SE No.SR.01.05/III/3461/2022 untuk penyelidikan epidemiologi dan pelaporan kasus gangguan gagal ginjal akut.

Kata Kunci : bpom, gagal ginjal akut, kementerian kesehatan

## ABSTRACT

Medicine is an important component in public health. In health service efforts, the availability of drugs in complete types, sufficient quantities, guaranteed safety, quality and benefits at affordable prices and easily obtained by the community is a goal that must be achieved by the government. However, drugs do not always maintain and/or cure because it is not uncommon to use drugs whose content or composition is dangerous or not in accordance with applicable regulations, which can cause disease, such as the case of GGAPA due to contamination of hazardous substances in children's syrup drugs that occurred at the end of August 2022. The purpose of this study is to determine and explain the supervision of the Ministry of Health and BPOM over the circulation of children's syrup resulting in acute kidney failure and to determine and explain the responsibilities of the Ministry of Health and BPOM to victims of acute kidney failure for negligence in supervising the circulation of children's syrup. The Ministry of Health and BPOM conducted an investigation to determine the cause of the GGAPA case. Further coordination has also been carried out with various parties in conducting epidemiological tracing. This step was taken to ascertain the exact cause and risk factors of GGAPA. In handling GGAPA cases, BPOM has taken anticipatory steps, such as intensifying product quality surveillance, tracing and inspecting production and distribution facilities, to imposing administrative sanctions, including verifying the quality assurance of syrups in circulation. The Ministry of Health has also issued Decree No. HK.0202/I/3305/2022 addressed to all health offices and health service facilities to establish a clinical diagnosis and as a reference in the management of GGAPA cases and SE No.SR.01.05/III/3461/2022 for epidemiological investigations and reporting cases of acute renal failure disorders.

Keywords : BPOM, acute kidney failure, ministry of health

## DAFTAR ISI

HALAMAN PERSETUJUAN SKRIPSI.....	i
HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI .....	ii
SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIAT .....	iii
SURAT PERNYATAAN PUBLIKASI GANDA.....	iv
SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI .....	v
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH .....	vi
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	vii
KATA PENGANTAR .....	viii
ABSTRAK .....	x
ABSTRACT.....	xi
DAFTAR ISI .....	xii
DAFTAR GAMBAR .....	xiv
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang Masalah .....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	5
1.3 Tujuan Penelitian .....	5
1.4 Manfaat Penelitian.....	6
1.5 Metode Penelitian .....	6
1.5.1 Jenis Penelitian .....	6
1.5.2 Metode Pendekatan .....	6
1.5.3 Sumber dan Jenis Bahan Hukum.....	7
1.5.4 Teknik Pengumpulan bahan Hukum .....	8
1.5.5 Teknik Analisis Bahan Hukum .....	8
1.6 Pertanggungjawaban Sistematika.....	9
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	11
2.1 Tinjauan Umum tentang Obat .....	13
2.2 Tinjauan Umum tentang Kementerian Kesehatan.....	14
2.3 Tinjauan Umum tentang BPOM .....	15
2.4 Tinjauan Umum tentang Zat Etilen Glikol.....	



2.5. Tinjauan Umum tentang Zat Dietilen Glikol .....	16
2.6. Tinjauan Umum tentang Ombudsman .....	17
2.7. Tinjauan Umum tentang Class Action .....	19
2.8. Tinjauan Umum tentang Tanggung Jawab Hukum .....	21
2.9. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen .....	22
2.10. Tinjauan Umum tentang Perbuatan Melanggar Hukum .....	26
2.11. Tinjauan Umum tentang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen .....	28

**BAB III PEMBAHASAN .....**31

3.1. Pengawasan Kementerian Kesehatan dan BPOM atas Peredaran Obat Sirup Anak yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut .....	31
3.1.1. Kewenangan Kementerian Kesehatan dan BPOM atas Pengawasan Peredaran ..Obat Sirup Anak yang Mengandung Zat Berbahaya .....	31
3.1.2. Upaya Penanganan oleh Kementerian Kesehatan dan BPOM atas Beredarnya Obat Sirup Anak yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut .....	39
3.2. Tanggung Jawab Kementerian Kesehatan dan BPOM terhadap Korban Gagal Ginjal Akut atas Kelalaian dalam Mengawasi Peredaran Obat Sirup Anak .....	46
3.2.1. Perlindungan Hukum terhadap Pasien Gagal Ginjal Akut Akibat Obat Sirup Anak yang Mengandung Zat Berbahaya .....	46
3.2.2. Ganti Rugi terhadap Pasien Gagal Ginjal Akut Akibat Peredaran Obat Sirup Anak yang Mengandung Zat Berbahaya .....	49

**BAB IV PENUTUP .....**53

4.1. Kesimpulan .....	53
4.2. Saran .....	54

**DAFTAR PUSTAKA .....**55