

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

Afrilian Rizki fahreza

Fakultas Hukum, Universitas 17 Agustus Surabaya, afrilianrizkifahreza@gmail.com

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

Fakultas Hukum, Universitas 17 Agustus Surabaya, evikongres@untag-sby.ac.id

Abstract

At the end of August 2022 there was an event that really agitated the Indonesian people, especially for parents, where cases of death in children were caused by syrup drugs consumed by children containing chemicals that can cause acute kidney failure in children which can lead to death. . The Health Service Unit of the Ministry of Health of the Republic of Indonesia received a report noting that as of February 5, 2023 the number of cases was 326 children affected by Acute Kidney Failure in Children spread across 27 provinces in Indonesia. The Ministry of Health quickly issued an instruction due to an increase in cases of acute kidney failure in children aged 0-5 years in various regions of Indonesia, which was aimed at all pharmacies not being allowed to sell syrup for children for a while. As stated in Circular Letter (SE) Number SR.01.05/III/3461/2022 concerning Obligations for Epidemiological Investigation and Reporting of Atypical Progressive Acute Kidney Injury in Children, the instruction was issued on 18 October 2022. In this case BPOM disclosed various parties because they were suspected of being negligent in carrying out supervision so that drugs that had dangerous ingredients could pass into the hands of consumers, which in turn caused acute kidney failure in children, especially children aged 1-5 years. Responding to these problems, it became an attraction for the authors to conduct research related to legal accountability by the Ministry of Health and BPOM for the distribution of syrup drugs which cause acute kidney failure in children, causing death. In order to be able to solve these legal problems more easily, the authors chose to conduct research using normative legal research methods. Based on the results of the study it was found that BPOM as a state institution and legal subject is obliged to take legal responsibility due to its alleged mistakes in supervising drugs that cause death in children.

Keywords: *Acute Kidney Failure in Children, Liability, Dangerous Drugs*

Abstrak

Sebuah insiden yang terjadi menjelang akhir Agustus 2022 secara signifikan menginspirasi masyarakat Indonesia, terutama para orang tua. Kematian pada anak-anak dikaitkan dengan penggunaan obat sirup, yang mengandung zat-zat yang dapat menyebabkan gagal ginjal akut pada anak-anak, yang dapat mengakibatkan kematian. Gagal Ginjal Akut pada Anak menimpa 326 anak pada periode 5 Februari 2023 di 27 provinsi di Indonesia, menurut laporan yang disampaikan kepada Unit Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Karena meningkatnya kasus gagal ginjal akut pada anak usia 0-5 tahun di seluruh Indonesia, Kementerian Kesehatan dengan cepat mengeluarkan instruksi kepada seluruh apoteker untuk menghentikan sementara penjualan sirup anak. Arahan tersebut diterbitkan pada tanggal 18 Oktober 2022 dan tertuang dalam Surat Edaran (SE) Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Cedera Ginjal Akut Progresif Tidak Lazim pada Anak. Dalam hal ini, BPOM mendapat kecaman dari berbagai pihak karena dianggap lalai dalam melakukan pengawasan, sehingga memungkinkan obat-obatan yang berbahaya masuk ke tangan konsumen dan pada akhirnya menyebabkan gagal ginjal akut pada anak-anak, terutama mereka yang berusia antara 1 dan 5 tahun. Untuk menjawab permasalahan tersebut, penulis tertarik untuk melakukan penelitian mengenai tanggung jawab hukum Kementerian Kesehatan dan BPOM terhadap peredaran obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut yang fatal pada anak. Penulis memutuskan untuk menggunakan metodologi penelitian hukum yuridis normatif agar lebih mudah untuk menjawab permasalahan hukum tersebut. Berdasarkan hasil penelitian, disimpulkan bahwa BPOM sebagai lembaga negara dan badan hukum harus bertanggung jawab secara hukum atas kelalaiannya dalam melakukan pengawasan terhadap obat yang menyebabkan kematian pada anak.

Kata Kunci : *Gagal Ginjal Akut Pada Anak, Pertanggungjawaban, Obat-obatan berbahaya*

Pendahuluan

Kesehatan merupakan salah satu aspek yang sangat penting dan dibutuhkan dalam tubuh manusia, sehingga setiap manusia memerlukan upaya untuk terus meningkatkan serta menjaga kualitas hidupnya terutama pada kesehatannya, karena kesehatan merupakan hal terpenting yang dibutuhkan oleh manusia dalam melanjutkan hidupnya serta bertahan hidup. Maka dari itu setiap

manusia harus memperhatikan kesehatan baik fisik dan non fisik. Sistem Kesehatan Nasional (SKN) menyatakan bahwa kesehatan menyangkut seluruh aspek kehidupan yang sangat kompleks dan luas cakupan dan jangkauannya. Selain itu, setiap orang di Indonesia bercita-cita untuk berkembang menjadi manusia seutuhnya dengan memperhatikan semua kebutuhan fisik, psikologis, dan kesehatan mereka. (Gisely Vionalita, 2019)

Pasal 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU No.36/2009) menjelaskan mengenai definisi kesehatan adalah keadaan sehat pada tubuh manusia baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Indikator kesejahteraan manusia menempatkan kesehatan sebagai salah satu prioritas utama, sehingga menjadi perhatian utama dalam pembangunan nasional. Dengan ketersediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat, obat merupakan salah satu aspek kesehatan yang sangat penting dalam mengatasi masalah kesehatan yang mempengaruhi masyarakat. Hal ini dikarenakan obat merupakan elemen penting dalam menyembuhkan, menyelamatkan, memulihkan, dan memelihara kesehatan. Meskipun dapat dikatakan fungsi obat sebagai komponen yang dapat mengembalikan kesehatan pada tubuh manusia akan tetapi pada prakteknya obat tidak selalu memiliki sifat memelihara atau menyembuhkan, karena tidak jarang apabila menggunakan obat yang kandungan atau komposisi yang berbahaya atau tidak sesuai dengan aturan yang berlaku maka dapat menimbulkan beberapa penyakit termasuk kerusakan pada organ tubuh, kegagalan kinerja organ tubuh dan komplikasi. Beberapa faktor penyebab hal itu terjadi salah satunya adalah banyaknya oknum produsen obat yang menjual obat-obatan yang tidak sesuai dengan standar dan ketentuan yang berlaku sehingga mengakibatkan merugikan masyarakat, terutama pada kategori usia anak. (Shesha Annisa Desrina, 2020)

Kasus besar yang berkaitan dengan kandungan zat berbahaya dalam obat terjadi pada tahun 2022 pada akhir bulan Agustus, dimana kasus tersebut sangat viral dimana-mana membahas mengenai gagal ginjal akut yang terjadi pada anak-anak yang diduga diakibatkan dari kandungan zat berbahaya yang ada pada obat. Berita serta laporan terkait kasus tersebut semakin menyebar luas dikarenakan kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal/*Acute Kidney Injury* (AKI) yang terjadi pada anak-anak semakin meningkat terutama menyerang anak dibawah usia 5 tahun. Unit Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia menerima laporan catatan bahwa hingga tanggal 5 Februari 2023 jumlah kasus tersebut sebanyak 326 anak yang terkena Gagal Ginjal Akut Pada Anak yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Berdasarkan informasi dari beberapa rumah sakit dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) Tercatat angka kasus gagal ginjal akut ini melonjak pada periode September dan awal Oktober. (M. Julnis Firmansyah, 2023)

Menurut laporan berita dari Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin, kemungkinan telah terjadi kontaminasi bahan kimia pada obat yang diberikan. Karena meningkatnya kasus gagal ginjal akut pada anak usia 0-5 tahun di seluruh Indonesia, Kementerian Kesehatan segera mengeluarkan pedoman bagi semua apoteker untuk menghentikan sementara penjualan sirup obat anak. Arahan tersebut diterbitkan pada tanggal 18 Oktober 2022 dan termuat dalam Surat Edaran (SE) Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Cedera Ginjal Akut Progresif Tidak Lazim pada Anak. (Maghfiroh et al., n.d.)

Berkaitan dengan tanggungjawab pemerintah akibat dari kasus gagal ginjal akut pada anak yang karena terdapat campuran zat berbahaya dari obat sirup, maka pemerintah wajib memenuhi hak kesehatan yang dimiliki para korban termasuk masyarakat lainnya, antara lain; (Hernadi Affandi, 2019)

1. Pembelaan hukum. Hak atas kesehatan dilindungi secara hukum melalui peraturan dan pembuatan undang-undang, yang mencakup pembuatan standar perawatan kesehatan, prosedur, mekanisme, lembaga, dan jaminan bahwa penduduk akan dapat memperoleh layanan kesehatan berdasarkan standar tersebut.
2. Langkah-langkah untuk menjamin hak atas kesehatan, seperti pendanaan, pembelian obat-obatan, perekrutan dokter dan perawat, promosi kesadaran kesehatan, regulasi obat-obatan, dan lain-lain, termasuk peraturan untuk pembangunan institusi perawatan kesehatan berbasis masyarakat.
3. Aksesibilitas lembaga yang menyediakan "proses hukum yang adil" bagi orang-orang yang hak-haknya diperlakukan tidak adil atau disalahgunakan, baik oleh negara maupun pihak luar.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU No.8/1999) Pasal 4 yang menjelaskan bahwa konsumen memiliki hak untuk mendapatkan keamanan dalam mengkonsumsi obat yang diproduksi oleh pelaku usaha dengan melihat kewajiban pelaku usaha sesuai dengan UU No.8/1999 pada Pasal 7. Ombudsman sebagai lembaga negara yang memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan pelayanan publik yang diselenggarakan oleh negara dan pemerintahan turut mengawal kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak dibawah umur. Ombudsman juga memberikan pernyataan terkait adanya maladministrasi dalam pengawasan yang dilakukan BPOM, menurut ombudsman dalam memastikan *farmakovigilans* (seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat) BPOM sangat tidak kompeten. Berdasarkan hasil laporan oleh Ombudsman, Kemenkes juga dinilai melakukan maladministrasi serta tidak kompeten dalam mengawasi kesehatan di tingkat pusat, provinsi dan kabupaten/kota sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Di Bidang Kesehatan (selanjutnya disebut Permenkes No.10/2018). Hal ini berdampak pada respon pemerintah dalam menindaklanjuti kasus ini sebagai standar kebijakan dan standar pelayanan dalam penanganan KLB karena GGAPA pada anak belum ditangani secara dini dan belum diklasifikasikan sebagai Kejadian Luar Biasa (KLB). Ombudsman juga menekankan kegagalan BPOM untuk bertindak cepat setelah menerima peringatan Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) tentang risiko kontaminasi EG dan DEG yang ada dalam sirup anak-anak. (<https://ombudsman.go.id/artikel/r/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-ombudsman-sampaikan-temuan-dan-tindakan-korektif-kepada-menkes-dan-kepala-bpom>, 2023)

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan oleh penulis dalam penelitian ini, Rumusan masalah yang akan dibahas dalam penelitian ini adalah Pengawasan serta bentuk pertanggungjawaban Kementerian Kesehatan dan BPOM terhadap Korban Gagal Ginjal Akut atas Kelalaian dalam Mengawasi Peredaran Obat Sirup Anak.

Metode Penelitian

Penelitian lebih lanjut telah dilaksanakan guna membahas mengenai latar belakang serta mencari penyelesaian masalah, dalam melakukan penelitian ini peneliti memilih untuk menggunakan metode penelitian Jenis penelitian hukum normatif dimana penelitian ini menilai permasalahan hukum yang ada dari sudut pandang berdasarkan perspektif internal yang ada serta objek penelitian yang akan digunakan telah disesuaikan berdasarkan norma hukum yang berlaku saat ini. Penelitian hukum normatif dilakukan agar dapat menghasilkan argumentasi, penelitian hukum ini dilakukan dengan cara penelitian bahan pustaka (data sekunder) dengan kata lain penelitian hukum kepuskaan. Bersumber dari peraturan perundang-undangan, yang terdiri dari doktrin-doktrin hukum, standar hukum, dan penilaian hukum untuk mengatasi masalah hukum

dalam bentuk ide atau gagasan baru yang berfungsi sebagai pedoman untuk menyelesaikan masalah yang dihadapi. mempelajari lebih lanjut tentang penelitian hukum normatif, yang memainkan peran penting dalam melestarikan beberapa aspek penting ilmu hukum sebagai bidang studi normatif yang berbeda. Penelitian dengan menggunakan hukum normatif juga dikenal sebagai penelitian hukum dengan signifikansi doktrinal, khususnya penelitian yang menggunakan sumber-sumber hukum primer dari perpustakaan, yang sering dikenal sebagai penelitian hukum kepustakaan. Yuridis normatif adalah istilah lain dari pendekatan penelitian hukum normatif. Tujuan dari penelitian yang bersifat eksplanatoris-analitis ini adalah untuk menggambarkan dan menjelaskan suatu gejala secara lebih rinci dan detail. Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa terdapat kesenjangan hukum di bidang ini. Gejala yang dimaksud dalam penelitian ini adalah kesenjangan urgensi mengenai perlindungan terhadap badan atau lembaga pemegang hak pengelolaan yang terkena dampak pembebasan lahan dalam hal ganti kerugian immateriil sehingga ada jaminan keberlangsungan kegiatan badan atau lembaga tersebut.

Hasil dan Pembahasan

Definisi kesehatan menurut Pasal 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah keadaan sehat pada tubuh manusia baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan salah satu indikator serta prioritas utama bagi manusia pada tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting dalam mengatasi gangguan kesehatan yang terjadi pada manusia adalah obat dengan tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat hal itu disebabkan karena obat merupakan suatu komponen yang penting untuk menyembuhkan, menyelamatkan, memulihkan, dan memelihara kesehatan. Meskipun dapat dikatakan fungsi obat sebagai komponen yang dapat mengembalikan kesehatan pada tubuh manusia akan tetapi pada prakteknya obat tidak selalu memiliki sifat memelihara atau menyembuhkan, karena tidak jarang apabila menggunakan obat yang kandungan atau komposisi yang berbahaya atau tidak sesuai dengan aturan yang berlaku maka dapat menimbulkan beberapa penyakit termasuk kerusakan pada organ tubuh, kegagalan kinerja organ tubuh dan komplikasi. Beberapa faktor penyebab hal itu terjadi salah satunya adalah banyaknya oknum produsen obat yang menjual obat-obatan yang tidak sesuai dengan standar dan ketentuan yang berlaku sehingga mengakibatkan merugikan masyarakat, terutama pada kategori usia anak.

Akhir bulan Agustus tahun 2022 Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) menerima peningkatan laporan kasus Atypical Progressive Kidney Injury (AKI) ramai diperincangkan terkait kasus kematian pada anak yang diakibatkan karena gagal ginjal akut yang meningkat tajam, terutama pada anak di bawah usia 5 tahun dan jumlah pasien anak yang meninggal dunia terus bertambah hingga menjadi 179 anak hingga awal bulan November 2022. Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tatalaksana Klinis Cedera Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Surat Edaran Menteri Kesehatan Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Cedera Ginjal Akut Progresif Atipikal diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan dalam menanggapi kasus ini. (Khaerawaty, 2019)

Akibat dari kasus tersebut banyak masyarakat yang menyoroti kinerja dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) lembaga milik negara yang diberikan kewenangan serta melakukan tugas dan fungsinya untuk mengawasi, mengendalikan, termasuk memberikan atau tidak memberikan izin edar dan izin produksi terhadap produk obat dan makanan yang akan beredar di dalam masyarakat. Masyarakat mulai mempertanyakan mengenai

efektivitas mengenaifungsi pengawasan dari BPOM RI peredaran obat sirup demam dan batuk pada anak yang menyebabkan gagal ginjal akut. BPOM RI merupakan badan pengawas makanan, minuman, obat-obatan dan kosmetik yang dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor: 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Menyikapi pentingnya keberadaan BPOM RI adalah untuk mencegah dan menjaga peredaran produk yang ada di masyarakat yang menyangkut kualitas, mutu barang, informasi yang jelas, pemalsuan dan sebagainya yang dapat merugikan masyarakat sebagai konsumen barang dan jasa.

BPOM bertanggung jawab untuk melaksanakan misi pemerintah di bidang pengawasan dan pengendalian obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, sebagaimana tercantum dalam Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001. Peraturan Kepala BPOM No. 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, lebih lanjut menjelaskan mandat BPOM sebagai berikut: "Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, dan produk terapan, serta melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan yang beredar di masyarakat untuk mengetahui adanya kandungan bahan berbahaya, khususnya yang tidak boleh ada dalam makanan. (Khaerawaty, 2019)

Obat-obatan yang diduga menyebabkan Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (AKI), adalah jenis obat cair berupa sirup. Sirup adalah sediaan pekat dalam air dari gula atau pengganti gula dengan atau tanpa penambahan bahan pewangi dan zat obat. Sirup sebagai jenis obat yang mudah dan efektif diberikan kepada anak-anak karena rasanya yang cenderung manis, sehingga anak-anak tidak takut minum obat. Dalam temuan BPOM terdapat lima obat sirup yang dinyatakan mengandung cemaran dari zat kimia berbahaya dimana ke lima sirup tersebut adalah sirup obat demam dan batuk yang umum dikonsumsi oleh anak-anak. Temuan kandungan zat berbahaya dalam sirup tersebut adalah zat kimia berbahaya Ethylene Glycol (EG), Diethylene glycol (DEG) dan Ethylene Glycol Butyl Ether (EGBE). Berdasarkan siaran dalam laman resmi BPOM tanggal 20 Oktober 2022 terdapat setidaknya lima jenis obat berupa obat demam, flu dan batuk yang terkontaminasi zat berbahaya, antara lain:

1. Termorex Sirup (obat demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan botol plastik 60ml;
2. Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan botol plastik 60ml;
3. Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan botol plastik 60ml;
4. Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan botol 60ml;
5. Unibebi Demam Drops (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan botol 15ml

Atas temuan merek sirup yang diduga menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak tersebut, setidaknya melibatkan empat perusahaan farmasi antara lain: PT Afi Farma Pharmaceutical Industrie, CV Samudera Chemical; PT Yarindo Farmatama; PT Universal Pharmaceutical Industries. Berdasarkan hasil penyelidikan pihak kepolisian dan hasil temuan dari pengujian yang dilakukan oleh BPOM sendiri ditemukan dari lima perusahaan farmasi tersebut mengandung cemaran etilen glycol (EG) dan dietilen glikol (DEG) 433- 702 kali melebihi ambang batas aman.

Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr.Cipto Mangunkusumo (RSCM) telah memberikan sampel urin, darah, serta obat terakhir yang digunakan oleh pasien sesuai dengan arahan dari Kemenkes. Serangkaian kegiatan pengawasan, sampling pengujian dan pemeriksaan lebih lanjut juga dilakukan oleh Badan Pengawas Makanan dan Obat (BPOM). Berdasarkan hasil intensifikasi BPOM menemukan sejumlah bahan baku propilen glikol yang tercemar serta melebihi batas yang telah ditentukan oleh BPOM pada obat sirup anak. Penggunaan konsentrasi tinggi sebagai campuran untuk obat anak dapat membahayakan kesehatan pada anak karena akan menjadi racun serta salah satu penyebab timbulnya gagal ginjal akut yang mematikan. Berdasarkan hasil pemeriksaan sarana produksi dalam industri farmasi ditemukan juga perubahan pasokan bahan baku obat (BBO) di mana menggunakan BBO yang tidak memenuhi syarat dengan cemaran pada bahan baku melebihi ambang batas aman yaitu lebih dari 0,1%, sementara dari pemeriksaan tersebut ditemukan kandungan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada obat sirup anak tersebut sebanyak 48 miligram per mililiter, sedangkan syarat yang diperbolehkan hanya 0,1 miligram sehingga melewati batas. Hasil dari temuan tersebut menyebabkan sebanyak 25 Korban GGAPA mengajukan gugatan *class action*, keluarga korban mengajukan gugatan untuk menuntut pertanggungjawaban serta itikad baik untuk melakukan ganti rugi baik dari instansi pemerintahan maupun perusahaan farmasi yang bersangkutan. Sidang dalam kasus tersebut telah dimulai Adapun pihak tergugat dalam persidangan tersebut ialah PT. Logicom Solution, PT.Universal Pharmaceutical Industry, PT.Afi Farma Pharmaceutical Industry, CV.Samudera Chemical, PT.Tirta Buana Kemindo, CV.Mega Integra, PT.Megasetia Agung Kimia dan CV. Budiarta yang turut diikuti serta didampingi oleh Kemenkes dan BPOM.(Ni Putu Yuliana Kemalasari et al., 2023)

Sehubungan dengan hal ini, setiap orang memiliki hak untuk mendapatkan kesehatan yang baik. Oleh karena itu, pengawasan pemerintah terhadap semua kegiatan yang berhubungan dengan kesehatan sangat penting jika ingin memajukan kesejahteraan masyarakat. Karena fakta bahwa obat-obatan terlarang tidak terdaftar dalam daftar registrasi BPOM, menjual obat-obatan tersebut juga merupakan pelanggaran terhadap persyaratan undang-undang kesehatan. Menurut pernyataan berita dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sebuah lembaga swadaya masyarakat, CV Samudera Chemical Tapos Depok adalah sebuah perusahaan yang mendistribusikan bahan kimia, dan CV Anugerah Perdana Gemilang adalah sebuah perusahaan yang memasok bahan kimia ke CV Budiarta. Karena kegagalan CV Budiarta untuk mematuhi kriteria farmasi PT Yarindo Parmatama, CV Budiarta dinyatakan melanggar hukum sebagai pemasok propilen glikol. Karena pelanggaran yang dilakukan oleh perusahaan-perusahaan tersebut, BPOM mencabut izin edar dan memusnahkan sirup yang telah diproduksi dan dijual. Menurut Penny Lukito, Kepala BPOM, EG dan DEG tidak boleh digabungkan sebagai obat karena merupakan senyawa yang tidak sehat. Para pelaku korporasi yang telah disebutkan sebelumnya telah menggunakan pelarut lain, seperti propilen glikol, yang penggunaannya melebihi standar 0,1 miligram/mililiter. Penggunaan campuran obat dengan dosis yang cukup tinggi ini membahayakan kesehatan anak karena dapat menyebabkan gagal ginjal akut yang dapat berakibat fatal dalam hitungan menit. Kepala BPOM mencatat bahwa pedagang besar farmasi, bukan industri farmasi yang ditemukan dalam kasus ini, seharusnya memasok bahan baku ke sektor farmasi. Setelah sirup anak-anak tersebut diperiksa, diketahui bahwa sirup tersebut mengandung bahan berbahaya yang dapat menyebabkan gagal ginjal akut pada anak-anak yang berakibat fatal.

Terungkapnya permasalahan tersebut semakin menyudutkan efektivitas dari BPOM yang diduga lalai dalam menjalankan tugas, fungsi dan kewenangannya. Sebagai badan yang bertanggungjawab langsung kepada presiden, balai besar BPOM salah satunya memiliki bidang tugas yang bertanggungjawab dalam bidang pemeriksaan dan penyidikan yang mempunyai

tugas untuk melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansi kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya baik terhadap obat-obatan tradisional, kosmetik, komplement, pangan dan bahan berbahaya lainnya. Menjadi sesuatu yang menimbulkan konflik didalam masyarakat khususnya dunia kesehatan mengenai kinerja dari BPOM yang lalai sehingga produk-produk dengan zat-zat adiktif berbahaya dapat beredar di masyarakat dan dikonsumsi sebagai obat yang bertujuan untuk menyebabkan kesehatan yang justru berbalik mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak. Efektivitas BPOM dalam melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan, berkorelasi dengan kewenangan yang dimiliki oleh BPOM. Kewenangan sendiri adalah persamaan kata dari kekuasaan. Kekuasaan merupakan kemampuan yang dimiliki untuk mengendalikan pihak lain. Terlebih lagi kekuasaan yang dimiliki BPOM adalah kekuasaan yang diakui dan diberikan langsung oleh Undang-Undang. Atas dugaan tidak berjalan secara efektif fungsi pengawasan dari BPOM adalah adanya kelalaian yang menimbulkan pertanggungjawaban. Pertanggungjawaban dari BPOM tidak terlepas dari pertanggungjawaban terhadap upaya perlindungan konsumen sebagai pihak yang mengkonsumsi obat dan makanan yang berada dalam pengawasan BPOM. Prinsip utama dari tanggung jawab dalam sistem hukum adalah bertujuan untuk memelihara kerukunan dan menciptakan stabilitas dalam masyarakat. Oleh karenanya terkait dengan kasus-kasus diatas dimana kematian terhadap anak yang diduga diakibatkan oleh kelalaian dari BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan terhadap peredaran obat, maka pemerintah tidak dapat lepas tangan, tetapi sebaliknya pemerintah memiliki kewajiban yang besar dalam menyelesaikan permasalahan tersebut dan meminta pertanggungjawaban dari BPOM sebagaimana tujuan dari negara yang tercantum dalam UUD. (<https://nasional.kompas.com/read/2022/11/18/17504251/ini-4-perusahaanfarmasitersangkagagal-ginjal-akut-yangtewaskan-ratusan>, 2022)

Farmakope Indonesia Edisi III, yang diterbitkan pada tahun 1979 oleh Departemen Kesehatan Republik Indonesia, mendefinisikan sirup sebagai cairan dengan konsentrasi sukrosa, kecuali disebutkan lain, antara 64 dan 66 persen. Selain komponen aktif sirup, zat-zat lain, seperti pemanis, pelarut, pengawet, pengental, pengisotonis, dan lain sebagainya, ditambahkan selama formulasi penggunaan sirup. Sirup sering kali mengandung pelarut yang terbuat dari turunan glikol seperti polietilen glikol dan propilen glikol. Sirup yang mengandung etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) baru-baru ini mendapat sorotan karena berpotensi menyebabkan gagal ginjal akut progresif yang tidak biasa pada anak-anak. BPOM segera menanggapi masalah ini dengan menarik sementara sirup tersebut selama proses pemeriksaan. Konsentrasi EG dan DEG dalam sirup tersebut diduga terjadi karena interaksi kimiawi dari komponen lain seperti propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserol. Sediaan farmasi yang ditetapkan memiliki cemar di atas ambang batas setelah dilakukan pengujian secara bertahap diputuskan untuk ditarik dari peredaran dan perusahaan produksinya dikenakan pasal normatif Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 196 tentang Kesehatan. Batas ambang batas cemar EG dan DEG yang diperbolehkan adalah kurang dari 0,5 mg/kgBB. Mayoritas masyarakat sulit memilih obat yang aman dan sesuai untuk anak sebagai akibat dari meluasnya penyebaran informasi mengenai sediaan yang tidak memenuhi standar tersebut. (Asti Widiani & Rini Hendriani, 2023)

Dengan memberdayakan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM yang telah bekerja sama dengan Bareskrim Polri untuk melakukan penindakan terhadap 2 sektor farmasi, BPOM juga melakukan penindakan terhadap produsen obat yang tidak memenuhi syarat (TMS). Sementara itu, Bareskrim Polri melakukan tindakan hukum dengan meningkatkan penyelidikan kasus gagal ginjal akut ke tahap penyidikan. PT Afi Farma memproduksi obat sirup dengan kadar EG di atas ambang

batas yang dipersyaratkan berdasarkan penelitian, dan obat tersebut telah menjalani uji laboratorium BPOM. Kementerian Kesehatan menerbitkan 156 jenis obat sirup sebagai strategi mitigasi yang aman untuk digunakan sesuai ketentuan. Selain itu, 17 institusi yang merawat pasien gagal ginjal akut telah menerima 146 vial obat penawar foamepizole dari Kementerian Kesehatan. Tiga rumah sakit di DKI Jakarta, tiga di Jawa Barat, dua di Bali, dan satu rumah sakit di masing-masing provinsi berikut: Jawa Timur, Daerah Istimewa Yogyakarta, Aceh, Sumatera Selatan, Sulawesi Selatan, Kalimantan Tengah, dan lainnya telah menerima obat tersebut. (Salsabilla, 2022)

Pemerintah BPOM bertanggung jawab untuk melaksanakan kewajibannya sebagai regulator rantai pasokan makanan dan obat-obatan serta memberikan nasihat kepada para pelaku usaha. Perlindungan konsumen secara tidak langsung diberikan melalui pengawasan BPOM terhadap produk makanan. Dengan mengawasi produk makanan, BPOM juga menjunjung tinggi hak-hak konsumen, termasuk menegakkan keamanan dan keselamatan mereka. Meskipun sudah ada lembaga perlindungan konsumen dan badan pengawas produk makanan (BPOM), beberapa obat masih belum memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Peran pemerintah dalam mencegah distribusi dan penjualan obat-obatan manis yang mengandung bahan berbahaya adalah dengan melakukan pengambilan sampel secara acak dan pengujian berbasis risiko, yang keduanya dilakukan secara rutin oleh BPOM. Tujuannya adalah untuk memastikan bisnis mengikuti CPOB/GMP, atau prosedur manufaktur yang baik, saat memproduksi makanan dan obat-obatan. Selain itu, BPOM juga memiliki tugas untuk melindungi konsumen dari peredaran obat-obatan ilegal. (Badan POM, 2017):

- a. Memperbaiki prosedur pengujian obat dan makanan Sistem pengawasan obat dan makanan BPOM merupakan prosedur menyeluruh yang mencakup pemeriksaan sebelum dan sesudah pemasaran. Penyiapan ini meliputi:
 1. Standardisasi, yang merupakan tugas untuk mengembangkan norma dan kebijakan pengawasan obat dan makanan. Karena adanya potensi standar yang berbeda dari satu provinsi ke provinsi lain, maka dilakukan standardisasi pusat.
 2. Penilaian (evaluasi pra-pasar) adalah proses pemeriksaan suatu produk sebelum diberikan nomor izin edar dan diproduksi untuk dijual kepada konsumen.
 3. Produk obat dan makanan diambil sampelnya setelah produk tersebut diluncurkan ke pasar, dengan pengawasan pasca-pasar lainnya termasuk inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pemantauan farmakovigilans, serta pengawasan pelabelan/penandaan dan periklanan.
 4. Percobaan di laboratorium. Obat-obatan dan makanan diuji di laboratorium untuk memastikan bahwa obat dan makanan tersebut aman, efektif, dan berkualitas setelah dipilih secara acak berdasarkan risiko.
 5. Menegakkan hukum yang berkaitan dengan regulasi makanan dan obat-obatan. Pengujian, pemeriksaan, dan investigasi awal menjadi dasar penegakan hukum.
- b. Penguatan Kapasitas Kelembagaan Badan Pengawas Obat dan Makanan Penguatan kelembagaan dan organisasi diperlukan untuk melaksanakan tanggung jawab BPOM. Tujuan dari penataan ulang dan penguatan organisasi adalah agar organisasi lebih mampu melaksanakan tugas dan tanggung jawab yang diamanatkan kepada BPOM dengan upaya yang seminimal mungkin. Struktur organisasi dirancang untuk membuat proses dan sistem menjadi lebih handal dan produktif.

Gagal ginjal akut pada anak usia 6 bulan hingga 18 tahun terus meningkat di Indonesia, menurut data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI), terutama dalam dua bulan terakhir. Terdapat 189 kasus yang terdokumentasi pada 18 Oktober 2022, dengan mayoritas

kasus terjadi pada anak berusia antara 1 dan 5 tahun. Beberapa produk obat dari tiga perusahaan farmasi terbukti membuat obat sirup yang terkontaminasi etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), demikian peringatan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) kepada masyarakat beberapa waktu lalu. Berdasarkan hasil penelusuran yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), diketahui bahwa beberapa obat tersebut dipastikan mengandung EG dan DEG melebihi ambang batas aman. Untuk cemaran EG dan DEG, ambang batas aman yang direkomendasikan BPOM atau Tolerable Daily Intake (TDI) adalah 0,5 mg/kg berat badan per hari, sesuai dengan Farmakope dan standar nasional yang berlaku. Penelitian sebelumnya telah mengaitkan kandungan EG dan DEG dalam obat sirup dengan perkembangan Gagal Ginjal Atipikal Progresif Akut (GGAPA) pada anak-anak. Tablet, kapsul, supositoria (anal), dan formulasi obat lainnya disebutkan sebagai alternatif oleh Kementerian Kesehatan. Dengan cara ini, ada batasan dan peluang bagi pemilik bisnis yang terlibat dalam memproduksi sesuatu yang akan dijual secara komersial. (Rindi Salsabilla, 2022)

Berkaitan dengan tanggungjawab pemerintah akibat dari kasus gagal ginjal akut pada anak yang karena terdapat campuran zat berbahaya dari obat sirup, maka pemerintah wajib memenuhi hak kesehatan yang dimiliki para korban termasuk masyarakat lainnya, antara lain;(Hernadi Affandi, 2019)

1. Pembelaan hukum. Hak atas kesehatan dilindungi secara hukum melalui peraturan dan pembuatan undang-undang, yang mencakup pembuatan standar perawatan kesehatan, prosedur, mekanisme, lembaga, dan jaminan bahwa penduduk akan dapat memperoleh layanan kesehatan berdasarkan standar tersebut.
2. Langkah-langkah untuk menjamin hak atas kesehatan, seperti pendanaan, pembelian obat-obatan, perekrutan dokter dan perawat, promosi kesadaran kesehatan, regulasi obat-obatan, dan lain-lain, termasuk peraturan untuk pembangunan institusi perawatan kesehatan berbasis masyarakat.
3. Aksesibilitas lembaga yang menyediakan "proses hukum yang adil" bagi orang-orang yang hak-haknya diperlakukan tidak adil atau disalahgunakan, baik oleh negara maupun pihak luar.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU No.8/1999) Pasal 4 yang menjelaskan bahwa konsumen memiliki hak untuk mendapatkan keamanan dalam mengkonsumsi obat yang diproduksi oleh pelaku usaha dengan melihat kewajiban pelaku usaha sesuai dengan UU No.8/1999 pada Pasal 7. Ombudsman sebagai lembaga negara yang memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan pelayanan publik yang diselenggarakan oleh negara dan pemerintahan turut mengawal kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak dibawah umur. Ombudsman juga memberikan pernyataan terkait adanya maladministrasi dalam pengawasan yang dilakukan BPOM, menurut ombudsman dalam memastikan *farmakovigilans* (seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat) BPOM sangat tidak kompeten. Berdasarkan hasil laporan oleh Ombudsman, Kemenkes juga dinilai melakukan maladministrasi serta tidak kompeten dalam mengawasi kesehatan di tingkat pusat, provinsi dan kabupaten/kota sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Di Bidang Kesehatan (selanjutnya disebut Permenkes No.10/2018).

Pelaku usaha dilarang melakukan perbuatan melawan hukum dalam melakukan kegiatan perdagangan yang sah. Pasal 8 UPPK mengatur perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, sedangkan Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

mengatur hak dan kewajiban pelaku usaha. Dalam hal persyaratan hukum perjanjian, hak dan kewajiban para pihak dalam perjanjian, dan pertanggungjawaban jika terjadi wanprestasi, hukum perjanjian mengatur hubungan antara pelaku usaha dan konsumen. Tanggung jawab berikut dibebankan kepada pelaku usaha ketika mereka menjalankan kegiatan usahanya:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- c. . Memberikan informasi yang jelas, jujur, dan benar mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- d. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- e. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa;
- f. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, mencoba, dan menilai barang dan/atau jasa tertentu;
- g. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, mencoba, dan menilai barang dan/atau jasa tertentu.

Untuk menjaga ekosistem perdagangan yang berkembang dan melindungi konsumen, Pasal 7 huruf a UUPK mewajibkan semua pelaku usaha untuk selalu beritikad baik dalam melakukan kegiatan perdagangan. Pelaku usaha wajib memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kandungan produk, menjamin mutu produk, dan memberi ganti rugi apabila produk yang dihasilkan merugikan konsumen, seperti yang tercantum dalam Pasal 7 UUPK. Pelaku usaha gagal dalam menjalankan kewajibannya untuk memastikan bahwa sirup yang mereka buat tidak menyebabkan kasus gagal ginjal akut yang fatal pada seorang anak dengan tidak mematuhi standar kualitas yang dimaksudkan untuk memastikan bahwa obat yang mereka buat tidak membahayakan kesehatan konsumen. Penyelidikan mengungkapkan bahwa pelaku usaha yang bertanggung jawab atas pembuatan obat tersebut tidak membuat produk sesuai dengan standar kualitas yang disyaratkan, sehingga membahayakan konsumen. Pelaku usaha yang dengan sengaja menjual atau mendistribusikan obat-obatan yang lebih kuat dari batas yang diizinkan secara hukum harus disalahkan karena membahayakan konsumen.

Pemerintah, yang diwakili oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), mengeluarkan izin kepada Kementerian Kesehatan, Perdagangan, dan Perindustrian untuk memproduksi obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak-anak, seperti yang mengandung Ethylene Glycol (EG) dan Diethylene Glycol (DEG). Keempat organisasi yang terlibat harus melakukan pekerjaan mereka dan mengkoordinasikan upaya mereka sebelum dan selama obat tersebut beredar di masyarakat jika insiden seperti yang kita lihat hari ini ingin dihindari. Alih-alih bereaksi terhadap kasus yang baru terjadi (fungsi represif), pemerintah dapat meningkatkan kewajibannya preventifnya dengan meningkatkan inspeksi lapangan terhadap bisnis farmasi dan peredaran obat-obatan di masyarakat. Untuk menghindari ancaman lebih lanjut terhadap kesehatan masyarakat seperti yang ditimbulkan oleh sirup anak-anak, pemerintah harus meningkatkan peran pengawasannya sebelum dan selama distribusi obat. Selain itu, hal ini akan membantu meningkatkan kemampuan pemerintah dalam mengkoordinasikan distribusi obat di masyarakat. Kemampuan pemerintah untuk melakukan pengawasan dan koordinasi antar lembaga terkait masih kurang dalam kasus sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut yang fatal. BPOM melakukan tes dan inspeksi pada makanan dan obat-obatan sebelum dilepaskan ke masyarakat. Ini berarti BPOM perlu meningkatkan pengawasannya sebelum dan sesudah obat beredar di masyarakat. (Sherel Poluan, 2021)

BPOM perlu mengkoordinasikan kebijakan distribusi obat dengan lebih baik dengan Kementerian Perindustrian, Perdagangan, dan Kesehatan. Meskipun ada sanksi perdata dan pidana bagi pelaku usaha yang terbukti melanggar standar kualitas obat, banyak pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab di dunia bisnis terus mengembangkan obat-obatan yang menggunakan kombinasi bahan yang tidak aman. Investigasi oleh pemerintah diperlukan untuk menentukan apakah pelaku usaha dapat dimintai pertanggungjawaban secara hukum atau tidak, dalam hal ini BPOM, Kementerian Kesehatan, dan Kementerian Perindustrian dan Perdagangan, dengan bantuan pihak kepolisian, akan bekerja sama untuk melakukan investigasi tersebut. Jika ternyata hasil penyelidikan dan penyidikan menunjukkan adanya bukti bahwa pelaku usaha tidak melaksanakan kewajibannya (Pasal 6 UUPK) dan melakukan perbuatan yang dilarang (Pasal 8 UUPK), seperti beritikad tidak baik, memproduksi obat yang tidak memenuhi standar mutu, tidak jujur, dan tidak menginformasikan komposisi obat secara jelas. Sehingga membahayakan kesehatan masyarakat. Perusahaan yang membuat obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak diwajibkan berdasarkan Pasal 7 UUPK untuk memberikan ganti rugi kepada korban dan keluarganya apabila anak mereka terkena penyakit tersebut. Kementerian Kesehatan dan kepolisian, berdasarkan hasil penyelidikan BPOM, menyimpulkan bahwa pelaku usaha yang memproduksi sirup anak menggunakan kombinasi zat yang melebihi batas yang diperbolehkan. Perusahaan farmasi dapat dimintai pertanggungjawaban di pengadilan perdata atas kerusakan yang disebabkan oleh produk mereka. Jika ditemukan adanya unsur penipuan, atau jika komposisi obat yang disampaikan tidak sesuai dengan yang seharusnya, maka pelaku usaha akan menghadapi tuntutan pidana dan sanksi administratif berupa pembekuan atau pencabutan izin usaha. (Josua Gideon Kawenas, 2019)

Dalam kasus sirup anak-anak yang menyebabkan gagal ginjal akut, pelaku usaha dapat dimintai pertanggungjawaban berdasarkan undang-undang perlindungan konsumen atas biaya pengobatan terkait dan, dalam beberapa kasus, kompensasi uang. Pembayaran dilakukan selambat-lambatnya 7 hari setelah tanggal transaksi. Tuntutan pidana masih dapat diajukan meskipun korban telah menerima kompensasi. Jika pelaku perusahaan dapat menunjukkan bahwa pelanggan yang harus disalahkan, maka mereka tidak harus membayar ganti rugi. Menurut Ayat 1 Pasal 19 UUPK, pelaku usaha bertanggung jawab atas hal-hal berikut:

- a. Tanggung jawab atas kehilangan dan kerusakan;
- b. Tanggung jawab atas kehilangan dan polusi;
- c. Tanggung jawab kerugian atas kerugian konsumen.

Menurut Pasal 19 UUPK, jika dapat dibuktikan bahwa pelaku usaha yang bersalah dan produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha tersebut merugikan konsumen, maka pelaku usaha wajib membayar biaya pengobatan anak tersebut di rumah sakit selama anak tersebut menjalani perawatan. Pelaku usaha tidak bertanggung jawab berdasarkan UUPK Pasal 19 apabila tidak dapat dibuktikan bahwa pelaku usaha yang bersalah. Dari hasil penyelidikan dan investigasi, terlihat bahwa sirup cair yang dikonsumsi anak tersebut merupakan penyebab utama dari gagal ginjal yang diderita anak tersebut. BPOM dan polisi telah menyelidiki kecurigaan bahwa sebuah perusahaan farmasi menggunakan kombinasi obat yang berpotensi mematikan, dengan menggunakan standar yang sewenang-wenang. Perusahaan-perusahaan di industri farmasi dapat menghadapi tanggung jawab pidana dan perdata, serta denda administratif termasuk penangguhan izin untuk beroperasi atau penghentian bisnis sepenuhnya. Ketika orang jatuh sakit atau meninggal setelah mengonsumsi obat-obatan berbahaya, perusahaan yang bertanggung jawab atas pembuatan obat-obatan tersebut harus membayar biaya perawatan medis korban, dan jika korban adalah anak-anak, mereka juga harus memberikan kompensasi kepada orang tua korban atas kehilangan mereka. Setelah mengambil tindakan ini, pelaku usaha telah menghapus semua kemungkinan dasar

pertanggungjawaban karena tidak adanya kesalahan. Dua perusahaan farmasi dituduh melakukan kegiatan ilegal dengan mencampurkan zat-zat yang membahayakan kesehatan, berdasarkan hasil penyelidikan oleh BOPM dan investigasi yang dilakukan bersama dengan polisi terhadap tuduhan bahwa sirup untuk anak-anak menyebabkan gagal ginjal akut. Dalam kasus ini, kedua perusahaan farmasi tersebut harus bertanggung jawab di bawah hukum; permintaan restitusi dari perusahaan tidak menghalangi pengajuan tuntutan pidana jika dapat dibuktikan bahwa tindakan perusahaan naik ke tingkat kejahatan (dalam hal ini, produksi sirup cair untuk anak-anak yang mengandung bahan yang dicampur dengan obat-obatan yang ilegal untuk diedarkan). (Mohd. Yusuf DM et al., 2023)

Kasus-kasus bayi yang mengalami gagal ginjal parah setelah mengonsumsi sirup yang mengandung zat berbahaya membuktikan bahwa mekanisme pengawasan peredaran obat-obatan di Indonesia masih belum memadai. Penting untuk dicatat bahwa proses peradilan dalam kasus gagal ginjal akut pada anak tidak serta merta menyelesaikan masalah. Sebaliknya, harus ada pengawasan yang lebih baik terhadap distribusi, peracikan, dan peracikan obat untuk memastikan bahwa hanya versi yang aman yang sampai ke masyarakat. Karena ukuran dan kekayaan industri farmasi, hukuman administratif dalam bentuk kompensasi uang untuk perusahaan yang terbukti menggunakan bahan kimia berbahaya tidak selalu menjamin bahwa kasus ini akan selesai. Namun, hukuman penjara sebagai konsekuensi pidana terhadap eksekutif perusahaan hanya memberikan efek jera terhadap individu, dan belum tentu terhadap perusahaan itu sendiri. Otoritas medis dan penegak hukum seharusnya mempertimbangkan hal ini. Perhatian utama seharusnya adalah bagaimana pemerintah mencegah warganya menggunakan obat-obatan yang mungkin mengandung zat berbahaya. Dengan kata lain, negara harus memberikan keamanan bagi mereka yang menggunakan obat-obatan. Mereka harus dapat memperoleh obat-obatan tanpa khawatir kesejahteraan mereka terancam. (Thoriq Tri Prabowo, 2022)

Menteri kesehatan juga memiliki tanggung jawab dan wewenang dalam menghadapi kasus terkait gagal ginjal akut pada anak yang diakibatkan dari kandungan yang berada dalam obat sirup pada anak, dalam menghadapi serta mengantisipasi akan meningkatnya kasus tersebut sehingga memakan lebih banyak korban Menteri Kesehatan Budi Gunawan Sadikin menerbitkan surat edaran ketika BPOM merilis daftar 69 produk obat sirup yang dilarang karena terkait cemaran EG-DEG. Dalam edaran tersebut, hanya produk yang tercantum dalam daftar BPOM yang tidak boleh diberikan. Menteri kesehatan Budi Gunawan Sadikin juga mengatakan terkait persoalan obat sirup merupakan wewenang BPOM yang mana saat ini BPOM juga sedang memperketat pengawasannya serta mendeteksi zat-zat yang ada obat-obatan tersebut. Setelah izin edar 73 merek obat sirup dicabut oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI, kasus gagal ginjal akut pada anak (GGPA) perlahan mengalami penurunan. Hal tersebut disampaikan oleh Menteri Kesehatan (Menkes) RI Budi Gunawan Sadikin mengatakan, dalam waktu 8-10 hari pihaknya tidak menerima laporan terkait adanya kasus baru GGA di Indonesia Menkes Budi Gunawan Sadikin menyebut kasus gagal ginjal akut pada anak terus menurun. Tersisa 22 anak yang menderita penyakit gagal ginjal akut, dengan 2-3 anak meninggal dalam sepekan. (Danang Trijayanto & Ratih Kurnia Hidayati, 2022)

Penutup

Kesimpulan

Masyarakat Indonesia seketika dikejutkan oleh kasus gagal ginjal akut pada anak-anak, yang diyakini disebabkan oleh anak-anak yang mengonsumsi obat sirup yang mengandung zat berbahaya pada akhir Agustus 2022. Karena adanya peningkatan kasus gagal ginjal akut pada anak usia 0-5 tahun di seluruh Indonesia, Kementerian Kesehatan segera mengeluarkan instruksi sebagai

reaksi atas kasus ini yang memerintahkan semua apoteker untuk menghentikan sementara penjualan sirup anak. Perintah tersebut diterbitkan pada tanggal 18 Oktober 2022 dan terdapat dalam Surat Edaran (SE) Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Cedera Ginjal Akut Progresif Tidak Lazim pada Anak. Penemuan masalah ini semakin merusak kredibilitas BPOM karena dianggap lalai dalam menjalankan wewenang, tugas, dan tanggung jawabnya. Sirup tersebut segera ditarik kembali oleh BPOM sementara sirup tersebut sedang diperiksa untuk menanggapi masalah tersebut. Konsentrasi EG dan DEG dalam sirup tersebut dikatakan dihasilkan melalui reaksi kimia dari komponen lain seperti propilen glikol, polietilena glikol, sorbitol, dan gliserol. Sediaan farmasi yang ditetapkan memiliki cecaran di atas ambang batas setelah dilakukan pengujian secara bertahap diputuskan untuk ditarik dari peredaran dan perusahaan produksinya dikenakan pasal normatif Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 196 tentang Kesehatan. Batas ambang batas cecaran EG dan DEG yang diperbolehkan adalah kurang dari 0,5 mg/kgBB. Masalah sirup ini berada di bawah kendali BPOM, yang saat ini sedang meningkatkan pengawasannya dan mencari bahan-bahan yang terkandung di dalam produk tersebut, menurut Menteri Kesehatan Budi Gunawan Sadikin. Kasus gagal ginjal akut pada anak (GGPA) berangsur-angsur menurun setelah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) membatalkan izin edar 73 merek sirup.

Saran

Berdasarkan kasus serta pembahasan yang telah dilakukan maka saran yang ingin diberikan penulis sebagai pembaca serta menurut literatur-literatur yang ada maka sangat diharapkan untuk kedepannya agar pihak-pihak terkait yang berhubungan dengan pengawasan, pengecekan, serta perizinan edar mengenai makanan atau obat-obatan yang akan dikonsumsi oleh masyarakat lebih diperketat lagi agar tidak terjadi lagi peristiwa seperti ini yang diduga diakibatkan dari kelalaian pihak-pihak terkait.

Kutipan

- Asti Widiani, & Rini Hendriani. (2023). Studi Perspektif Masyarakat Terhadap Sirup pasca Pernyataan Bpommengenai Turunan Glikoldi Apotek Kota Bandung. *Termometer: Jurnal Ilmiah Ilmu Kesehatandan Kedokteran*, 01(2).
- Danang Trijayanto, & Ratih Kurnia Hidayati. (2022). Citra Kepemimpinan Menteri Kesehatan Dalam Penanganan Permasalahan Kesehatan Di Indonesia. *Promedia, (Public Relation Dan Media Komunikasi)*, 08(02).
- Gisely Vionalita, R. N. S. (2019). Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Kurang Gizi Pada Anak Balita Di Posyandu Melati Wilayah Kerja Puskesmas Bambu Selatan. *Nutrire Diaita*, 11(01).
- Hernadi Affandi. (2019). Implementasi Hak Atas Kesehatan Menurut Undang-Undang dasar 1945: Antara Pengaturan Dan Realisasi Tanggung Jawab Negara. *Jurnal Hukum Positum* , 04(1).
- <https://Nasional.Kompas.Com/Read/2022/11/18/17504251/Ini-4-Perusahaan-Farmasi-Tersangkagagal-Ginjal-Akut-Yangtewaskan-Ratusan>. (2022). Ini 4 Perusahaan Farmasi Tersangka Gagal Ginjal Akut Yang Tewaskan Ratusan Anak. *Kompas.Com*.
- <https://Ombudsman.Go.Id/Artikel/R/Kasus-Gagal-Ginjal-Akut-Pada-Anak-Ombudsman-Sampaikan-Temuan-Dan-Tindakan-Korektif-Kepada-Menkes-Dan-Kepala-Bpom>.(2023, February 23). *Ombudsman, Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Ombudsman Sampaikan Temuan Dan Tindakan Korektif Kepada Menkes Dan Kepala Bpom*.
- Josua Gideon Kawenas. (2019). Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Kejahatan Di Bidang Kesehatan. *Lex Crimen*, 08(8), 33.

- Khaerawaty, N. R. (2019). *Efektivitas Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Beredarnya Makanan Kedaluwarsa Di Makassar*. [Doctoral Dissertation]. Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar.
- M. Julnis Firmansyah. (2023). Data Terbaru Gagal Ginjal Akut Pada Anak: 326 Kasus, 204 Korban Meninggal. *Nasional Tempo*.
- Maghfiroh, A. A., Simanjorang, C., Simawang, A. P., Pramesti, L. T., Apriningsih, A., & Wasir, R. (N.D.). *Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Kejadian Gagal Ginjal Akut Pada Anak: A Literature Review*.
- Mohd. Yusuf Dm, Geofani Milthree Saragih, Sri Dharmayanti, & Nova Diana Putri. (2023). 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*, 05(1).
- Ni Putu Yuliana Kemalasar, I Putu Harry Suandana Putra, & I Nengah Pasek Suryawan. (2023). Efektivitas Pengawasan Bpom Ri Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak. *Jurnal Hukum Saraswati*, 05(1), 310–321.
- Rindi Salsabilla. (2022, November). Waspada Gagal Ginjal Anak, Jangan Konsumsi 7 Obat Sirup Ini. *Cncb Indonesia*.
- Salsabilla, R. (2022). Kemenkes Salurkan 146 Fomepizole Ke Pasien Gagal Ginjal Akut. *Cncb Indonesia*, <https://www.cncbindonesia.com/life-style/20221101174402-33-384280/kemenkes-salurkan-146-fomepizole-ke-pasien-gagal-ginjalakut>.
- Sherel Poluan. (2021). Pemberlakuan Tindak Pidana Bagi Tenaga Kesehatan Apabila Melakukan Kelalaian Terhadap Penerima Pelayanan Kesehatan Menurut Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan. *Lex Crimen*, 10(03).
- Shesha Annisa Desrina. (2020). Hubungan Kewenangan Pusat Dan Daerahdalam Pengawasan Obat Di Apotek. *University Of Bengkulu Law Journal*, 05(1).
- Thoriq Tri Prabowo. (2022). Memasyarakatkan Pengetahuan, Mencerdaskan Bangsa. *Kedaulatan Rakyat Analisis Opini*.

Peraturan Perundang-Undangan

1. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 37 Tahun 2008 Tentang Ombudsman Republik Indonesia
5. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2021 Tentang Kementerian Kesehatan;
6. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan
7. Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2002 Tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Di Bidang Kesehatan;

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/Vi/2000 Tentang Registrasi Obat Jadi.