

Plagiasi jurnal Kotak Masuk



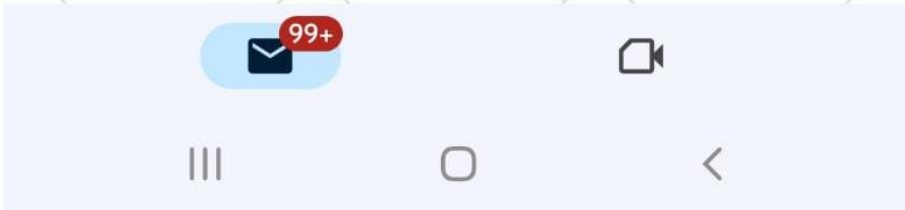
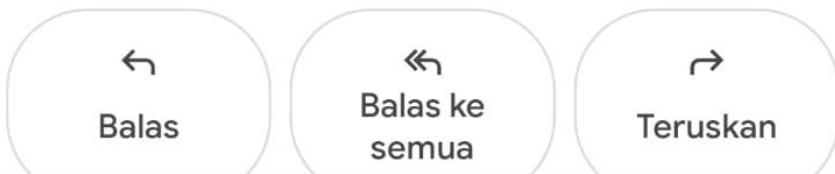
Afrilian Rizki 📧 19 Jun



Fakultas Hukum Turnitin 20 Jun
kepada saya ▾

Hasil turnitin.

Pada tanggal Sen, 19 Jun 2023 pukul 18.36 Afrilian Rizki <afrilianrizkifahreza@gmail.com> menulis:



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

by Afrilian Rizki Fahreza

Submission date: 20-Jun-2023 09:57AM (UTC+0700)

Submission ID: 2119438108

File name: Hukum_1311900284_Afrilian_Rizki_Fahreza_1.docx (75.3K)

Word count: 6635

Character count: 44122

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. BPOM revealed multiple entities here due of suspicions of irresponsible supervision leading to the distribution of pharmaceuticals containing harmful chemicals, which led to severe kidney failure in infants, notably those between the ages of 1 and 5. The authors got interested in investigating the legal responsibility of the Ministry of Health and BPOM for the distribution of syrup medications that induce acute renal failure in children and ultimately lead to death as a response to these issues. The authors conducted their investigation utilizing normative legal research methods in the hopes of more easily resolving these legal issues. Findings from the investigation indicate that BPOM, as a state agency and legal subject, must assume responsibility for any failures it may have had in preventing the distribution of medications known to 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 yang bisa menyebabkan gagal ginjal akut pada anak-anak, yang bisa 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 pada Surat Edaran (SE) No SR.01.05/III/3461/2022 mengenai Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Cedera Ginjal Akut Progresif Tidak Lazim pada Anak. BPOM mengungkapkan banyak entitas di sini karena kecurigaan pengawasan yang tidak bertanggung jawab yang mengarah pada distribusi obat-obatan yang mengandung bahan kimia berbahaya, yang menyebabkan gagal ginjal yang parah pada bayi, terutama yang berusia antara 1 dan 5 tahun. Penulis tertarik untuk menyelidiki tanggung jawab hukum dari Kementerian Kesehatan dan BPOM untuk pendistribusian obat sirup yang menginduksi gagal ginjal akut pada anak dan akhirnya berujung pada kematian sebagai respon atas permasalahan tersebut. Penulis melakukan penyelidikan dengan memakai metode penelitian hukum normatif dengan harapan bisa lebih mudah menyelesaikan permasalahan hukum tersebut. Hasil investigasi menunjukkan bahwasanya BPOM, sebagai lembaga negara dan subjek hukum, harus bertanggung jawab atas kegagalan yang mungkin terjadi dalam mencegah peredaran obat yang diketahui menyebabkan kematian pada anak.

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

Pendahuluan

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

manusia harus memperhatikan kesehatan baik fisik dan non fisik. Adapun sistem Kesehatan Nasional (SKN) menyatakan bahwasanya kesehatan menyangkut seluruh aspek kehidupan yang sangatlah 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 UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU No.36/2009) menjelaskan mengenai definisi “Kesehatan yakni 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 satu dari prioritas utama, sehingga menjadi perhatian utama dalam pembangunan nasional. Sekarang mereka tersedia secara luas melalui program kesehatan masyarakat, obat-obatan memainkan peran penting dalam membantu masyarakat kita memerangi masalah kesehatan yang paling mendesak. Hal ini dikarenakan obat termasuk elemen penting dalam menyembuhkan, menyelamatkan, memulihkan, dan memelihara kesehatan. Meskipun bisa dikatakan fungsi obat sebagai komponen yang bisa mengembalikan kesehatan pada tubuh manusia akan tetapi pada prakteknya obat tidak selalu memiliki sifat memelihara atau menyembuhkan, karena tidak jarang apabila memakai obat yang kandungan atau komposisi yang berbahaya ataupun tak sesuai pada aturan yang berlaku akibatnya bisa menimbulkan beberapa penyakit termasuk kerusakan pada organ tubuh, kegagalan kinerja organ tubuh dan komplikasi. Beberapa faktor penyebab hal itu terjadi salah satunya yakni banyaknya oknum produsen obat yang menjual obat-obatan yang tak sesuai pada 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 sangatlah viral dimana-mana membahas mengenai gagal ginjal akut 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 < usia 5 tahun. Unit Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia menerima laporan catatan bahwasanya 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 sudah 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) No 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 bahwasanya penduduk akan bisa 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 lain.

UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU No.8/1999) Pasal 4 yang menerangkan bahwasanya konsumen memiliki hak dalam mendapatkan keamanan dalam mengkonsumsi obat yang diproduksi oleh pelaku usaha dengan melihat kewajiban pelaku usaha sesuai UU No.8/1999 pada Pasal 7. Ketika anak-anak mengalami gagal ginjal akut, itu yakni tanggung jawab Ombudsman, sebuah entitas negara yang memiliki kewenangan untuk memantau penyelenggaraan layanan publik yang dikelola negara dan pemerintah. Dalam hal farmakovigilans (semua aktivitas yang ada kaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman, serta pencegahan efek samping ataupun masalah lainnya yang ada kaitannya dengan penggunaan obat), ombudsman mengklaim bahwasanya BPOM sangatlah tidak kompeten, sebagaimana dinyatakan dalam pernyataan tentang maladministrasi dalam pengawasan yang dilakukan. dikeluarkan oleh BPOM. Berdasarkan hasil laporan oleh Ombudsman, Kemenkes juga dinilai melakukan maladministrasi serta tidak kompeten dalam mengawasi kesehatan di tingkat pusat, provinsi serta kabupaten/kota sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Di Bidang Kesehatan (selanjutnya disebut Permenkes No.10/2018). Mengingat GGAPA pada anak belum segera ditangani dan belum ditetapkan sebagai Kejadian Luar Biasa (KLB), maka berimplikasi pada respon pemerintah saat menindaklanjuti kasus ini sebagai standar kebijakan dan standar pelayanan dalam mengatasi KLB. Ombudsman juga menekankan kegagalan BPOM untuk bertindak cepat setelah menerima peringatan Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) tentang risiko kontaminasi DEG 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>)

Berlandaskan latar belakang yang sudah diterangkan oleh penulis pada penelitian ini, Rumusan masalah pada penelitian ini yakni Pengawasan serta bentuk pertanggungjawaban Kementerian Kesehatan dan BPOM terhadap Korban Gagal Ginjal Akut atas Kelalaian dalam Mengawasi Peredaran Obat Sirup Anak.

Metode Penelitian

Studi lebih sudah dilakukan untuk menjelaskan masalah dan mengajukan jawaban; peneliti yang melakukan ini memakai pendekatan penelitian. Penelitian hukum normatif yakni jenis penelitian hukum yang menyesuaikan penilaiannya terhadap masalah hukum yang ada dan pemilihan objek penelitiannya agar sesuai dengan badan hukum yang berlaku. Penelitian hukum normatif dilakukan dengan cara penelitian kepustakaan (data sekunder), sering disebut dengan penelitian hukum kepustakaan, dengan tujuan untuk membangkitkan argumentasi. 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 memakai hukum normatif juga dikenal sebagai penelitian hukum dengan signifikansi doktrinal, khususnya penelitian yang memakai sumber-sumber hukum primer dari perpustakaan, yang sering dikenal sebagai penelitian hukum kepustakaan. Yuridis normatif yakni sinonim untuk metode normatif studi hukum. Penelitian ini yang sifatnya eksplanatori dan analitis, dengan tujuan memberikan gambaran dan analisis yang lebih menyeluruh terhadap suatu gejala. Oleh karena itu, wajar untuk mengatakan bahwasanya ada kekosongan dalam undang-undang tentang topik ini Gejala yang dimaksud pada penelitian ini yakni 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 UU No 36 Tahun 2009 tentang "Kesehatan yakni keadaan sehat pada tubuh manusia baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis." Kesehatan termasuk fokus utama dalam pembangunan nasional karena termasuk satu dari ukuran terpenting dari kesejahteraan manusia. Kedokteran dengan tersedianya perbekalan farmasi sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat termasuk satu dari aspek kesehatan yang sangatlah menentukan dalam penyelesaian masalah kesehatan yang terjadi pada masyarakat. Obat memiliki peran penting dalam memberikan pengobatan, mencegah penyakit, dan memulihkan kesehatan. Meskipun bisa dikatakan fungsi obat sebagai komponen yang bisa mengembalikan kesehatan pada tubuh manusia akan tetapi pada prakteknya obat tidak selalu memiliki sifat memelihara atau menyembuhkan, karena tidak jarang apabila memakai obat yang kandungan atau komposisi yang berbahaya ataupun tak sesuai pada aturan yang berlaku maka bisa menimbulkan beberapa penyakit termasuk kerusakan pada organ tubuh, kegagalan kinerja organ tubuh dan komplikasi. Beberapa faktor penyebab hal itu terjadi salah satunya yakni 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 < 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 No HK.02.02/1/3305/2022 tentang Tatalaksana Klinis Cedera Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Surat Edaran Menteri Kesehatan No 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)

Kasus ini sudah menarik perhatian BPOM RI, sebuah badan milik negara yang berwenang untuk menyetujui atau menolak permohonan izin edar dan produksi obat dan produk makanan yang masuk ke peredaran umum. . Gagal ginjal akut bisa dicegah jika anak tidak mendapatkan obat demam dan sirup obat batuk, namun efektivitas fungsi pengawasan BPOM RI dipertanyakan. Keputusan Presiden No: 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen menetapkan BPOM RI sebagai lembaga pengawas industri makanan, minuman, farmasi, dan kosmetik. Untuk memitigasi dampak negatif yang ditimbulkan oleh konsumen barang dan jasa kepada masyarakat secara keseluruhan, BPOM RI hadir untuk memastikan bahwasanya hanya

barang dan informasi yang berkualitas yang tersedia untuk masyarakat.

Menurut Pasal 67 Perpres No. 103 Tahun 2001, BPOM bertugas melakukan tugas pemerintahan pada bidang pengawasan dan pengendalian obat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Menurut Peraturan Kepala BPOM No. 14 Tahun 2014, berikut yakni peran BPOM dalam Unit Pelaksana Teknis BPOM: Unit Pelaksana Teknis BPOM bertanggung jawab untuk melakukan kebijakan pengawasan obat dan makanan badan tersebut. Termasuk memantau peredaran obat dan makanan di masyarakat terhadap adanya bahan berbahaya, seperti yang tidak boleh ada dalam makanan, serta memantau produk terapi, narkotika, psikotropika, zat adiktif, dan produk terapi. (Khaerawaty, 2019)

Sirup yakni bentuk obat cair yang dikaitkan dengan Atypical Progressive Acute Kidney Injury (AKI). Untuk membuat sirup, gula atau pengganti gula dilarutkan dalam air, dan perasa serta obat-obatan bisa ditambahkan jika diinginkan. Anak-anak lebih cenderung rela meminum obatnya dalam bentuk sirup karena rasanya yang enak. Lima obat sirup, termasuk obat penurun panas dan obat batuk yang sering dimakan anak-anak, ditemukan mengandung cemaran zat berbahaya, menurut hasil BPOM. Etilena glikol, dietilen glikol, dan etilena glikol butil eter ditemukan dalam sirup, yang semuanya termasuk senyawa beracun. Setidaknya ada lima jenis obat yang beredar, termasuk obat penurun panas, flu, dan batuk, yang tercemar bahan berbahaya, menurut siaran di situs resmi BPOM pada 20 Oktober 2022:

1. Sirup Termorex (obat demam), diproduksi oleh PT Konimex dengan No izin edar DBL7813003537A1, dikemas dalam botol plastik ukuran 60 ml;
2. DMP Flurin Syrup (obat batuk dan flu), diproduksi oleh PT Yarindo Farmatama dengan No izin edar DTL0332708637A1;
3. Unibebi Cough Syrup (obat batuk dan flu), diproduksi oleh Universal Pharmaceutical Industries dengan No izin edar DTL7226303037A1, dikemas dalam wadah plastik 60 ml;
4. Sirup Demam Unibebi (obat demam), diproduksi oleh Universal Pharmaceutical Industries dengan No izin edar DBL8726301237A1, kemasan botol 60 ml;
5. Unibebi Fever Drops (antipiretik) diproduksi oleh Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL1926303336A1 dan dikemas dalam botol 15ml

Sedikitnya empat produsen obat, antara lain PT Afi Farma Pharmaceutical Industrie, CV Samudera Chemical, PT Yarindo Farmatama, dan PT Universal Pharmaceutical Industries, terkait dengan merek sirup yang diyakini dokter sebagai penyebab gagal ginjal akut anak tersebut. BPOM dan polisi menyelidiki lima bisnis farmasi yang berbeda dan menemukan bahwasanya mereka mengandung pengotor ethylene glycol (EG) dan diethylene glycol (DEG) pada tingkat 433-702 kali di atas standar yang diizinkan.

Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr.Cipto Mangunkusumo (RSCM) sudah memberikan sampel urin, darah, serta obat terakhir yang dipakai oleh pasien sesuai dengan arahan dari Kemenkes. Serangkaian kegiatan pengawasan, sampling pengujian dan pemeriksaan lebih lanjut juga dilakukan Badan Pengawas Makanan dan Obat (BPOM). Berdasarkan hasil intensifikasi BPOM menemukan sejumlah bahan baku propilen glikol yang tercemar serta melebihi batas yang sudah ditentukan BPOM pada obat sirup anak. Penggunaan konsentrasi tinggi sebagai campuran untuk obat anak bisa membahayakan kesehatan pada anak karena akan menjadi racun serta satu dari penyebab timbulnya gagal ginjal akut yang mematikan. Perubahan pasokan bahan baku obat (BBO) yang tidak memenuhi persyaratan akibat kontaminan pada bahan baku melebihi ambang batas aman > 0,1% juga ditemukan dari hasil pemeriksaan fasilitas produksi di industri farmasi, 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 sudah 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, Kesehatan yang baik yakni hak asasi manusia. Oleh karena itu, jika masyarakat ingin diperbaiki, peraturan pemerintah tentang semua kegiatan yang berhubungan dengan kesehatan diperlukan. Penjualan obat-obatan terlarang juga termasuk pelanggaran ketentuan UU kesehatan sebab tidak termasuk dalam daftar registrasi BPOM. Menurut pernyataan berita dari BPOM, sebuah lembaga swadaya masyarakat, CV Samudera Chemical Tapos Depok yakni sebuah perusahaan yang mendistribusikan bahan kimia, dan CV Anugerah Perdana Gemilang yakni 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 sudah diproduksi dan dijual. Menurut Penny Lukito, Kepala BPOM, EG dan DEG tidak boleh digabungkan sebagai obat karena termasuk senyawa yang tidak sehat. Para pelaku korporasi yang sudah disebutkan sebelumnya sudah memakai 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 bisa menyebabkan gagal ginjal akut yang bisa berakibat fatal dalam hitungan menit. Kepala BPOM mencatat bahwasanya 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 bahwasanya sirup tersebut mengandung bahan berbahaya yang bisa menyebabkan gagal ginjal akut pada anak-anak yang berakibat fatal.

Terpaparnya isu-isu tersebut semakin mengekang efisiensi BPOM yang sudah dalam pengawasan karena diduga melalaikan tanggung jawab dan kewenangannya. BPOM Pusat termasuk lembaga yang bertanggung jawab secara langsung pada presiden dan bertugas melakukan pemeriksaan dan penyidikan terkait produk terapi, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya untuk obat tradisional, kosmetik, suplemen, dan lembaga kesehatan. Ini termasuk melakukan inspeksi lokal, mengumpulkan sampel untuk pengujian, memeriksa fasilitas produksi, saluran distribusi, dan lembaga kesehatan. Akibatnya, isu kecerobohan BPOM yang membiarkan produk yang mengandung zat adiktif berbahaya beredar dan dikonsumsi sebagai obat untuk meningkatkan kesehatan, tetapi malah menyebabkan gagal ginjal yang mengancam jiwa pada anak, menjadi perbincangan di ranah publik dan medis. Kekuatan BPOM sebanding dengan keberhasilannya dalam memantau pengiriman barang-barang penting seperti makanan dan obat-obatan. Sederhananya, otoritas yakni kata lain dari kekuasaan. Memiliki kekuasaan berarti mampu mengerahkan pengaruh atas orang lain. Selain itu, kewenangan BPOM bersumber langsung dari undang-undang itu sendiri. Kelalaian dalam pengelolaan tugas pengawasan BPOM disinyalir berujung pada tanggung jawab. Kewajiban BPOM untuk menjamin keamanan obat dan makanan yang diaturnya sejalan dengan tugasnya untuk menjamin keamanan bagi mereka yang mengkonsumsi obat dan makanan tersebut. Gagasan inti tanggung jawab dalam sistem hukum

yakni untuk mempromosikan kohesi sosial dan tatanan sosial. Oleh karena itu, pemerintah tidak bisa melepaskan tanggung jawabnya untuk menyelidiki dan memulihkan kasus-kasus tersebut di atas, di mana kematian seorang anak diduga disebabkan oleh kelalaian BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan peredaran obat, konsisten dengan peran pemerintah yang diamanatkan konstitusi. (<https://nasional.kompas.com/read/2022/11/18/17504251/ini-4-perusahaanfarmasitersangkagagal-ginjal-akut-yangtewaskan-ratusan>, 2022)

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 cemaran di atas ambang batas setelah dilakukan pengujian secara bertahap diputuskan untuk ditarik dari peredaran dan perusahaan produksinya dikenakan pasal normatif UU No 36 Tahun 2009 Pasal 196 tentang Kesehatan. Batas ambang batas cemaran EG dan DEG yang diperbolehkan yakni 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 Heriandriani, 2023)

Selain menindak produsen obat yang tidak memenuhi persyaratan (TMS), BPOM memberdayakan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM yang sudah bermitra dengan Bareskrim Polri untuk menindak 2 sektor farmasi. Sementara itu, Bareskrim Polri mulai menyelidiki kasus gagal ginjal akut yang dilaporkan sebagai masalah hukum. Berdasarkan penelitian, PT Afi Farma mengembangkan obat sirup yang sudah diuji Laboratorium BPOM dan diketahui memiliki kadar EG di atas ambang batas yang dipersyaratkan. Kementerian Kesehatan merilis 156 varietas obat sirup yang berbeda sebagai pendekatan mitigasi yang sesuai. Kementerian Kesehatan juga sudah mendistribusikan 146 vial penangkal foamepizole ke 17 rumah sakit yang khusus menangani pasien gagal ginjal akut. Adapun Obat itu sudah didistribusikan ke tiga rumah sakit di DKI Jakarta, tiga rumah sakit di Jawa Barat, dua rumah sakit di Bali, dan satu rumah sakit di Jawa Timur, Daerah Istimewa Yogyakarta, Aceh, Sumatera Selatan, Sulawesi Selatan, Kalimantan Tengah, dan provinsi lainnya. (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 yakni dengan melakukan pengambilan sampel secara acak dan pengujian berbasis risiko, yang keduanya dilakukan secara rutin oleh BPOM. Tujuannya yakni 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 serta makanan Sistem pengawasan obat serta makanan BPOM termasuk prosedur menyeluruh yang mencakup pemeriksaan sebelum dan sesudah pemasaran. Penyiapan ini meliputi:
 1. Standardisasi, yang termasuk 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) yakni 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 memastikan bahwasanya 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 yakni 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.

Menurut data Kementerian Kesehatan RI (Kemenkes RI), Dalam dua bulan terakhir terjadi peningkatan jumlah kasus gagal ginjal akut pada anak di bawah usia 18 tahun di Indonesia. Hingga 18 Oktober 2022, 189 kasus telah dikonfirmasi, dengan sebagian besar terjadi pada anak di bawah lima tahun. Tiga pelaku usaha farmasi baru-baru ini dituding memproduksi sirup dengan kandungan ethylene glycol (EG) dan diethylene glycol (DEG), sehingga memicu imbauan dari Kementerian Kesehatan (Kemenkes) kepada masyarakat. Pemeriksaan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menunjukkan bahwa beberapa obat ini mungkin mengandung EG dan DEG pada tingkat di atas batas yang diperbolehkan. Menurut Farmakope dan standar nasional yang relevan, BPOM atau TDI untuk kontaminasi EG dan DEG adalah 0,5 mg/kg berat badan per hari. Penelitian sebelumnya sudah 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 bahwasanya penduduk akan bisa 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.

UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU No.8/1999) Pasal 4 yang menjelaskan bahwasanya konsumen memiliki hak untuk mendapatkan keamanan dalam mengonsumsi obat yang diproduksi oleh pelaku usaha dengan melihat kewajiban pelaku usaha sesuai UU No.8/1999 pada Pasal 7. Ketika anak-anak mengalami gagal ginjal akut, itu yakni tanggung jawab Ombudsman, sebuah entitas negara yang memiliki kewenangan untuk memantau penyelenggaraan layanan publik yang dikelola negara dan pemerintah. Dalam hal farmakovigilans (semua kegiatan yang berkaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lain yang terkait dengan penggunaan obat), ombudsman mengklaim bahwasanya BPOM sangatlah tidak kompeten, sebagaimana dinyatakan dalam pernyataan tentang maladministrasi dalam pengawasan yang dikeluarkan oleh BPOM. 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 UUPK mengatur perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, sedangkan Pasal 6 UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur hak dan kewajiban pelaku usaha. Hukum kontrak mengatur kewajiban bisnis kepada pelanggan mereka, serta hak dan tanggung jawab para pihak dalam perjanjian dan konsekuensi dari pelanggaran. Tanggung jawab berikut dibebankan kepada pelaku usaha ketika mereka menjalankan kegiatan usaha mereka:

- a. Kejujuran dalam berurusan dengan pelanggan dan pemasok;
- b. Bertindak dengan itikad baik saat menjalankan bisnis;
- c. Menjelaskan syarat dan jaminan produk dan layanan serta cara menggunakan, memperbaiki, dan memeliharanya secara jelas, jujur, dan akurat;
- d. Memberikan pelayanan kepada nasabah secara adil dan tidak diskriminatif;
- e. Menjamin kesesuaian dengan ketentuan baku mutu barang dan jasa dalam produksi dan/atau penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. membiarkan pelanggan mencoba produk atau layanan sebelum membelinya;
- g. Membiarkan pelanggan mencicipi produk atau layanan sebelum membelinya.

Untuk menjaga ekosistem perdagangan yang berkembang dan melindungi konsumen, Pasal 7 huruf a Sesuai dengan UUPK, semua pelaku komersial harus selalu bertindak etis. Menurut Pasal 7 UUPK, pelaku usaha harus memberikan gambaran yang akurat, transparan, dan jujur tentang produknya, mempertahankan kualitas barangnya, dan memberi kompensasi kepada pelanggan jika pembeliannya akhirnya merugikan mereka. Pelaku usaha gagal dalam menjalankan kewajibannya untuk memastikan bahwasanya sirup yang mereka buat tidak menyebabkan kasus gagal ginjal akut yang fatal pada seorang anak dengan tidak mematuhi standar kualitas yang

dimaksudkan untuk memastikan bahwasanya obat yang mereka buat tidak membahayakan kesehatan konsumen. Penyelidikan mengungkapkannya bahwasanya 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 bisa meningkatkan kewajiban 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 memakai kombinasi bahan yang tidak aman. Untuk mengetahui apakah pelaku usaha bisa dimintai pertanggungjawaban secara hukum, pemerintah harus melakukan penyelidikan; dalam situasi ini, BPOM, Kementerian Kesehatan, dan Kementerian Perindustrian dan Perdagangan akan bekerja sama dengan pihak kepolisian untuk melakukan penyelidikan ini. Apabila ternyata dari hasil penyelidikan dan penyidikan terdapat bukti bahwasanya pelaku usaha tidak melaksanakan kewajibannya (Pasal 6 UUPK) dan melakukan perbuatan yang dilarang (Pasal 8 UUPK), seperti beritikad buruk, memproduksi obat yang tidak memenuhi standar mutu, tidak jujur, dan tidak menginformasikan komposisi obat dengan jelas. Keamanan publik dengan demikian akan terganggu. Pasal 7 UUPK mewajibkan produsen obat sirup untuk memberikan kompensasi kepada korban dan keluarganya jika anaknya mengalami gagal ginjal berat akibat mengonsumsi obat tersebut. Kementerian Kesehatan dan kepolisian, berdasarkan hasil penyelidikan BPOM, menyimpulkan bahwasanya pelaku usaha yang memproduksi sirup anak memakai kombinasi zat yang melebihi batas yang diperbolehkan. Perusahaan farmasi bisa 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 bisa 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 bisa diajukan meskipun korban sudah menerima kompensasi. Jika pelaku perusahaan bisa menunjukkan bahwasanya pelanggaran 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 bisa dibuktikan bahwasanya 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 bisa dibuktikan bahwasanya pelaku usaha yang bersalah. Dari hasil penyelidikan dan investigasi, terlihat bahwasanya sirup cair yang dikonsumsi anak tersebut termasuk penyebab utama dari gagal ginjal yang diderita anak tersebut. BOPM dan polisi sudah menyelidiki kecurigaan bahwasanya sebuah perusahaan farmasi memakai kombinasi obat yang berpotensi mematikan, dengan memakai standar yang sewenang-wenang. Perusahaan-perusahaan di industri farmasi bisa 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 yakni anak-anak, mereka juga harus memberikan kompensasi kepada orang tua korban atas kehilangan mereka. Setelah mengambil tindakan ini, pelaku usaha sudah 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 bahwasanya 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 bisa dibuktikan bahwasanya 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 bahwasanya mekanisme pengawasan peredaran obat-obatan di Indonesia masih belum memadai. Penting untuk dicatat bahwasanya 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 bahwasanya hanya versi yang aman yang sampai ke masyarakat. Karena ukuran dan kekayaan industri farmasi, hukuman administratif dalam bentuk kompensasi uang untuk perusahaan yang terbukti memakai bahan kimia berbahaya tidak selalu menjamin bahwasanya 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 yakni bagaimana pemerintah mencegah warganya memakai obat-obatan yang mungkin mengandung zat berbahaya. Dengan kata lain, negara harus memberikan keamanan bagi

mereka yang memakai obat-obatan. Mereka harus bisa memperoleh obat-obatan tanpa khawatir kesejahteraan mereka terancam. (Thoriq Tri Prabowo, 2022)

Menteri Kesehatan juga bertanggung jawab untuk menangani setiap kasus gagal ginjal akut pada anak yang mungkin terkait dengan komponen sirup anak, serta merencanakan ke depan untuk peningkatan kasus yang tak terhindarkan. Saat BPOM mengumumkan 69 produk obat sirup ditarik dari rak karena terkontaminasi EG-DEG, Menteri Kesehatan Budi Gunawan Sadikin mengeluarkan surat edaran. Produk yang tidak termasuk dalam daftar BPOM tidak boleh disebutkan dalam memo ini. Menteri Kesehatan Budi Gunawan Sadikin sudah menyatakan bahwasanya BPOM bertanggung jawab untuk menangani masalah obat sirup, dan BPOM secara aktif meningkatkan pengawasan dan pendeteksian bahan kimia dalam obat tersebut. Setelah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mencabut izin edar 73 merek obat sirup, jumlah kasus gagal ginjal akut pada anak (GGPA) mulai menurun. Menteri Kesehatan (Menkes) Budi Gunawan Sadikin melaporkan pihaknya belum menerima laporan kasus baru ARF di Indonesia dalam 8-10 hari sebelumnya. Gagal ginjal akut pada anak muda sudah menurun, menurut Menteri Kesehatan Budi Gunawan Sadikin. Dua puluh dua anak didiagnosis gagal ginjal akut, dan dua hingga tiga dari mereka meninggal dalam waktu seminggu. (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 cemaran 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 cemaran EG dan DEG yang diperbolehkan yakni 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 sudah dilakukan maka saran yang ingin diberikan penulis sebagai pembaca serta menurut literatur-literatur yang ada maka sangatlah diharapkan untuk kedepannya agar pihak-pihak terkait yang berhubungan dengan pengawasan, pengecekan, serta perizinan edar mengenai makanan atau obat-

obatan yang akan dikonsuinsi oleh masyarakat lebih diperketat lagi agar tidak terjadi lagi peristiwa seperti ini yang diduga diakibatkan dari kelalaian pihak-pihak terkait.

Daftar Pustaka

- Asti Widiani, & Rini Hendriaru. (2023). Studi Perspektif Masyarakat Terhadap Siruppaxa PerHyataan Bpomngcnai Turunan C likoldi Apotck Kota Bandung. *Termome ter: Ju rnal Ilmioli Ilmu KrsrJiu tart ñu ri Krdokferuii*, 01(2).
- Danang Trijayanto, & Rattle Kurnia Hidayati. (2022). Citra Kcpcmimpinan Mcntcri Kcschataii Dalam PcHanganan Pcrmasalahan Kcschatan Di Indonesia. *Promerfio*, Pu bfcic left linit Dari Mrrfin Komuiiikssi), OF(02).
- C iscly Vionalita, R. N. S. (2019). Faktor -Faktor Yang Bcrliutaungan Den n Kurang Cizi Pada Anak Balita Di Posyandu Mclati Wilayah Key a Puskcsmas Bamliu Sclatan. *Mn I rim D trim*, 11(01).
- Hcrnadi Affandi. (2019). Implcmntasi Hak Atas Kcschatan Mcnurut Undang-UHdangdasar 1945: Antara Pngaturan Dan Rcalisasi Tanggung Jawaia Negara. *Jarvis/ Huku m Posi tu m* , 04(1).
[https:// Nasional.Kompas.Com/Read/2022/11/18/17304251/IHi-4-Perusahaan-Farmasi-Tersangkagagal-Cinjal-Akut-Yangtcwaskan-Ratusan](https://Nasional.Kompas.Com/Read/2022/11/18/17304251/IHi-4-Perusahaan-Farmasi-Tersangkagagal-Cinjal-Akut-Yangtcwaskan-Ratusan). (2022). Int 4 Perusahaan Far masi Tersangka Cagal Cinjal Akut Yang Tcwaskan Ratusan Anak. *Kompus. Com*.
<https://Omliudsman.Go.Id/Artikcl/ R/ Kasus-Gagal-G uijal-Akut-Pada-Anak-Omliudsman-Sampaikan-Temuaii-Dan-Tindakan-Korcktif-Kepada-Mcnkcs-Dan-Kcpala-Bpom>.(2023, Fctaruay 23).
Omhurfsmnii, Kusus Cagnl Ctriml Abut Pada Ariel OmbuMsmair Ssmpuikoii Temunii Dori Tindukuri Korrkfi/ Kryorfo Me riles Dam Mr yalu Byom.
- Josua C id coH Kawcnas. (2019). Pcnngakan Hukum Pidana Terhadap Pclaku Kcjahatan Di Bidang Kcschatan. *Lex Crimri* , G8(8) , 33.
- Khacrawaty, N. R. (2019). *E/ek ttoiUs Peii\$ nsoii Bulk i Besar Perrys es Ohm I Dam Makniiaii Terlinñuy Berc du riioy Makarui ri Mr dalu-uurso Di Muka ssh r*. [Doctoral Dissertation]. Univcrsitas Islam Negeri Alauddin Makassar.
- M. Julnis F irmansyah. (2023). Data Tcrllaaru Gagal Cinjal Akut Pada An ak: 326 Kasus, 204 Korlaan Mcniiggal. *Nosioiioi Temyo*.
- Maglifiroh, A. A., Simanjourang, C , Simawang, A. P., Pramesti, L. T., Apriningsih, A , & Wasir, R. (N.D.). *F-after-Putts r b rat g Berliub uridari Decguri Kc/nhisri Cake1 Ciri jnl Abut Pa du Ariel: A Liters ture Revimcii*.
- Mohd. Yusuf Dm, Gcofaiu Milthrcs Saragili, Sri Dharmayanti, & Nov a Diana Puh. (2023). PcrtaHggun@awalian Hukum Bali Producers Ol at Sirup MciigaHd ung Etilcn Glikol (Ed) Dan Dietilen C likol (Deg) Penyelaala Cinjal Akut Progresif Atipikal (Cggapa) Pada Anak. *Jurna l Peiidirfikoi i Dam Koiisrfiiiy*, H5(1).
- Ni Putu YuliaHa Kcmalasari, I Putu Harry Suandana Putra, & I Nengah Pasck Suryawan. (2023). Efcktivitas Pengawasan Bpom Ri Terhadap Percdaran Oliat Dcmam, Flu Dan Batuk Yang Mcnyclialakan Kematian Akiliat Gagal Ginjal Akut Pada Anak. *Ju rna l Hukum Sororuiofi*, Z(1), 310—321.
- Rindi Salsatailla. (2022, Novcmacr). Waspada Cagal Cinjal Anak, Jangan Konsumsi 7 Otaat Sir up hii. *Ciicb Jiirfuiesio*.
- Salsalailla, R. (2022). KcmciAcs Salur kiii 146 Fomcpizolc Kc Pasicn Gagal Ginjal Akut. *Curr lii home sly, Alt fs:/ non . Cir hciidoi ie sia.Cu mflife S I yle f2'ñ22l UI IZ4402-33- 3g42gGlennctiles- So Inrkmi -146- Tomepizole -be- Pastem-Cobol-Citi/slaint*.

Slacrel Poluan. (2021). Pcmiacr lakuan Tindak Pidana Bali Tenaga Kcsclaataai Spatula Melakukan Kclalaian Terhadap Penerima Pclayaiian Kcsclaataai McHurut Undaiig-Undaiig Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kcscliatan. Lea *Crimeri*, IN(03).

Slacsia Arnusa Dcsrina. (2020). HuluiHgan KewcnangaH Pusat Dan Dacralid alam Pengawasan Oliat Di Apotck. *Uriive rsi Of Beii plum Lou Jonri ml*, 03(1).

Thoriq Tri Pralaowo. (2022). Mcmasyarakatkan Pengctahuan, McHccrdaskaH Bangsa. Xrrfoo/o fort Wkyut *At tuftsis Oliiii*

Peraturan PcruHdang-Undangan

1. Kitali Undang-Undang Hukum Per data;
2. Uiidang-Undang Repulilik hidoncsia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perluidungan Konsumcn;
3. UHdang-Undang Rcput lik hidoncsia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kcschatan;
4. UHdang-Undang Rcpul lik hidoncsia Nomor 37 Tahun 2008 Tentang Oml udsman Rcpulilik hidoncsia
5. Peraturan Presidcn Rcpulalik Indonesia Nomor 18 Tahun 2021 Tentang Kementerian Kcschatan;
6. Kcputusan Presides Rcpulalik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang B adan Pengawas Ol at Dan MakaHan
7. Peraturan Mahkamal4 Amul Rcpullik Indonesia Nomor 1 Tahun 2002 Tentang Acara C ugatan Per wakilan Kelompok
8. Peraturan Mcntcri Kcscliatan Nomor 10 Tahun 2018 Tentang Pngawasan Di Bidang Kcschatan;
9. Peraturan Menteri Keseliatan Nomor 949/ MciAes/ Per/Vi/2000 Tentang Registrasi Oliat ladi.

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

ORIGINALITY REPORT

20 %
SIMILARITY INDEX

19 %
INTERNET SOURCES

7 %
PUBLICATIONS

6 %
STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	journal.universitaspahlawan.ac.id Internet Source	2 %
2	e-journal.unmas.ac.id Internet Source	1 %
3	jurnal.idu.ac.id Internet Source	1 %
4	elshinta.com Internet Source	1 %
5	indonesiainside.id Internet Source	1 %
6	www.jurnas.com Internet Source	1 %
7	jurnal.untag-sby.ac.id Internet Source	1 %
8	insight.kontan.co.id Internet Source	<1 %

batamtoday.com

9	Internet Source	<1%
10	m.tribunnews.com Internet Source	<1%
11	ppid.pom.go.id Internet Source	<1%
12	pt.scribd.com Internet Source	<1%
13	www.undip.ac.id Internet Source	<1%
14	repo.unand.ac.id Internet Source	<1%
15	Rati Purnama Sari, Verra Widhi Astuti, Indri Ramadini, Nurul Aziza Ath Thaariq et al. "Google Trend Seminggu Pasca Kebijakan Antisipatif dalam Cegah Gagal Ginjal Akut Misterius pada Anak", Jurnal Sehat Mandiri, 2023 Publication	<1%
16	docplayer.info Internet Source	<1%
17	ejournal.unitomo.ac.id Internet Source	<1%
18	mistar.id Internet Source	<1%

19	nasional.kompas.com Internet Source	<1%
20	kaltim.idntimes.com Internet Source	<1%
21	farmasetika.com Internet Source	<1%
22	www.suara.com Internet Source	<1%
23	Submitted to Universitas Sultan Ageng Tirtayasa Student Paper	<1%
24	meiji.co.id Internet Source	<1%
25	www.scribd.com Internet Source	<1%
26	digilib.uinsby.ac.id Internet Source	<1%
27	issuu.com Internet Source	<1%
28	Fitri Wulandari, Elin Haerani, Muhammad Fikry, Elvia Budianita. "Analisis sentimen larangan penggunaan obat sirup menggunakan algoritma naive bayes classifier", Jurnal CoSciTech (Computer Science and Information Technology), 2023	<1%

29

apps.mediaindonesia.com

Internet Source

<1%

30

Tutik Nurul Janah. "UPAYA PERLINDUNGAN KONSUMEN MUSLIM DAN NON-MUSLIM MELALUI SERTIFIKASI HALAL DAN TRANSPARANSI KOMPOSISI PRODUK MAKANAN", *Islamic Review : Jurnal Riset dan Kajian Keislaman*, 2020

Publication

<1%

31

sandranilawatyhandayani.wordpress.com

Internet Source

<1%

32

www.worldlinktv.org

Internet Source

<1%

33

Submitted to Universitas Negeri Jakarta

Student Paper

<1%

34

aksesdisini.com

Internet Source

<1%

35

eprints.walisongo.ac.id

Internet Source

<1%

36

repository.um-palembang.ac.id

Internet Source

<1%

37

Fauziah Rachmawati. "KEPASTIAN HUKUM TRANSPLANTASI ORGAN YANG

<1%

MENCERMINKAN NILAI KEMANUSIAAN", JURNAL HUKUM MEDIA BHAKTI, 2020

Publication

38	doc-0c-28-docs.googleusercontent.com Internet Source	<1%
39	Submitted to iGroup Student Paper	<1%
40	karsantireno.blogspot.com Internet Source	<1%
41	www.gatra.com Internet Source	<1%
42	www.jogloabang.com Internet Source	<1%
43	id.123dok.com Internet Source	<1%
44	repository.teknokrat.ac.id Internet Source	<1%
45	yogya.inews.id Internet Source	<1%
46	aceh.tribunnews.com Internet Source	<1%
47	adoc.pub Internet Source	<1%
48	jatimnow.com Internet Source	<1%

49	repository.uinjkt.ac.id Internet Source	<1%
50	tangerang.tribunnews.com Internet Source	<1%
51	www.kompas.com Internet Source	<1%
52	www.pantau.com Internet Source	<1%
53	www.swatt-online.com Internet Source	<1%
54	Submitted to Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya Student Paper	<1%
55	asumsi.co Internet Source	<1%
56	core.ac.uk Internet Source	<1%
57	ejournal.uika-bogor.ac.id Internet Source	<1%
58	info.undp.org Internet Source	<1%
59	media.neliti.com Internet Source	<1%
60	repository.lppm.unila.ac.id	

Internet Source

<1%

61

search.bvsalud.org

Internet Source

<1%

62

www.bangkalankab.go.id

Internet Source

<1%

63

www.bicaraberita.com

Internet Source

<1%

64

www.harianhaluan.com

Internet Source

<1%

65

Leonardo Cahyo Nugroho. "TANGGUNG JAWAB HUKUM PELAKU USAHA FARMASI TERHADAP IZIN EDAR OBAT", Jurnal JURISTIC, 2020

Publication

<1%

Exclude quotes On

Exclude matches Off

Exclude bibliography On