

Pengawasan Kementerian Kesehatan Dan BPOM Atas Peredaran Obat Sirup Anak Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut

Afrilian Rizki Fahreza

Fakultas Hukum, Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya, afrilianrizkifahreza@gmail.com

Evi Kongres

Fakultas Hukum, Universitas 17 Agustus 1945 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 GGAPA in children which can lead to death. The Health Service Unit of the Ministry of Health received a report noting that as of February 5, 2023 the number of cases was 326 children affected by GGAPA spread across 27 provinces in Indonesia. Kemenkes quickly issued an instruction due to an increase in cases of AKI 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 (SE) Number SR.01.05/III/3461/2022 concerning Obligations for Epidemiological Investigation and Reporting of Atypical Progressive GGAPA, 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; dangerous drugs; liability

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 GGAPA, yang bisa mengakibatkan kematian. GGAPA menimpa 326 anak pada periode 5 Februari 2023 di 27 provinsi di Indonesia, menurut laporan yang disampaikan kepada Unit Pelayanan Kesehatan Kementerian, karena meningkatnya kasus GGAPA usia 0-5 tahun di seluruh Indonesia, Kemenkes dengan cepat mengeluarkan instruksi kepada seluruh apoteker untuk menghentikan sementara penjualan sirup anak. Arahan tersebut diterbitkan pada tanggal 18 Oktober 2022 dan tertuang pada SE No.SR.01.05/III/3461/2022. BPOM mengungkapkan banyak entitas 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 Kemenkes dan BPOM untuk pendistribusian obat sirup yang mengakibatkan GGAPA dan akhirnya berujung pada kematian sebagai respon atas permasalahan tersebut. Penulis menggunakan 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; obat berbahaya; pertanggungjawaban

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. Oleh karena 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 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 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 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 dapat 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 obat yang terjadi pada tahun 2022 di akhir bulan Agustus, kasus tersebut berupa gagal ginjal akut pada anak (GGAPA) 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 GGAPA yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Berdasarkan informasi dari beberapa rumah sakit dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) Tercatat angka kasus GGAPA 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 GGAPA pada anak usia 0-5 tahun di seluruh Indonesia, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) 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 No.SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) Pada Anak (selanjutnya disebut SE No. SR.01.05/III/3461/2022) (Maghfiroh and others 2023). Dalam Pasal 4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU No.8/1999) yang menerangkan bahwasanya konsumen memiliki hak dalam mendapatkan keamanan dalam mengkonsumsi obat yang diproduksi oleh pelaku usaha dengan melihat kewajiban pelaku usaha sesuai pada Pasal 7 UU No.8/1999.

Ombudsman, sebagai perangkat negara yang memiliki kewenangan untuk memantau penyelenggaraan layanan publik yang dikelola negara dan pemerintah melakukan pengawasan terhadap Kemenkes dan BPOM dalam melakukan penanganan kasus GGAPA. 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 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sangatlah tidak kompeten, sebagaimana dinyatakan dalam siaran persnya tentang maladministrasi dalam pengawasan yang dilakukan 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 Republik Indonesia Nomor 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 zat etilen glikol (EG) dan zat dietilen glikol (DEG) yang ada dalam sirup anak-anak pada kasus yang terjadi di Gambia, Afrika.

Dalam melakukan penelitian, peneliti menggunakan 3 (tiga) buah penelitian terdahulu, yang secara keseluruhan membahas tentang kasus GGAPA. Adapun orisinalitas penelitian yang pertama dalam hal ini Ni Putu Yuliana Kemalasari pada penelitiannya tahun 2023 berjudul Pertanggungjawaban BPOM terhadap Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Kematian Pada Anak Akibat Gagal Ginjal Akut (Putu 2023). Persamaannya, penelitian tersebut sama-sama membahas tentang peredaran obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut. Perbedaannya, penelitian tersebut lebih membahas tentang pertanggungjawaban BPOM.

Penelitian Kedua, penelitian tersebut dilakukan oleh Fenny Wulandari dan Baso Asrar Sayidin pada tahun 2022 yang berjudul Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Bahan Berbahaya Cemaran *Etilien Glikol* dan *Dietilen Glikol* dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen. Persamaannya (Wulandari and Baso 2022). Perbedaannya, penelitian ini lebih berfokus kepada tanggung jawab produsen. Persamaannya, penelitian tersebut sama-sama membahas tentang peredaran obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut. Kemudian, penelitian ketiga oleh Arihta Esther Tarigan, Ralang Hartati, Syafrida, dan Erna Amalia pada tahun 2022 dengan judul Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Anak (Esther and others 2022). Perbedaannya, penelitian tersebut berfokus terhadap upaya dan tanggung jawab yang dilakukan pelaku usaha setelah terjadinya kasus GGAPA. Persamaannya, penelitian tersebut sama-sama membahas tentang peredaran obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut.

Berlandaskan latar belakang yang sudah diuraikan oleh penulis pada penelitian ini, maka rumusan masalah pada penelitian ini yakni bagaimana bentuk pengawasan Kemenkes dan BPOM terhadap Kasus GGAPA atas kelalaian dalam mengawasi peredaran obat sirup anak?

Metode Penelitian

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan hukum yuridis normatif. Penulis dalam melakukan penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan yakni dengan meneliti berbagai peraturan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen yang menjadi fokus penelitian. Pemahaman akan hal-hal tersebut merupakan pedoman bagi penulis dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan isu yang dihadapi (Marzuki 2016).

Hasil dan Pembahasan

Pengawasan Kementerian kesehatan dan BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Anak yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut

Obat merupakan komponen penting dan strategis dalam pelayanan kesehatan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Dalam upaya pelayanan kesehatan, ketersediaan obat dalam jenis yang lengkap, jumlah yang cukup, terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya dengan harga yang terjangkau serta mudah diperoleh masyarakat adalah sasaran yang harus dicapai oleh pemerintah (Desrina 2020). Dalam proses pembuatan obat

maka sudah menjadi kewajiban untuk melakukan uji klinis sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB sendiri bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk, maka dengan produksi, pengendalian mutu, spesifikasi dan metode yang baik guna tercapainya khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai bagi obat yang akan digunakan oleh masyarakat (Ardy and others 2023).

Meskipun demikian, masih bisa ditemukan pelaku usaha industri farmasi yang tetap melakukan kecurangan dalam pembuatan obat demi memangkas biaya produksi dan mengatasi kosongnya bahan baku obat, pelaku usaha industri farmasi tersebut dengan sengaja melakukan perbuatan melawan hukum dengan mengganti komposisi obat, sehingga obat tersebut tergolong berbahaya dan dapat menimbulkan korban jiwa seperti yang terjadi pada kasus GGAPA. Oleh karena itu, pentingnya pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terkait proses produksi dan distribusi obat untuk mengatasi kejadian tersebut dan juga diperlukan pengawasan dari Kemenkes untuk pencegahan dan pengendalian penyakit.

Berdasarkan Pasal 67 Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (selanjutnya disebut Keppres No.103/2001), BPOM bertugas melakukan tugas pemerintahan pada bidang pengawasan dan pengendalian obat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut PerBPOM No.12/2018) berisi tentang pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang - undangan serta pelaksanaan pengujian obat dan makanan, sehingga BPOM mempunyai tugas untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya yang dilakukan dengan dua jenis pengawasan yaitu pengawasan rutin dan pengawasan khusus.

Pengawasan rutin adalah pengawasan yang dilakukan setiap bulannya, sedangkan pengawasan khusus adalah pengawasan yang dilakukan apabila ada kasus obat yang mengandung bahan baku berbahaya. Pengawasan rutin yang dilakukan BPOM melalui program sebagai berikut (Setiawan 2020):

- 1) Pengawasan sarana produksi;
- 2) Pengawasan sarana distribusi;
- 3) Sampling dan pengujian hasil sampling;
- 4) Pengawasan iklan dan label.

Dalam melakukan pengawasan produk obat yang mengandung bahan berbahaya, pengawasan yang dilakukan mempunyai sifat yaitu: *preventive control*, *repressive control*, pengawasan saat proses berlangsung pelaksanaan, pengawasan berkala, pengawasan mendadak, dan pengawasan melekat, yang mana dapat diuraikan sebagai berikut (Setiawan 2020):

- 1) *Preventive Control*

Preventive control adalah pengendalian yang dilakukan sebelum kegiatan dilakukan untuk menghindari terjadinya penyimpangan dalam pelaksanaannya. BPOM melaksanakan pengawasan dengan menentukan proses pelaksanaan kerja, membuat pedoman dalam pelaksanaan kerja, mengorganisasi segala macam kegiatan dengan instansi terkait, menentukan jabatan dalam pembentukan tim pengawas terpadu, menetapkan sistem koordinasi pelaporan, dan membuat sanksi yang dilakukan bagi yang membuat kesalahan.

- 2) *Repressive Control*

Repressive control adalah pengendalian yang dilakukan setelah produk sudah memasuki pasaran. BPOM melakukan inspeksi ke sarana produksi/importir dan sarana lainnya. Inspeksi dilakukan dengan cara pemeriksaan rutin dan/khusus laporan konsumen yaitu

suatu kegiatan yang dilakukan BPOM dan pelaku usaha meliputi pengumpulan data, pencatatan, dan evaluasi efek samping yang timbul karena pemakaian produk obat, seperti produk obat yang mengandung bahan berbahaya, produk kadaluarsa dan sebagainya maka akan dilakukan tindak lanjut berupa sanksi pidana kepada produsen yang lalai terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan produknya.

3) Pengawasan saat Proses Dilaksanakan

Pengawasan yang dilakukan saat pelaksanaan pengawasan ditemukan produk atau makanan yang tidak ada nomor izin edar dan mencurigakan, tim pengawas langsung membeli produk atau makanan tersebut untuk dijadikan sampel dan dilakukan uji laboratorium.

4) Pengawasan Berkala

Dalam hal ini, pelaksanaan pengawasan yang dilakukan adalah secara berkala karena banyaknya sarana produksi dan sarana distribusi untuk komoditi pangan yang mengandung bahan berbahaya.

5) Pengawasan Mendadak

Pengawasan mendadak atau lebih sering disebut Inspeksi Mendadak (Sidak) merupakan pengawasan yang dilakukan secara mendadak untuk mengetahui apakah sistem pengawasan yang dilakukan oleh produsen atau konsumen sudah dilaksanakan dengan baik.

6) Pengawasan Melekat

Pengawasan ini dilakukan secara integrasi mulai dari sebelum beredarnya, pada saat hingga sesudah beredarnya produk atau makanan dengan temuan bahan berbahaya.

Apabila BPOM telah melakukan pengawasan mulai dari *repressive control* sampai pengawasan melekat dengan seksama dan secara ketat maka dipastikan kejadian obat yang mengandung zat berbahaya tersebut tidak akan terjadi. Pengawasan menjadi sangat penting untuk dilakukan terhadap produk obat yang beredar di pasaran. Sistem pengawasan terhadap produk obat terdiri dari *pre market control* yang dilakukan sebelum produk obat beredar dan *post market control* yang dilakukan setelah produk obat beredar (Setiawan 2020).

1. *Pre market control*

Pengawasan *pre market control* merupakan pengawasan yang dilakukan sebelum produk beredar di pasaran. Dalam hal ini pelaku usaha yang ingin mendaftarkan izin usahanya dapat melakukan pendaftaran dengan mengisi *form* surat permohonan izin produksi, setelah diberikan izin kemudian Kepala Balai POM akan melakukan inspeksi ke sarana produk guna melihat kesesuaian yang diberikan dengan kondisi nyata di lapangan serta memperhatikan apakah sarana produksi sudah memenuhi syarat untuk melakukan kegiatan produksi, jika dalam inspeksi tersebut syarat-syarat yang telah ditetapkan oleh BPOM sampai seluruh persyaratan terpenuhi, dan melihat bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatan produk obat. Apabila ditemukan ada bahan-bahan yang membahayakan bagi kesehatan maka akan dilanjutkan dengan pemberian surat rekomendasi dari hasil pemeriksaan BPOM yang ditunjukkan ke BPOM. BPOM melakukan pengawasan *pre market control* tentang obat yang mengandung bahan berbahaya, melakukan beberapa prosedur yaitu:

- 1) Pengawasan ke sarana produksi untuk memeriksa barang yang sebelum diedarkan;
- 2) Melakukan penyuluhan ke masyarakat dalam bentuk mengumpulkan masyarakat kemudian berinteraksi dengan masyarakat untuk memberikan ilmu pengetahuan tentang kriteria obat yang mengandung bahan berbahaya yang tidak baik untuk dikonsumsi;
- 3) Melakukan instrumen perizinan, yang merupakan produk harus sudah diujikan pada laboratorium BPOM untuk dapat dipasarkan pada masyarakat;

- 4) Melalui pendaftaran pedahuluan, hal ini dilakukan melalui pembentukan standar teknis. Di samping itu produsen atau pelaku usaha harus mendokumentasikan bahwa produknya telah memenuhi syarat;
 - 5) Menyediakan layanan informasi melalui media massa atau stasiun TV seperti membuat iklan tentang makanan yang berbahaya bahaya, agar masyarakat dengan cepat mengetahui dan dapat membedakan obat yang aman dan tidak aman.
2. *Post market control*

Pengawasan *post market control* adalah berhubungan dengan produk yang sudah beredar di pasar dan tidak aman yang mengandung bahan baku berbahaya, produk obat yang mengandung bahan baku berbahaya harus ditarik dari pasaran. *Post market control* yang dilakukan oleh BPOM terhadap peredaran makanan yang mengandung bahan baku berbahaya yaitu:

- 1) Sampling dan pengujian laboratorium dalam rangka pengawasan produk obat yang beredar di masyarakat, dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium yang terdaftar di BPOM;
- 2) Pemeriksaan sarana produksi. Pemeriksaan sarana produksi ini difokuskan pada penerapan cara produksi obat yang baik dan kepatuhan dari peraturan perundang-undangan;
- 3) Melakukan pemantauan *farmakovigilans* dengan melakukan pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan obat;
- 4) Pengawasan terhadap label/penandaan dan iklan dengan pemantauan promosi/iklan produk obat dan pengawasan penandaan pada produk obat.

Pola pengawasan yang dilakukan oleh BPOM adalah melakukan pengawasan di tingkat peredaran. Sistem pengawasan BPOM dilakukan secara berskala dan acak, sehingga menyebabkan adanya produk obat yang lepas dari pengawasan. Pengawasan secara berskala dan acak ini tentu akan berpengaruh pada adanya produk ilegal maupun produk yang membahayakan beredar di pasaran, serta akan adanya produk ilegal yang mengandung bahan yang berbahaya yang akan beredar di pasar yang tidak mendapatkan giliran pemeriksaan oleh BPOM (Setiawan 2020).

Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata kerja Kementerian Kesehatan (selanjutnya disebut Permenkes No.5/2022), Kemenkes mempunyai tugas untuk menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan untuk membantu Presiden dalam menyelenggarakan pemerintahan negara. Dalam pengendalian penyakit, Kemenkes mempunyai unsur pelaksana sebagaimana diatur dalam Pasal 70 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (selanjutnya disebut Permenkes No.5/2022) yaitu Direktorat Jendral Pencegahan dan Pengendalian Penyakit yang mempunyai tugas dan fungsi sebagaimana diatur dalam Pasal 72 Permenkes No.5/2022:

- a. Perumusan kebijakan di bidang pencegahan dan pengendalian penyakit tidak menular, penyakit menular langsung dan tidak langsung, *surveilans* dan kekarantinaan kesehatan, dan penyehatan lingkungan;
- b. Pelaksanaan kebijakan di bidang pencegahan dan pengendalian penyakit tidak menular, penyakit menular langsung dan tidak langsung, *surveilans* dan kekarantinaan kesehatan, dan penyehatan lingkungan;
- c. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pencegahan dan pengendalian penyakit tidak menular, penyakit menular langsung dan tidak langsung, *surveilans* dan kekarantinaan kesehatan, dan penyehatan lingkungan;
- d. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pencegahan dan pengendalian penyakit tidak menular, penyakit menular langsung dan tidak langsung, *surveilans* dan kekarantinaan kesehatan, dan penyehatan lingkungan;

- e. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang pencegahan dan pengendalian penyakit tidak menular, penyakit menular langsung dan tidak langsung, *surveilans* dan kekarantinaan kesehatan, dan penyehatan lingkungan.

Dalam Pasal 159 UU No.36/2009 dijelaskan bahwa pengendalian penyakit tidak menular harus dilakukan dengan penyelenggaraan *surveilans* pada faktor resiko, registri penyakit, dan *surveilans* kematian. Langkah tersebut bertujuan untuk untuk memperoleh data dan informasi yang esensial tentang penyakit yang mempengaruhi terjadinya peningkatan serta dapat digunakan untuk pengambilan keputusan dalam upaya pengendalian dan penanggulangan penyakit secara efisien dan sistematis. Dalam pengendalian penyakit, Kemenkes juga harus menjalankan penyelidikan epidemiologi sebagaimana diatur dalam Pasal 1 ayat (6) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan *Surveilans* Kesehatan (selanjutnya disebut Permenkes No.45/2014) dengan cara mengenal penyebab, sifat-sifat penyebab, sumber dan cara penularan/penyebaran serta faktor yang dapat mempengaruhi timbulnya penyakit atau masalah kesehatan yang dilakukan untuk memastikan adanya KLB.

Tanggung Jawab Kemenkes dan BPOM Terhadap Kasus GGPA

Berkaitan dengan tanggung jawab Kemenkes dan BPOM terhadap kasus GGAPA yang terjadi karena adanya campuran zat berbahaya dari obat sirup, maka Kemenkes dan BPOM 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.

Dalam penanganan kasus cemaran EG dan DEG yang ditemukan dalam sirup obat sejak Oktober 2022, BPOM telah melakukan langkah-langkah antisipatif, seperti intensifikasi *surveilans* mutu produk, penelusuran dan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi, hingga pemberian sanksi administratif kepada pelaku usaha perusahaan farmasi berdasarkan Pasal 6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat (selanjutnya disebut PerBPOM No.19/2020) berupa:

1. Pencabutan sertifikat CPOB;
2. Pencabutan izin edar produk obat sirup;
3. Penghentian kegiatan produksi;
4. Penarikan obat sirup dari peredaran;
5. Pemusnahan semua persediaan (*stock*) obat sirup;
6. pencabutan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) terhadap 2 pedagang besar farmasi yang terlibat dalam peredaran bahan baku propilen glikol yang tidak memenuhi syarat.

Kemenkes dan BPOM melakukan investigasi untuk mengetahui penyebab kasus GGAPA. Koordinasi lebih lanjut juga telah dilakukan bersama berbagai pihak, seperti Laboratorium Kesehatan Daerah (Labkesda), Dinas Kesehatan, IDAI, ahli epidemiologi, dan ahli farmakologi dalam melakukan penelusuran epidemiologi. Langkah ini diambil untuk

memastikan penyebab pasti dan faktor risiko penyebab GGAPA tersebut. Dalam pemeriksaan yang dilakukan Kemenkes dan BPOM melakukan penelusuran, *sampling*, dan pengujian terhadap sampel sirup sisa obat pasien; sampel sirup obat dari peredaran dengan nomor bets yang sama dengan sampel yang dikonsumsi oleh pasien; sampel sirup obat dari tempat produksi (*retained sample*) dengan nomor bets yang sama dengan sampel yang dikonsumsi oleh pasien; sampel sirup obat dengan bets yang berdekatan; sampel bahan baku sorbitol yang digunakan dalam proses produksi; dan sampel sirup obat lain yang menggunakan bahan baku dengan nomor bets yang sama (2 produk sirup berbeda).

Untuk meningkatkan kewaspadaan dan dalam rangka pencegahan, Kemenkes telah meminta tenaga kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan untuk sementara tidak meresepkan obat-obatan dalam bentuk sediaan cair/sirup, sampai hasil penelusuran dan penelitian tuntas sesuai dengan terbitnya Surat Keputusan Direktorat Jendral Pelayanan Kesehatan No.HK.0202/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) Pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (selanjutnya disebut SK DirejenPelkes No.HK.0202/I/3305/2022) yang ditujukan kepada seluruh dinas kesehatan dan fasilitas layanan kesehatan untuk menetapkan diagnosis klinis dan sebagai acuan dalam tata laksana penanganan kasus GGAPA. Berkenaan dengan adanya peningkatan kasus GGAPA dan upaya percepatan penanggulangannya, maka dibutuhkan data pelaporan kasus dari setiap fasilitas pelayanan kesehatan untuk melakukan penatalaksanaan pasien anak dengan GGAPA. Sehubungan dengan hal tersebut, Kemenkes telah mengeluarkan Surat Edaran No.SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) Pada Anak (selanjutnya disebut SE No.SR.01.05/III/3461/2022) untuk penyelidikan epidemiologi dan pelaporan kasus gangguan gagal ginjal akut yang ditujukan kepada seluruh Dinas Kesehatan, Fasilitas Layanan Kesehatan, dan Organisasi Profesi.

BPOM terus melakukan verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dan/atau sirop obat melalui *desk* verifikasi demi tidak terulangnya kejadian pada kasus GGAPA. *Desk* verifikasi dilakukan dengan mengedepankan prinsip kehati-hatian melalui evaluasi pemenuhan ketentuan CPOB/*Good Manufacturing Practices* (GMP) untuk produk obat antara lain kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku setiap kedatangan dan setiap wadah, metode pengujian yang mengikuti standar/ farmakope terkini serta informasi lainnya yang diperlukan untuk pemastian keamanan, khasiat, dan mutu obat.

Kesimpulan

Pada kasus GGAPA, sistem pengawasan Kemenkes dan BPOM dalam penanganan pengendalian penyakit GGAPA dan peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya masih belum dapat terlaksana dengan baik dikarenakan kurang efektifnya pengawasan dan pembinaan dalam kasus tersebut. Keterlambatan penyelenggaraan fungsi *surveillans* dan penyelidikan epidemiologi dalam kasus GGAPA menyebabkan meningkatnya angka kasus dan banyaknya korban jiwa. Oleh karena itu, Ombudsman memberikan tindakan korektif kepada Kemenkes dan BPOM, sehingga dengan adanya tindakan korektif Kemenkes dan BPOM dalam kasus tersebut dapat merespon lebih aktif. Korban dan keluarga korban GGAPA berhak mendapatkan perlindungan hukum represif dari pemerintah yang terdapat pada UU No.8/1999 yang dapat ditempuh dengan jalur litigasi dan non litigasi dengan tujuan memberikan perlindungan hukum kepada korban dan keluarga korban GGAPA dan memberikan efek jera terhadap pelaku usaha industri farmasi yang melakukan kecurangan.

Daftar Pustaka

Ardy, Hardian, Hardian Ardy Sengkey, and Tomy Michael. 2023. 'Tanggung Jawab Negara Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Terhadap Anak Penyalahguna Narkotika', *Syntax Literate; Jurnal Ilmiah Indonesia*, 8.7: 4941-51 <<https://doi.org/10.36418-/SYNTAX-LITERATE.V8I7.12980>>

- Desrina, Shesha Annisa. 2020. 'Hubungan Kewenangan Pusat Dan Daerah Dalam Pengawasan Obat Di Apotek', *University Of Bengkulu Law Journal*, 5.1 <<https://doi.org/10.33369/ubelaj.5.1.12-34>>
- Esther, Arihta Taringan, Hartati Ralang, Syafrida, and Amalia Erna. 2022. 'TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA MEMPRODUKSI OBAT SIRUP CAIR MENIMBULKAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK', 9
- Gisely Vionalita, Ratih Novita Sari. 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
- M. Julnis Firmansyah. 2023. 'Data Terbaru Gagal Ginjal Akut Pada Anak: 326 Kasus, 204 Korban Meninggal', *Nasional Tempo* (Jakarta)
- Maghfiroh, A. A, C Simanjorang, A. P. Simawang, L. T. Pramesti, A. Apriningsih, and others. [n.d.]. 'FAKTOR-FAKTOR YANG BERHUBUNGAN DENGAN KEJADIAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK: A LITERATURE REVIEW'
- Marzuki, Peter Mahmud. 2016. *Penelitian Hukum* (Jakarta: Kencana Prenada Media Group)
- Putu, Ni Yuliana kemalasari. 2023. 'PERTANGGUNGJAWABAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENYEBABKAN KEMATIAN KEMATIAN PADA ANAK AKIBAT GAGAL GINJAL AKUT', *Program Studi Hukum Universitas Bali Internasional*
- Setiawan, Diyan. 2020. 'Tugas Dan Wewenang Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Mengandung Zat Berbahayag', *Fakultas Hukum Universitas Narotama*, 4
- Shesha Annisa Desrina. 2020. 'Hubungan Kewenangan Pusat Dan Daerah dalam Pengawasan Obat Di Apotek', *University of Bengkulu Law Journal*, 05.1
- Wulandari, Fenny, and Asrar Sayidin Baso. 2022. 'PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA CEMARAN ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL DALAM PERSPEKTIF HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN', *Fakultas Hukum Universitas Pamulang*, 3