

Tanggung Jawab Hukum Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Beredarnya Obat Sirup Yang Beresiko Menyebabkan Gagal Ginjal Pada Anak Usia Dini

La Ode Emi¹, Sapto Hermawan²

^{1,2} Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret, Surakarta, Indonesia

Info Artikel

Keywords:

BPOM, Consumer Protection, Supervision

Kata kunci:

BPOM, Perlindungan Konsumen, Pengawasan

Corresponding Author:

Sapto Hermawan, E-mail:
saptohermawan_fb@staff.uns.ac.id

P-ISSN : 2797-8192

E-ISSN: 2797-393X

Abstract

This research was motivated by BPOM findings which revealed that syrup medicines circulating on the market contained the dangerous substances ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG), so that the emergence of this issue raised concerns among the public and caused losses for pharmacies or drug stores. who sells drugs. syrup. BPOM's main task is to supervise every product circulating on the market, especially products consumed by the body in accordance with Article 30 of Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. Therefore, it seems that the author needs to analyze further regarding BPOM's responsibility for the distribution of syrup drugs containing dangerous ingredients and what role BPOM plays in handling the distribution of syrup drugs containing dangerous ingredients.

Abstrak

Penelitian ini dilatarbelakangi karena adanya temuan BPOM mengungkapkan bahwa obat sirup yang beredar di pasaran mengandung zat berbahaya etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), dengan munculnya isu ini menimbulkan kekhawatiran di kalangan masyarakat dan menimbulkan kerugian bagi apotek atau toko obat yang menjual obat sirup. Tugas pokok BPOM adalah mengawasi setiap produk yang ada di pasaran, terutama untuk produk yang dikonsumsi oleh badan sesuai dengan Pasal 30 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Oleh sebab itu kiranya penulis perlu menganalisis lebih jauh mengenai tanggung jawab BPOM terhadap peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya dan Bagaimana peran BPOM dalam mengatasi peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya.

I. Pendahuluan

Dalam mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi setiap orang, yang merupakan bagian dari kesejahteraan sosial, diperlukan dukungan hukum bagi penyelenggaraan di bidang kesehatan. Hak atas derajat kesehatan yang optimal akan semakin kuat klaimnya jika dijustifikasi dengan jalan mengaitkannya dengan hak hidup, berhak atas hidup ekivalen dengan berhak atas derajat kesehatan yang optimal¹. Untuk melakukan pengawasan terhadap produk obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya yang beredar di masyarakat, pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disingkat BPOM).

Berdasarkan Perpres Nomor 17 Tahun 2013 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan mempunyai fungsi antara lain pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar, Pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan,

¹ "Challenges in Maintaining Medicine Quality While Aiming for Universal Health Coverage."

khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan sedangkan pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum. Kewenangan BPOM antara lain menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan².

Dilansir dari beberapa media terkait kasus obat sirup yang diduga mengandung bahan berbahaya penyebab Gagal Ginjal Akut pada anak, hal ini tentu telah melanggar salah satu hak anak yaitu hak untuk hidup. Salah satu contoh korban yang diduga meninggal akibat mengkonsumsi obat sirup adalah anak Rayan Zikra umur 3 tahun yang masuk RSCM pada tanggal 17 agustus 2022 dan didiagnosa mengalami Gagal Ginjal Akut (GGA)³. Menurut ibu korban 4 hari sebelumnya Rayan mengalami demam dan sang ibu memberinya sirup Parasetamol yang dibeli pada sebuah apotik. Saat di rawat di RS Bekasi Rayan tak lagi kencing dan tubuhnya membengkak, Dokter mengecek darahnya, hasil laboratorium mengkonfirmasi Rayan mengalami Gagal Ginjal Akut, dua hari dirawat di RSCM Rayan meninggal dunia. Peringatan badan kesehatan dunia WHO tentang kasus gagal ginjal akut pada anak tersebar ke berbagai penjuru dunia pada tanggal 5 Oktober 2022. Hari itu WHO merilis daftar empat obat asal India yang menjadi penyebab Gagal Ginjal Akut di Gambia⁴.

Negara yang terletak di bagian barat Afrika tersebut mencatat ada 66 anak yang meninggal saat itu. Di Indonesia, peringatan dari WHO membuat Menteri Kesehatan meminta bawahannya memeriksa kemungkinan yang sama. Seperti di Gambia jumlah kasus Gagal ginjal Akut pada anak mulai meningkat sejak bulan september 2022. Ikatan Dokter Anak Indonesia melaporkan pada bulan itu ada 78 kasus, meningkat dibandingkan dengan bulan Agustus sebanyak 36 kasus. BPOM telah dua kali mengeluarkan rilis, yaitu pada 12 dan 15 Oktober 2022. Isinya hanya menyatakan bahwa empat obat asal India tidak terdaftar dan beredar di Indonesia. BPOM juga mengklaim melakukan pengawasan premarket dan post market secara komprehensif. Premarket dilakukan saat pelaku usaha mengurus pendaftaran atau saat pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen dan barang di pintu gerbang pelabuhan atau bandar udara.

Pengawasan premarket dilakukan melalui evaluasi terhadap aspek keamanan, mutu, manfaat, serta kebenaran informasi pada label kemasan obat. Outputnya berupa penerbitan izin edar. Post market dilakukan untuk memastikan produk obat tetap memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu yang telah disetujui BPOM. Pada tanggal 18 Oktber 2022 Kementerian Kesehatan mengeluarkan Surat Edaran SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal (Atypical Progressive Acute Kidney Injury) Pada Anak untuk menghentikan penggunaan obat sirup kepada seluruh Dinas Kesehatan, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, serta Organisasi Profesi

² “The Impact of Pharmaceutical Policies on Medicine Procurement Pricing in Indonesia Under the Implementation of Indonesia’s Social Health Insurance System.”

³ Hidayati et al., “Emerging Progressive Atypical Acute Kidney Injury in Young Children Linked to Ethylene Glycol and Diethylene Glycol Intoxication”; Sentinel, “Kidney Failures Kill Scores of Indonesian Children”; “Investigation of Acute Kidney Injury in Children in Indonesia.”

⁴ Albarqouni et al., “Overuse of Medications in Low- and Middle-Income Countries”; “Emerging Progressive Atypical Acute Kidney Injury in Young Children Linked to Ethylene Glycol and Diethylene Glycol Intoxication.”

BPOM pada tanggal 20 Oktober 2022 mengeluarkan edaran perihal sirup obat yang mengandung cemaran Etylen Glikol selanjutnya disingkat EG dan Dietylen Glikol disingkat DEG, obat tersebut adalah Uni bebi demam drops produksi PT. Universal Pharmaceutical industries, Uni bebi Demam sirup produksi PT. Universal Pharmaceutical Industries, Unibebi cough sirup produksi PT. Universal Pharmaceutical Industries, Termorex produksi PT. Konimex dan Flurin DMP produksi PT. Yarindo Farmatama. Ketiga perusahaan Farmasi di atas telah ditetapkan sebagai tersangka oleh Kepolisian Republik Indonesia. Hingga 27 oktober 2022 Kementerian Kesehatan mencatat ada 269 kasus Gagal Ginjal Akut pada anak, 157 diantaranya meninggal dunia, Atas terjadinya kasus Gagal Ginjal akut tersebut terkesan pengawasan BPOM tidak berjalan efektif.

- Data dari 14 RS Pendidikan dengan Konsultan Nefrologi Anak (tahun 2017)

212 anak mengalami gagal ginjal dan menjalani terapi pengganti ginjal

Angka kematian: 23,6%



Gambar 1.1 Jumlah Kasus Gagal Ginjal Pada Anak Tahun 2017

Dalam data jumlah kasus gagal ginjal pada anak yang dikutip langsung oleh IDAI (Ikatan Dokter Anak Indonesia) dijelaskan bahwa Data dari 14 RS Pendidikan dengan Konsultan Nefrologi Anak .Penyebab terbanyak:Sindrom nefrotik resisten steroid (16%), Glomerulonefritis (14,6%), Gangguan ginjal kronik, sebab tidak jelas (13,2%), Hipoplasia/displasia kongenital (12,3%).Jumlah transplanstasi ginjal : 12 (11 di RSCM dan 1 di RS Saiful Anwar Malang), 8 dari living related donor, 4 dari living unrelated donor. Dan jumlah ini terus bertambah hingga tahun ini. Pada kasus ini BPOM telah menyarin beberapa perusahaan yang bertanggung jawab pada penyebaran obat sirup dengan kandungan DEG diatas rata-rata sebagai pemicu gagal ginjal.Antara lain PT Afi Farma Pharmaceutical Industries; CV Samudera Chemical; PT Yarindo Farmatama; PT Universal Pharmaceutical Industries. PT. Konimex.

II. Metode Penelitian

Penelitian hukum yang digunakan adalah penelitian hukum normatif yang bersifat preskriptif dengan menggunakan pendekatan undang-undang (*statute approach*). Jenis bahan hukum yang digunakan berupa bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan adalah teknik studi kepustakaan sedangkan teknik analisis bahan hukum yang digunakan adalah metode deduksi.

III. Pembahasan

1. Pengawasan BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Berisiko Gagal Ginjal Akut Pada Anak

Fungsi BPOM melakukan pengawasan sebelum peredaran obat di masyarakat adalah melakukan analisis terhadap produk obat yang diproduksi diteliti, cermat berkaitan bahan baku, cara pengolahan, pengepakan, penyimpanan dan dapat dipastikan bahwa obat yang akan diterbitkan izin edarnya dipastikan aman dan tidak membahayakan kesehatan masyarakat. Fungsi pengawasan BPOM sebelum obat beredar sangat penting karena merupakan tindakan pencegahan agar obat beredar tidak membahayakan kepada masyarakat. Sesuai dengan kewenangannya, maka seharusnya lembaga ini dapat memberikan sanksi tegas sesuai peraturan hukum kepada pelaku usaha perusahaan farmasi yang memproduksi obat membahayakan kesehatan masyarakat. Menurut literatur menyatakan peran pemerintah harus menjamin apa yang diperoleh masyarakat ataupun bangsa yang bersangkutan dipandang sebagai keadilan, khususnya pada keadilan sosial⁵.

Berkaitan dengan teori perlindungan hukum bahwa BPOM sebagai lembaga pemerintah non Departemen harus dapat menjamin dan memberikan perlindungan hukum kepada konsumen bahwa obat yang beredar tidak membahayakan kesehatan masyarakat serta dalam teori kewenangan bahwa BPOM bertugas secara aktif dalam melakukan pemeriksaan terhadap obat sebelum beredar sesuai standar operasional yang ditentukan. Selain itu, menurut Philipus M.Hadjon perlindungan hukum dibagi menjadi dua bentuk yaitu yaitu perlindungan bersifat preventif dan perlindungan bersifat represif.

Upaya yang dilakukan oleh BPOM terkait kasus obat sirup anak dalam melindungi konsumen anak adalah melakukan tindakan preventif/pencegahan dilakukan mencegahnya timbulnya kasus korban baru. Tindakan preventif yang dilakukan oleh BPOM mencegah korban baru adalah menarik obat sirup dari peredarannya, mengimbau kepada masyarakat agar tidak membeli obat sirup dalam bentuk cair tapi membeli obat dalam bentuk tablet serta mengkonsultasikan kepada Dokter sebelum mengonsumsi obat. BPOM mengumumkan daftar obat-obat sirup melalui ruang layanan masyarakat, media elektronik dan media cetak dan menurunkan team lapangan untuk mengecek ke tempat penjualan obat dan mengambil sampel obat untuk dilakukan pemeriksaan di laboratorium dan memberitahukan kepada para pedagang obat untuk sementara tidak melakukan penjualan terhadap obat sirup kepada konsumen. Melakukan pemeriksaan terhadap bahan baku, proses produksi, pemeriksaan di laboratorium, pengepakan dan tindakan lainnya dilakukan BPOM sebelum surat izin edar diterbitkan merupakan bentuk perlindungan hukum konsumen yang dilakukan oleh BPOM dan BPOM harus dapat menjamin bahwa obat sirup sebelum beredar tidak membahayakan kepada konsumen. Tindakan represif merupakan bentuk perlindungan hukum dilakukan BPOM setelah adanya kasus. Berkaitan kasus obat sirup yang menimbulkan gagal ginjal akut anak tindakan represif yang dilakukan oleh BPOM adalah menarik obat dari peredaran untuk dimusnahkan, pencabutan sertifikat terhadap Cara Pembuatan Obat yang baik (CPOB), mengimbau kepada masyarakat untuk membeli obat di tempat pelayanan kefarmasian yang legal, seperti apotek dan

⁵ Albarqouni et al., "Overuse of Medications in Low- and Middle-Income Countries"; Suhenda, "Indonesia to Take Legal Action against Pharma Companies as Child Deaths Rise"; Traulsen, Almarsdóttir, and Björnsdóttir, "The Lay User Perspective on the Quality of Pharmaceuticals, Drug Therapy and Pharmacy Services--Results of Focus Group Discussions"; BRAITHWAITE, "Transnational Regulation of the Pharmaceutical Industry."

toko obat. Obat yang dibeli secara online melalui platform Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) yang telah mendapatkan izin dari Pemerintah.

Menurut data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) terjadi peningkatan kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak berusia 6 bulan sampai 18 tahun terjadi peningkatan terutama pada 2 bulan terakhir, per 18 Oktober 2022 sebanyak 189 kasus telah dilaporkan paling banyak didominasi anak-anak berusia 1-5 tahun. Kasus pertama menimpa anak berusia 1 tahun meninggal setelah meminum obat sirup pereda demam merk Praxion dibeli orang tuanya di apotek. Diduga obat sirup mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol di atas ambang batas yang diproduksi oleh perusahaan farmasi berakibat gagal ginjal akut pada anak yang mematikan. Deputi bidang penindakan dari BPOM bekerjasama dengan aparat kepolisian melakukan penyidikan perusahaan industri farmasi yang diduga melakukan pelanggaran. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan tindakan penghentian sementara proses produksi dan distribusi obat sirup dalam rangka mencegah korban baru.

Produk obat dan makanan sebelum beredar, diperdagangkan harus memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pelaku usaha. BPOM mengeluarkan izin edar setelah melakukan pemeriksaan dan telah memastikan bahwa produk obat tidak membahayakan kesehatan konsumen. Tujuan dilakukannya pendaftaran produk memberikan kepastian bahwa produk yang beredar diperdagangkan memberi rasa aman, nyaman, sesuai standar mutu yang tidak membahayakan kesehatan konsumen. Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 pelaku usaha memproduksi suatu produk harus memberikan rasa aman, nyaman, sesuai standar mutu dan tidak membahayakan kesehatan konsumen. Pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya selain harus memperhatikan ketentuan hukum hukum perlindungan konsumen, peraturan hukum lainnya juga harus memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam peraturan BPOM, bahwa produk yang beredar harus mendapat izin edar BPOM.

Perusahaan farmasi yang memproduksi obat, sebelum produk obat beredar di masyarakat harus mengajukan permohonan izin edar ke BPOM. Berdasarkan permohonan tersebut BPOM akan melakukan pemeriksaan administrasi, bahan yang digunakan, proses produk, uji laboratorium dan lainnya sesuai standar yang ditentukan. Berdasarkan hasil pemeriksaan BPOM memastikan bahwa produk obat layak telah memenuhi persyaratan, sesuai standar mutu obat dan tidak membahayakan kesehatan konsumen, maka BPOM menerbitkan izin edar Obat. Sebaliknya apabila BPOM berpendapat berdasarkan hasil pemeriksaan bahwa produk obat tersebut tidak layak edar, mengandung zat yang berbahaya, maka BPOM tidak akan menerbitkan izin edar dari produk obat. Tugas BPOM menerbitkan atau tidak menerbitkan izin edar bertujuan memberikan perlindungan hukum kepada konsumen agar obat yang beredar memberi manfaat kepada konsumen. Jadi izin edar yang diterbitkan oleh BPOM merupakan bentuk kepastian hukum, bahwa produk obat tidak membahayakan kesehatan konsumen. Kepastian hukum akan memberi manfaat kepada konsumen. Obat yang pada kemasan tidak tercantum tulisan izin edar dari BPOM, maka produk obat tersebut belum memberikan kepastian hukum bahwa obat tersebut aman untuk dikonsumsi. Izin edar BPOM yang tercantum pada label obat termasuk kepastian hukum yang memberi perlindungan hukum dan manfaat kepada konsumen. Perusahaan farmasi yang sengaja mencampuri menggunakan bahan baku membahayakan kesehatan konsumen, di atas ambang batas merupakan bentuk pelanggaran hak konsumen yang dilakukan oleh perusahaan farmasi dan harus mempertanggungjawabkan perbuatannya.

Pada kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan, maka perusahaan farmasi yang memproduksi obat tersebut dapat dipertanggung jawabkan secara perdata memberikan ganti kerugian berupa menanggung biaya perawatan anak selama di rumah sakit dan memberikan santunan kematian, jika menyebabkan kematian. Perusahaan farmasi juga dapat dipertanggung jawabkan secara pidana, jika terbukti menggunakan bahan baku yang berbahaya, di atas ambang batas yang seharusnya tidak boleh dilakukan perusahaan farmasi. Tanggung jawab pidana perusahaan farmasi apabila menggunakan label izin edar palsu, komposisi yang tertera pada label obat tidak sesuai dengan yang sebenarnya, maka pelaku usaha farmasi dapat dipertanggung jawabkan secara pidana⁶.

Implikasi secara nyata terkait kelalaian yang dilakukan perusahaan farmasi sejatinya BPOM tidak cermat dalam melaksanakan fungsi pengawasannya, maka BPOM harus dipertanggung jawabkan secara hukum untuk memberikan ganti kerugian kepada masyarakat yang menjadi korban dengan memberikan bantuan biaya pengobatan dan jika meninggal dengan memberikan santunan kepada pihak keluarga yang menjadi korban. Terlebih peranan aktif yang seharusnya dimiliki oleh BPOM yaitu berkewajiban untuk memberikan sosialisasi kepada masyarakat terkait obat sirup yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak, menghimbau kepada produsen agar tidak menjual obat sirup cair yang dan menarik dari peredaran. Hal ini tentu menimbulkan kerugian kepada si penjual yang telah membeli obat sirup cair mengeluarkan uang yang banyak pula. Penulis berpendapat seharusnya BPOM memberikan kompensasi kepada si penjual yang tidak mengetahui, bahwa obat sirup tersebut membahayakan kesehatan anak. Bentuk perlindungan hukum kepada penjual obat, BPOM agar memberikan kompensasi penggantian sejumlah uang akibat ditariknya produk dari peredarannya, sedangkan pedagang/ penjual telah mengeluarkan uang yang banyak dan tidak mengetahui bahwa kandungan bahan pada obat sirup tersebut berbahaya, apalagi obat tersebut sudah cukup lama beredar, diperdagangkan dan baru saat ini menimbulkan kasus.

Menanggapi kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak, BPOM harus mengklarifikasi apakah perusahaan farmasi tersebut telah memiliki izin edar yang legal atau hanya stempel saja pada label obat. Jika hal ini dapat dibuktikan oleh BPOM ternyata perusahaan farmasi tersebut belum mengajukan izin edar, maka perusahaan tersebut telah melakukan pemalsuan label izin edar. Perusahaan farmasi tersebut dapat dipertanggung jawab secara perdata maupun pidana. BPOM bekerjasama dengan aparat kepolisian harus mengungkap kasus tersebut sesuai aturan hukum berlaku. Fungsi pengawasan yang dilakukan setelah produk beredar adalah dengan melakukan pengecekan berkala, menurunkan teamnya ke lapangan melakukan pemeriksaan peredaran obat di masyarakat. Berdasarkan hasil pemeriksaan di lapangan ditemukan produk obat membahayakan kesehatan, misalnya produk kadaluarsa, terkontaminasi, mencampur bahan-bahan berbahaya, maka BPOM harus menarik produk obat tersebut dari masyarakat. Pengawasan BPOM sebelum dan setelah produk beredar di masyarakat bertujuan untuk melindungi kepentingan konsumen agar terhindar dari obat yang membahayakan kesehatan. Bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam bentuk Hukum Perdata, Hukum Pidana dan Hukum Admintrasi Negara. Produk obat sirup yang membahayakan kesehatan anak, perlindungan hukum yang diberikan adalah keluarga sianak yang menjadi korban dapat melakukan tuntutan pidana dan perdata dengan mengajukan ganti

⁶ “American Academy of Clinical Toxicology Practice Guidelines on the Treatment of Ethylene Glycol Poisoning. Ad Hoc Committee.”; Almarsdóttir and Traulsen, “Rational Use of Medicines--an Important Issue in Pharmaceutical Policy”; Gielen et al., “The Effects of Nurse Prescribing”; “The Silent Epidemic of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries.”

kerugian berupa biaya pengobatan selama perawatan di rumah saki, pemberian santunan mengakibatkan kematian. Sedangkan sanksi Hukum Administrasi Negara jika terbukti pelaku usaha memproduksi obat membahayakan kepada konsumen, maka pemerintah akan membekukan izin usaha atau mencabut izin usahanya, sanksi diberikan disesuaikan bentuk pelanggaran yang dilakukan. Pemerintah dalam hal ini BPOM akan melakukan penarikan obat dari peredaran dan menginformasikan kepada masyarakat daftar obat yang membayakan kepada konsumen. Menurut Roscou Pound hukum merupakan alat rekayasa sosial, maka sejatinya kepentingan manusia merupakan suatu tuntutan yang harus dilindungi dan dipenuhi sesuai kodrat negara sebagai penjamin perlindungan bagi warga negaranya. Berkaitan obat sirup yang beredar dimasyarakat berdasarkan teori perlindungan hukum Roscou Pound bahwa obat sirup diperdagangan di masyarakat harus dapat memlindung kepentingan masyarakat, bukan sebaliknya membahayakan kepentingan masyarakat. Kepentingan masyarakat adalah konsumen pemakai obat yang yang tidak membahayakan kepada konsumen tetapi memberi manfaat kepada konsumen, menyembuhkan penyakitnya.

Perlindungan hak konsumen merupakan bentuk pelaksanaan hak asasi manusia dari konsumen dalam mengonsumsi obat yaitu berhak atas kenyamanan, keamanan, keselamatan dalam mengonsumsi obat. Hal ini sejalan dengan pendapat dari Sunaryati Hartono, yang menyatakan bahwa hukum dibutuhkan untuk mereka yang lemah dan belum kuat secara sosial, ekonomi dan politik untuk memperoleh keadilan sosial. Hubungan pelaku usaha dengan konsumen diikat dalam suatu perjanjian. Hubungan tersebut harus berasaskan keadilan, keseimbangan. Namun kenyataan posisi konsumen berada dalam posisi tidak seimbang, tidak adil. Posisi konsumen lemah tersebut diperlukan perlindungan hukum apabila pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya melanggar hak-hak konsumen, maka hukum memberikan keadilan, perlindungan kepada konsumen, memproses dan memberikan sanksi hukum sesuai pelanggaran yang dilakukan. Pelanggaran perdata berupa pengantian biaya selama perawatan dirumah sakit, memberikan santunan kepada keluarga jika menimbulkan kematian, sanksi pidana berupa hukuman penjara dan denda dan sanksi hukum administrasi negara berupa pembekuan izin usaha atau pencabutan izin usaha. Hukum harus dapat memberikan keadilan dan kepastian hukum kepada masyarakat. Artinya bahwa produk obat yang beredar di masyarakat harus dapat memberikan kepastian hukum kepada masyarakat, bahwa obat tidak membahayakan kesehatan konsumen. Keadilannya terhadap perusahaan farmasi yang melakukan pelanggaran harus diproses dan diberikan sanksi hukum sesuai perbuatan yang dilakukannya.

2. Tanggung Jawab Hukum BPOM Terhadap Fungsi Pengawasan Peredaran Obat Sirup Yang Berisiko Gagal Ginjal Akut Pada Anak

Merujuk pada kasus gagal ginjal pada anak yang disebabkan oleh adanya obat-obatan yang kadar EG dan DEG melebihi ambang batas beredar di masyarakat. Obat-obatan yang dimiliki oleh PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Afi Farma dan PT Konimex, memiliki izin edar masing-masing yang diterbitkan oleh BPOM RI. Adanya izin edar ini memberikan informasi atau pengetahuan kepada masyarakat bahwa obat-obatan tersebut aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat.

Merajalelanya kasus gagal ginjal pada anak ini mengindikasikan bahwa BPOM RI dicap telah lalai dalam melakukan pengawasan sebelum pendistribusian obat (pre-market control) dan pengawasan setelah produk beredar (post-market control). Padahal sejatinya peran BPOM pada kasus Obat-obatan yang mengandung mengandung Ethilen Glikol secara berlebihan diatas

ambang batas yang mana normalnya pada kadar 0,1 % namun nyatanya di angka 99% setara dengan pelarut bahan campuran liquid pencuci baju dll. Setelah dilakukan wawancara secara langsung oleh ibu Peny Lukito selaku kepala BPOM RI dijelaskan bahwa tanggung jawab BPOM adalah mencermati dan mengidentifikasi permasalahan yang ada, dan pada kasus ini ditemukan adanya kejahatan dari fasilitas ilegal yg terindikasi pemalsuan obat-obatan (dalam hal ini obat anak sirup). Hal ini terjadi dikarenakan industri farmasi mendapat pasokan bahan pelarut yang dipalsukan tanpa sepengetahuan industri farmasi itu sendiri. Kedudukan konsumen tidak seimbang dengan pelaku usaha sehingga sebagai regulator atau pengawas harus memastikan bahwa produk-produk yang diproduksi oleh pelaku usaha adalah aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat sebagaimana diargumentasikan oleh Dr. Niru Anita Sinaga & Nunuk Sulisrudatin dalam Pelaksanaan Perlindungan Konsumen di Indonesia.

Kelalaian melakukan pengawasan before Post-market dan after-market ini mengindikasikan bahwa BPOM RI telah bertindak dengan melawan hukum oleh penguasa (onrechtmatige overheidsaad). Kelalaian ini dilakukan oleh BPOM termasuk ke dalam perbuatan pemerintah yang diabsahkan melalui kewenangan delegasi dari Presiden Republik Indonesia berdasarkan Perpres 80/2017 sebagaimana diargumentasikan oleh H, Ujang Abdullah dalam Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa. Kelalaian yang dilakukan BPOM RI merupakan tindakan faktual penguasa yang menimbulkan kerugian bagi masyarakat mengingat tidak diselenggarakannya pengawasan pre-market dan post-market terhadap obat-obatan yang beredar di masyarakat. Adapun tindakan faktual ini termasuk ke dalam ranah Keputusan Tata Usaha Negara (selanjutnya disingkat "KTUN") sehingga termasuk ke dalam ranah Peradilan Tata Usaha Negara (selanjutnya disingkat "PTUN") berdasarkan Surat Edaran Mahkamah Agung Nomor 04 Tahun 2016 tentang Pemberlakuan Rumusan Hasil Rapat Pleno Kamar Mahkamah Agung Tahun 2016 sebagai Pedoman Pelaksanaan Tugas Bagi Pengadilan (selanjutnya disingkat "SEMA 04/2016").

Terhadap tindakan faktual BPOM RI ini dapat diajukan gugatan perbuatan melawan hukum oleh penguasa dari konsumen yang dirugikan dengan berlandaskan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (selanjutnya disingkat "KUHPerdata") sebagaimana diargumentasikan oleh Muhammad Adiguna Bimasakti dalam Onrechtmatig Overheidsdaad oleh Pemerintah dari Sudut Pandang Undang-Undang Administrasi Pemerintahan. Gugatan *class action* pertama berasal dari Komunitas Konsumen Indonesia. Dalam landasan tuntutan keluarga korban atas meninggalnya anak-anak mereka karena cemaran obat sirup disebutkan bahwa BPOM dianggap melakukan perbuatan melawan hukum yakni azas keterbukaan dan profesionalitas. Keterbukaan BPOM dinilai tidak cermat dalam mengumumkan daftar obat sirup yang tercemar EG/DEG⁷.

Obat-obatan yang diduga menyebabkan Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/Acute Kidney Injury (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

⁷ "The Impact of Pharmaceutical Policies on Medicine Procurement Pricing in Indonesia Under the Implementation of Indonesia's Social Health Insurance System."; Naci and Forrest, "A Primer on Pharmaceutical Policy and Economics"; "Challenges in Maintaining Medicine Quality While Aiming for Universal Health Coverage"; "Investigation of Acute Kidney Injury in Children in Indonesia"; "Emerging Progressive Atypical Acute Kidney Injury in Young Children Linked to Ethylene Glycol and Diethylene Glycol Intoxication."; Suhenda, "Indonesia to Take Legal Action against Pharma Companies as Child Deaths Rise"; "Community Response to Acute Kidney Injury Due to Children's Syrup Preparations"; Gielen et al., "The Effects of Nurse Prescribing."

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).⁶ 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: (a) Termorex Sirup (obat demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan botol plastik 60ml; (b) Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar kemasan botol plastik 60ml; (c) Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan botol plastik 60ml; (d) Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan botol 60ml; dan (e) 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.

Hal ini bertentangan dengan teori perlindungan hukum yang berfokus pada pertanggung jawaban masalah yang telah terjadi. Serta tidak sejalan dengan Teori Efektifitas Hukum dalam penegakkan tugas dan wewenang BPOM. Terungkapnya permasalahan tersebut semakin menyudutkan pengawasan 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, komplimen, 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 Konstitusi yaitu Undang-Undang Dasar 1945.

Menurut penjelasan Ketua BPOM RI bahwa bahan pelarut ini diambil dari pembelian secara Impor oleh industri farmasi dengan kode pengiriman sebagai *Chemical Substance Grade* bukan sebagai *Farmation Substance Grade*, hal ini yang menjadikan pengawasan BPOM RI cukup riskan, karena jika *substance* sudah bukan pada golongan *Famation Substance Grade* maka BPOM RI tidak dapat mengecek lebih jauh dan jatuh pada institusi lain untk melakukan pengecekan lebih lanjut. BPOM setiap tahun melakukan inspeksi bahan baku impor sebagai pelarut namun hanya terbatas pada industri farmasi saja, padahal bahan baku pelarut seperti *ethilon glicol* dapat digunakan pada berbagai jenis campuran terutama pada industri rumahan.

Alur keberadaan ethilon glikol dapat sampai pada Industri Farmasi dan diolah untuk menjadi bermacam variasi obat-obatan dimulai dari perusahaan pemasok membeli secara impor dari luar EG dan DG (pengimpor pun tidak tau akan dicampur seperti apa bahannya) dengan grade *Chemical Substance Grade* dengan berbagai macam presentasi kadar, selanjutnya pemasok mencampur sendiri EG DG tanpa ukuran dan dilabeli poli ethilen glikon (lithenol 0,1 %), selanjutnya dijual ke Industri Farmasi tidak dicek ulang terlebih dahulu karena faktor kepercayaan. Hal ini terjadi karena agar harga lebih murah untuk segala jenis obat-obatan anak karena kelangkaan bahan Lithenol kadar 0,1 %.. Karena hal ini BPOM secara langsung mengadakan rapat bersama dengan presiden dan kementrian kesehatan untuk bisa lebih ketat lagi dan meminta keleluasan dalam pengujian pada bahan baku yang masuk ke Indonesia dari hulu hingga hilir. Serta BPOM dalam pengecekan obat yg beredar meakukan randoms sampel di postmarket terutama pada industri farmasi yang sudah berlabel merah atau prusahaan baru. Padahal kasus ini menjelaskan bahwa BPOM belum memiliki payung hukum yang cukup untuk menindak tindakan menyeleweng dari para produsen, karena hanya bertugas merekomendasi saja pada deputi penindakan dilanjutkan kebareskrim atau pemerintah daerah akan perusahaan yang melakukan tindakan diluar aturan dalam peredaran obat dan makanan. BPOM harus beranda di posisi yang tinggi, dan payung hukum yang kuat aagr bisa melakukan kekuatan hukum yang tinggi, karena bisa lebih intensif melakkukan tindakan. BPOM tidak hanya mengawasi namun juga mendampingi produsen kecil usaha mereka.

Pada sistem yang direncanakan saat ini bahwa BPOM harus memiliki kekuatan lebih dalam menindak sebuah kasus dari hulu ke hilir, program yang telah dicanangkan adalah *Farma Kovjilan* (pelaporan monitroing efek samping obat) dalam konsep ini tenaga kesehatan seperti dokter, bidan, perawat dll memiliki sistem jika ada efek samping obat maka apa saja tindakan untuk pelaporan untuk segera BPOM ketahui agar segera di eksekusi dan ditelusuri dan segera diputuskan untuk di tarik peredarannya.

IV. Penutup

Pengawasan BPOM terhadap produksi obat sirup anak yang dilakukan oleh BPOM dilakukan sebelum dan setelah obat cair beredar di masyarakat. Pengawasan BPOM terhadap obat sirup cair anak sebelum beredar di masyarakat melakukan pemeriksaan admintrasi, bahan baku, proses produksi dan pengepakan. Jika persyaratan telah dipenuhi BPOM mengeluarkan izin edar obat cair. Sebaliknya jika persyaratan tidak dipenuhi, maka BPOM tidak akan mengeluarkan izin edar dari produk obat cair tersebut.

Tanggung jawab hukum BPOM terhadap pengawasan peredaran obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal terhambat dengan posisi BPOM yang belum memiliki payung hukum yang cukup untuk menindak tindakan menyeleweng dari para produsen, karena hanya bertugas merekomendasi saja pada deputi penindakan dilanjutkan kebareskrim atau pemerintah daerah akan perusahaan yang melakukan tindakan diluar aturan dalam peredaran obat dan makanan.

References

- Albarqouni, Loai, Sujeewa Palagama, Julia Chai, Priatharsini Sivananthajothy, Thanya Pathirana, Mina Bakhit, Morteza Arab-Zozani, et al. "Overuse of Medications in Low- and Middle-Income Countries: A Scoping Review." *Bulletin of the World Health Organization* 101, no. 1 (January 1, 2023): 36-61D. <https://doi.org/10.2471/BLT.22.288293>.
- Almarsdóttir, Anna Birna, and Janine M. Traulsen. "Rational Use of Medicines--an Important Issue in Pharmaceutical Policy." *Pharmacy World & Science: PWS* 27, no. 2 (April 2005): 76-80. <https://doi.org/10.1007/s11096-005-3303-7>.
- BRAITHWAITE, JOHN. "Transnational Regulation of the Pharmaceutical Industry." *The ANNALS of the American Academy of Political and Social Science* 525, no. 1 (January 1, 1993): 12-30. <https://doi.org/10.1177/0002716293525001002>.
- Gielen, Sanne C., Janneke Dekker, Anneke L. Francke, Patriek Mistiaen, and Marieke Kroezen. "The Effects of Nurse Prescribing: A Systematic Review." *International Journal of Nursing Studies* 51, no. 7 (July 2014): 1048-61. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.12.003>.
- Hidayati, Eka Laksmi, Reza Fahlevi, Henny Adriani Puspitasari, null Tartila, Niken Wahyu Puspaningtyas, Fitri Primacakti, Meilania Saraswati, et al. "Emerging Progressive Atypical Acute Kidney Injury in Young Children Linked to Ethylene Glycol and Diethylene Glycol Intoxication." *Pediatric Nephrology (Berlin, Germany)* 39, no. 3 (March 2024): 897-904. <https://doi.org/10.1007/s00467-023-06157-9>.
- "Investigation of Acute Kidney Injury in Children in Indonesia: Results and Regulatory Actions." Accessed December 19, 2024. <https://www.who.int/indonesia/news/detail/01-03-2023-investigation-of-acute-kidney-injury-in-children-in-indonesia--results-and-regulatory-actions>.
- Naci, Huseyin, and Robin Forrest. "A Primer on Pharmaceutical Policy and Economics," n.d.
- Sentinel, Asia. "Kidney Failures Kill Scores of Indonesian Children." Accessed December 19, 2024. <https://www.asiasentinel.com/p/kidney-failures-kill-indonesia-children>.
- Suhenda, Dio. "Indonesia to Take Legal Action against Pharma Companies as Child Deaths Rise." Accessed December 19, 2024. <https://asianews.network/indonesia-to-take-legal-action-against-pharma-companies-as-child-deaths-rise/>.
- The Lens - Free & Open Patent and Scholarly Search. "American Academy of Clinical Toxicology Practice Guidelines on the Treatment of Ethylene Glycol Poisoning. Ad Hoc Committee." Accessed December 19, 2024. <https://www.lens.org/lens>.

- The Lens - Free & Open Patent and Scholarly Search. "Challenges in Maintaining Medicine Quality While Aiming for Universal Health Coverage: A Qualitative Analysis from Indonesia." Accessed December 19, 2024. <https://www.lens.org/lens>.
- The Lens - Free & Open Patent and Scholarly Search. "Community Response to Acute Kidney Injury Due to Children's Syrup Preparations." Accessed December 19, 2024. <https://www.lens.org/lens>.
- The Lens - Free & Open Patent and Scholarly Search. "Emerging Progressive Atypical Acute Kidney Injury in Young Children Linked to Ethylene Glycol and Diethylene Glycol Intoxication." Accessed December 19, 2024. <https://www.lens.org/lens>.
- The Lens - Free & Open Patent and Scholarly Search. "The Impact of Pharmaceutical Policies on Medicine Procurement Pricing in Indonesia Under the Implementation of Indonesia's Social Health Insurance System." Accessed December 19, 2024. <https://www.lens.org/lens>.
- The Lens - Free & Open Patent and Scholarly Search. "The Silent Epidemic of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: Heed Lessons from the Tragic Deaths of Children in Indonesia." Accessed December 19, 2024. <https://www.lens.org/lens>.
- Traulsen, Janine Morgall, Anna Birna Almarsdóttir, and Ingunn Björnsdóttir. "The Lay User Perspective on the Quality of Pharmaceuticals, Drug Therapy and Pharmacy Services--Results of Focus Group Discussions." *Pharmacy World & Science: PWS* 24, no. 5 (October 2002): 196–200. <https://doi.org/10.1023/a:1020505014006>.