

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Masalah kesehatan adalah suatu hal yang terpenting dan wajib diperhatikan oleh tiap-tiap individu manusia, karenanya kita dapat melakukan aktivitas-aktivitas keseharian kita seperti; Belajar, Berlari, Berjalan, Bekerja dan lain sebagainya. Namun Daya imunitas masyarakat global dewasa ini kian memburuk hal ini dikarenakan gaya hidup masyarakat yang kurang sehat dan serba praktis, sama halnya dengan sama halnya Ketika kita berbicara angka kelahiran, Indonesia merupakan negara dengan angka kelahiran yang sangat tinggi disetiap tahunnya, yang mana kesehatan anak yang lahir tersebut perlu diperhatikan baik oleh orang tua sianak maupun pemerintah sebagai pengayom masyarakat, Menurut pengamatan Badan Pusat Statistik (BPS), Terhitung hari ini ada sekitar 30,83 juta anak usia dini di Indonesia. Dari angka tersebut, ada sejumlah 13,56% adalah bayi (usia < 1 tahun), 57,16% adalah jumlah Bayi dibawah Lima Tahun(balita) (rentang usia 1-4 tahun) dan 29,28% adalah anak prasekolah (usia 5-6 tahun).¹ Berdasarkan pengamatan dinas terkait dalam hal ini Direktorat Jenderal Kependudukan dan Pencatatan Sipil Indonesia(DISDUKCAPIL) tercatat pada semester 2021, telah terjadi 376.610 angka kelahiran, 619.672 angka kematian, dan 3.208.240 angka penduduk pindah dari kewarganegaraan Indonesia maupun berubah menjadi warga negara Indonesia(WNI). Akta Kelahiran, Akta Kematian, maupun Surat Keterangan Pindah/Datang Warga Negara Indonesia atau biasa disebut SKPWNI adalah sumber data-data angka kelahiran dan kematian yang dipaparkan diatas melalui angka penerbitan,” Jelas Prof. Zudan Arif Fakrulloh (Dirjen Dukcapil Kemendagri).² Sehingga kesehatan setiap anak yang terlahir tersebut perlu diperhatikan oleh para orang tua sehingga tumbuh kembangnya dapat berjalan dengan maksimal.

¹ Badan Pusat Statistika: “*Profil Anak Usia Dini 2022*”, diakses dari:

<https://www.bps.go.id/publication/2022/12/13/dea4ac1faa8b3e121c9fb925/profil-anak-usia-dini-2022.html> ,pada tanggal 30 November 2022, pukul 11:00

² Direktorat Jenderal Kependudukan dan Pencatatan Sipil Indonesia: “*Distribusi Penduduk Indonesia Per Juni 2021: Jabar Terbanyak, Kaltara Paling Sedikit*, diakses dari :”[https://dukcapil.kemendagri.go.id/berita/baca/809/distribusi-penduduk-indonesia-per-juni-2021-jabar-terbanyak-kaltara-paling-sedikit#:~:text=%E2%80%9CPer%20semester%202021%2C%20terjadi%20376.610,atau%20SKPWNI%2C%E2%80%9D%20papar%20Zudan](https://dukcapil.kemendagri.go.id/berita/baca/809/distribusi-penduduk-indonesia-per-juni-2021-jabar-terbanyak-kaltara-paling-sedikit#:~:text=%E2%80%9CPer%20semester%202021%2C%20terjadi%20376.610,atau%20SKPWNI%2C%E2%80%9D%20papar%20Zudan.). pada tanggal 30 November 2022, pukul 11:10.

Namun dewasa ini cuaca yang tidak menentu(Pancaroba) mengakibatkan munculnya sakit penyakit seperti batuk, pilek, dan demam. Anakanak sangat rentan terhadap sakit penyakit tersebut dikarenakan anti bodi para anak tersebut belum terbentuk secara sempurna sehingga anak membutuhkan obat untuk sakit penyakit tersebut, Orang tua khususnya para ibu dari sang anak akan sangat risau dan khawatir akan sakit penyakit yang diderita oleh sang buah hati mereka dan mereka akan mencoba menemukan solusi dari permasalahan tersebut dengan mencari obat dari penyakit yang diderita buah hati mereka baik di Apotek/toko obat lainnya, Pada umumnya sediaan berupa obat sirup adalah hal yang lazim kita temui dipasaran dikarenakan sediaan dalam bentuk obat sirup cenderung mudah untuk dikonsumsi dibandingkan obat dalam sediaan tablet/kapsul yang di beberapa anak mengalami kesulitan dalam menelan obat tablet/kapsul dan biasanya obat dalam sediaan sirup memiliki rasa buah yang manis sehingga anak mudah dan senang untuk mengkonsumsinya.

Namun pada saat ini sedang hangat diberitakan mengenai kejadian gagal ginjal akut pada anak atau Acute Kidney Injury (AKI) yang diakibatkan oleh obat dalam sediaan cair yang dianggap tercemar zat Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), menurut penjelasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan(BPOM): “*Tolerable Daily Intake* (TDI) adalah ambang batas aman untuk cemaran Etilen Glikol maupun Dietilen Glikol sebanyak 0,5 mg/kg berat badan per hari, Per 19 Oktober 2022, hasil uji sampling terhadap 39 batch dari 26 jenis sirup obat menunjukkan kontaminasi EG pada 5 (lima) produk melebihi ambang batas keamanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan(BPOM) alhasil mengambil Langkah tegas berupa penarikan dari pasaran. Langkah ini dianggap perlu dilakukan mengingat banyaknya para oknum pengedar/pemasok sekaligus menjadi produsen obat sirup anak yang masih membandel mengedarkan obat hasil produksi mereka walaupun sudah ada himbauan dan larangan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang diawasi oleh Kementerian Kesehatan (KEMENKES).

Dari laporan masyarakat yang resah sehingga pemerintah dalam hal ini BPOM melakukan pengembangan dan ditemukan 8 produk obat-obatan sirup anak yang masih terindikasi tercemar zat EG dan DEG sehingga pemerintah dalam hal ini diharapkan bisa mengambil Langkah tegas berupa penarikan izin edar dan pemusnahan produk-produk yang beredar dipasaran.

Berikut adalah delapan (8) produk obat-obatan sirup anak yang peredaranya ditarik oleh BPOM selaku badan pengawas obat-obatan dan makanan bentukan pemerintah beberapa diantaranya ialah :

1. Sediaan Drops Parasetamol (diproduksi oleh PT. Afi farma Pharmaceutical Industries)
2. Sediaan sirup Parasetamol dengan rasa papermint (diproduksi oleh PT. Afi farma Pharmaceutical)
3. Sediaan sirup Vipcol (diproduksi oleh PT. Afi farma Pharmaceutical Industries) dengan nomor izin edar DTL7801706637A1, kemasan dus, botol 60 ml.
4. Sediaan sirup dengan merek Unibebi Cough (PT. **Universal Pharmaceutical Industries**) dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan dus, botol plastik 60 ml.
5. Sediaan sirup demam dengan merek Unibebi (PT.**Universal Pharmaceutical Industries**) adapun nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan dus, botol 60 ml.
6. Sediaan Drops Demam dengan merek Unibebi (diproduksi oleh PT.**Universal Pharmaceutical Industries**) dengan nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan dus, botol 15 ml.
7. Flurin DMP Sirup (diproduksi oleh PT. **Yarindo Farmatama**) dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan dus, botol plastik 60 ml.
8. Sediaan sirup dengan merek Termorex (diproduksi oleh PT. **Konimex**) dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan dus, botol plastik 60 ml.³

Sehingga dalam keterangannya Kementerian Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak (KemenPPPA) mengucapkan turut berdukacita yang amat dalam terhadap wafatnya 133 anak, yang Sebagian besar merupakan anak usia Bayi Lima Tahun(Balita), kasus gagal ginjal akut progresif atypikal/Atypical Progressive Acute Kidney Injury adalah penyebab hal ini terjadi.⁴ Sehingga Puan Maharani selaku ketua DPR RI menilai besarnya persentase kematian dikasus gagal ginjal akut pada anak tersebut diakibatkan *case fatality rate* yang cukup tinggi.

³ Indonesia baik.id: “Daftar 8 Obat Sirup Ditarik dari Peredaran” diakses dari <https://indonesiabaik.id/infografis/daftar-8-obat-sirup-ditarik-dari-peredaran>, pada tanggal 26 Oktober 2023, pukul 19:00

⁴ KEMENTERIAN PEMBERDAYAAN PEREMPUAN DAN PERLINDUNGAN ANAK REPUBLIK INDONESIA : “KEMENPPPA DUKUNG INVESTIGASI MENYELURUH KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK”, diakses dari <https://www.kemenpppa.go.id/index.php/page/read/29/4188/kemenpppa-dukung-investigasi-menyeluruh-kasus-gagal-ginjalakut-pada-anak> , pada tanggal 6 Desember 2022 , pukul 21:30

Bahkan 206 adalah angka kasus gagal ginjal yang mana terdapat anak meninggal dunia sebanyak Sembilan puluh sembilan, Sehingga beliau menghimbau Pemerintah untuk secepatnya mematenkan Kejadian Luar Biasa (KLB) pada kasus jika seluruh syarat dan persyaratan dipenuhi.⁵ Perihal tersebutlah yang melatar belakangi kami sebagai penulis untuk meneliti dan menuliskan Laporan Penelitian ini yang berjudul **“pertanggungjawaban Pidana pengedaran obat sirup pada anak yang mengakibatkan *Accute Kidney Injury* (AKI)”**.

Sehingga diharapkan artikel ini dapat menjadi sumber bacaan dan informasi terbaru kepada masyarakat maupun para penegak Hukum mengenai bentuk-bentuk pertanggungjawaban pidana yang dapat dilakukan korporasi seperti kasus pengedaran obat sirup pada anak yang mengakibatkan *Accute Kidney Injury* (AKI) , Hak-hak para korban obat sirup dan bentuk pengawasan pemerintah atas penyebaran produk-produk obat khususnya yang terdapat di Indonesia bersinergi dengan Badan Obat dan Makanan (BPOM) sehingga para korporasi dari pengedar obat-obatan khususnya obat sirup pada anak dapat lebih teliti dan berhati-hati dalam menjual obat yang mereka pasarkan sehingga kiranya kejadian serupa tidak terjadi lagi dikemudian hari dan para konsumen terkait obat sirup dapat teliti dan lebih bijak lagi dalam memilih obat sirup yang aman untuk buah hati mereka.

B. RUMUSAN MASALAH

Didasari oleh pemaparan materi sebelumnya, sehingga penulis menyimpulkan mengenai rumusan masalah yang terdapat didalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana kepada pelaku pengedaran obat sirup anak yang mengakibatkan *Acute Kidney Injury* (AKI)?
2. Bagaimanakah hukuman kepada pelaku pengedaran obat sirup anak yang mengakibatkan *Acute Kidney Injury* (AKI)?
3. Bagaimana bentuk pengawasan pemerintah dalam kasus pengedaran obat sirup anak yang mengakibatkan *Acute Kidney Injury* (AKI)?

⁵ DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA : “*Apabila Telah Penuhi Kriteria, Segera Tetapkan Kasus Gagal Ginjal Akut Anak Sebagai KLB*” diakses dari <https://www.dpr.go.id/berita/detail/id/41316/t/Apabila+Telah+Penuhi+Kriteria%2C+Segera+Tetapkan+Kasus+Gagal+Ginjal+ Akut+Anak+Sebagai+KLB>, pada tanggal 8 Desember 2022, pukul 22:00.

C. TUJUAN PENELITIAN

Adapun Tujuan dari penelitian dirumuskan berdasar pada rumusan masalah sebelumnya ini adalah :

1. Untuk menganalisa pertanggungjawaban pidana kepada pelaku pengedaran obat yang mengakibatkan *Acute Kidney Injury* (AKI)
2. Untuk menganalisa hukuman kepada pelaku pengedaran obat sirup anak yang mengakibatkan *Acute Kidney Injury* (AKI)
3. Untuk menganalisa hukuman kepada pelaku pengedaran obat sirup anak yang mengakibatkan *Acute Kidney Injury* (AKI)

D. MANFAAT PENELITIAN

Adapun kiranya Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Dari aspek Teoritis

Sekiranya penelitian yang kami lakukan adalah untuk menggali dan mengembangkan informasi dan ilmu pengetahuan mengenai akibat yuridis yang timbul dari kesalahan karena kelalaian (Culpa) atau Kesengajaan (Dolus) yang dilakukan korporasi yang berakibat Pidana berdasarkan teori-teori hukum pidana yang ada sebelumnya, serta diharapkan juga sebagai acuan yang teoritis dalam penulisan karya ilmiah.

2. Dari aspek Praktis

Sekiranya penelitian yang kami lakukan dapat menganalisis dan melihat sejauh mana penerapan dari Undang-undang yang berlaku seperti UU tahun 2009 nomor 36 pasal 105 dan 106 mengenai sediaan Farmasi dan UU tahun 1999 Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dalam penyelesaian masalah pengedaran obat sirup anak yang mengakibatkan *Acute Kidney Injury* (AKI).