

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang**

Dewasa ini, banyak sekali permasalahan-permasalahan hukum kesehatan yang ada di Indonesia. Salah satunya adalah permasalahan terkait timbulnya penyakit gagal ginjal akut yang diderita oleh anak disebabkan penyalahgunaan obat sirup yang mengandung zat berbahaya. Kasus gagal ginjal akut menyerang anak-anak usia 6 bulan-18 tahun. Per tanggal 18 Oktober 2022 sebanyak 189 kasus telah dilaporkan, paling banyak didominasi usia 1-5 tahun. Seiring dengan peningkatan tersebut, melihat kasus ini Kementerian Kesehatan meminta orang tua untuk tidak panik, tenang dan selalu waspada. Terlebih apabila anak mengalami gejala yang mengarah kepada gagal ginjal akut seperti ada diare, mual, muntah, demam selama 3-5 hari, batuk, pilek, sering mengantuk serta jumlah air seni semakin sedikit bahkan tidak bisa buang air kecil sama sekali.<sup>1</sup>

Telah banyak upaya yang dilakukan untuk memecahkan permasalahan terkait penyebab gagal ginjal akut pada anak, salah satunya adalah dengan mengidentifikasi gejala yang timbul sebelum penyakit gagal ginjal menyerang. Setelah di telaah lebih dalam ternyata cemaran etilen glikol pada obat sirup disinyalir sebagai salah satu penyebab gangguan ginjal akut yang berujung kematian pada anak. Gangguan ginjal akut progresif atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney*) merupakan gangguan yang gempar dibicarakan sebab menewaskan seratus lebih anak di Indonesia.<sup>2</sup>

Gangguan ginjal akut yang menyebabkan kematian tersebut diduga kuat terjadi karena adanya kandungan senyawa *ethyleme glycol* (EG), *diethylene glycol* (DEG) dan *ethylene glycol butyl ether* (EGBE) pada obat sirup. Hal ini diafirmasi oleh Budi Gunadi Sadikin selaku Menteri Kesehatan Republik Indonesia yang menyatakan, dari 11 anak yang diperiksa gangguan ginjal akut ini terjadi karena adanya senyawa-senyawa tersebut.<sup>3</sup>

Obat-obatan sirup termasuk obat batuk sirup dan parasetamol sirup makin disorot saat kasus gangguan ginjal akut (acute kidney injury/AKI) misterius atau gangguan ginjal

---

<sup>1</sup> RI Kemenkes, "Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Meningkat, Orang Tua Diminta Waspada," *Kementerian Kesehatan RI Pusat Data dan Informasi* (2022): <https://www.kemkes.go.id/article/view/22101800001/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada.html>.

<sup>2</sup> Magister Ilmu Hukum Universitas Medan Area, "Keamanan Pada Obat Sirup dan Perlindungan Pada Konsumen," (2022): <https://mh.uma.ac.id/keamanan-pada-obat-sirup-dan-perlindungan-pada-konsumen/>.

<sup>3</sup> Ibid.

akut progresif atipikal menyerang anak-anak. Dugaan ini bermula ketika ada kasus serupa di Gambia. Di negara Gambia, puluhan anak meninggal dunia karena gagal ginjal usai mengonsumsi obat parasetamol sirup buatan Maiden Pharmaceutical Ltd, India. Keempat obat batuk yang dimaksud, Promethazine Oral Solution, Kofexmalin Baby Cough Syrup, Makoff Baby Cough Syrup, dan Magrip N Cold Syrup.<sup>4</sup>

Hadirnya penyakit ginjal akut pada anak saat ini menjadi tumparan ataupun pengingat untuk seluruh orang tua agar bisa lebih menjaga serta tidak memberikan obat sembarangan tanpa anjuran dokter. Dibalik itu, BPOM juga harus menguji kembali serta mengoptimalkan kandungan obat sirup berbahaya agar tidak menimbulkan kerugian untuk masyarakat.

Tindakan kelalaian tenaga kesehatan yang terjadi di dunia kesehatan disebut dengan Malpraktek. Dan menurut Pasal 55 ayat (1) UU No 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, apabila tenaga kesehatan melakukan kelalaian maka setiap orang berhak atas ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan. Kemudian upaya yang dilakukan untuk memberikan perlindungan hukum terhadap korban dengan mengacu kepada Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Menurut pasal 1 UUPK, “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.” Menurut pasal 4 UUPK, menyatakan bahwa hak yang dimiliki konsumen adalah hak atas kenyamanan, hak untuk memilih barang/jasa, hak atas informasi yang benar, hak untuk mendapatkan avokasi perlindungan, hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi, serta hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.<sup>5</sup>

## B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan diatas, maka dapat diidentifikasi beberapa masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana implementasi perlindungan hukum bagi korban gagal ginjal akut pada anak dikarenakan obat sirup dengan bahan berbahaya?
2. Apa saja hambatan yang ditemukan dalam penerapan perlindungan hukum terhadap korban gagal ginjal akut pada anak dikarenakan obat sirup dengan bahan berbahaya?
3. Bagaimana upaya hukum yang dilakukan oleh pemerintah dalam mengatasi

---

<sup>4</sup> Kompas.Com, “Obat Sirup dalam Lingkaran Kasus Gangguan Ginjal Akut Misterius serang anak-anak” (2022): <https://nasional.kompas.com/read/2022/10/20/09045141/obat-sirup-dalam-lingkaran-kasus-gangguan-ginjal-akut-misterius-serang-anak>.

<sup>5</sup> Cerlina Tri Siwi Kristiyanti, “Hukum Perlindungan Konsumen”, Jakarta, Sinar Grafika, 2008. Hal. 31.

hambatan yang ditemukan dalam penerapan perlindungan hukum terhadap korban gagal ginjal akut pada anak dikarenakan obat sirup dengan bahan berbahaya?

### **C. Tujuan Penelitian**

1. Untuk mengetahui implementasi perlindungan hukum bagi korban gagal ginjal akut pada anak dikarenakan obat sirup dengan bahan berbahaya.
2. Untuk mengetahui Apa saja hambatan yang ditemukan dalam penerapan perlindungan hukum terhadap korban gagal ginjal akut pada anak dikarenakan obat sirup dengan bahan berbahaya.
3. Untuk mengetahui terkait upaya hukum yang dilakukan oleh pemerintah dalam mengatasi hambatan yang ditemukan dalam penerapan perlindungan hukum terhadap korban gagal ginjal akut pada anak dikarenakan obat sirup dengan bahan berbahaya.

### **D. Manfaat Penelitian**

Dalam penelitian ini manfaat yang ingin dicapai antara lain adalah sebagai berikut:

#### 1. Manfaat secara teoritis

Penelitian ini secara khusus diharapkan bermanfaat bagi penulis dan untuk mengembangkan ilmu pengetahuan di bidang hukum, khususnya terkait dengan perlindungan hukum terhadap korban gagal ginjal akut pada anak dikarenakan obat sirup dengan bahan berbahaya.

#### 2. Manfaat secara praktis

Penelitian diharapkan dapat memberikan manfaat bagi Pemerintah serta pihak terkait lainnya mengenai perlindungan hukum terhadap korban gagal ginjal akut pada anak dikarenakan obat sirup dengan bahan berbahaya.

### **E. Kerangka Teori dan Konsepsi**

#### 1. Kerangka teori

##### a. Hukum kesehatan

Hukum kesehatan adalah: pengetahuan yang mengkaji tentang bagaimana sebuah penegakan aturan hukum terhadap akibat pelaksanaan suatu tindakan medik/kesehatan yang dilakukan oleh pihak yang berprofesi sebagai tenaga kesehatan yang dapat dijadikan dasar bagi kepastian tindakan hukum dalam dunia Kesehatan. Berikut istilah hukum Kesehatan di beberapa negara:

- » *Health Law* (Organisasi Kesehatan Dunia atau WHO)
- » *Gesuntheits recht* (Jerman)
- » *Gezondheids recht* (Belanda)

Hukum Kesehatan (*Health Law*) meliputi juga Hukum Kedokteran (*Medical Law*) yang obyeknya adalah Pemeliharaan Kesehatan (*Health Care*) secara luas, dan termasuk di dalam disiplin ilmu Hukum.<sup>6</sup>

b. Teori perlindungan hukum

Di Indonesia terdapat undang-undang yang mengatur tentang kesehatan yaitu UU Nomer 36 Tahun 2009, dalam pasal 58 ayat (1) berbunyi, “setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya”.

Berdasarkan dari pengertian tersebut maka siapapun yang merasa dirugikan atas apa yang dialaminya, berhak menuntut perlindungan hukum yang dalam hal ini tertera jelas di dalam isi Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Menurut aliran hukum alam menyebutkan bahwa hukum itu bersumber dari Tuhan yang bersifat universal dan abadi, serta antara hukum dan moral tidak boleh dipisahkan. Para penganut aliran ini memandang bahwa hukum dan moral adalah cerminan dan aturan secara internal dan eksternal dari kehidupan manusia yang diwujudkan melalui hukum dan moral.<sup>7</sup>

Kepentingan hukum adalah mengurusi hak dan kepentingan manusia, sehingga hukum memiliki otoritas tertinggi untuk menentukan kepentingan manusia yang perlu diatur dan dilindungi. pada dasarnya merupakan kesepakatan masyarakat tersebut untuk mengatur hubungan prilaku antara anggota-anggota masyarakat dan antara perseorangan dengan pemerintah yang dianggap mewakili kepentingan masyarakat.<sup>8</sup>

## 2. Kerangka konsep

a. Pengertian Gagal Ginjal Akut

Gagal ginjal akut (GGA) adalah penurunan mendadak kecepatan filtrasi glomerulus (KFG) dengan ketidakmampuan mengeluarkan bahan terlarut dan air, yang mengakibatkan penimbunan bahan terlarut dan air.<sup>4,5,6</sup> Kejadian GGA neonatus saat ini cenderung meningkat dan fungsi ginjal pada 35%-71% kasus GGA tidak dapat kembali sempurna. Bahkan angka kematian neonatus akibat GGA masih tinggi, yaitu

---

<sup>6</sup> S.H.M.H. Kadek Mery Herawati et al., “Hukum Kesehatan” (2022), <https://books.google.co.id/books?id=UaZxEAAAQBAJ>.

<sup>7</sup> Satjipto Raharjo, Ilmu Hukum, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2000, hal 53.

<sup>8</sup> Satjipto Raharjo, Ibid. Hlm. 54.

antara 36%-78%.5-8 Pengenalan keadaan kegagalan fungsi ginjal pada bayi asfiksia merupakan hal yang penting untuk melakukan pemberian cairan dan elektrolit agar didapatkan keseimbangan biokimia sehingga fungsi vitalnya dapat terjaga.<sup>9</sup>

b. Obat Sirup Berbahaya

Setiap warga negara wajib menjunjung tinggi hukum pada setiap aspek kehidupan, warga negara yang dengan sengaja dalam melaksanakan kewajiban sehingga dapat merugikan orang lain maka dapat dikatakan bahwa warga negara tersebut telah melanggar aturan hukum. Obat merupakan kebutuhan manusia untuk pemenuhan penggunaan obat baik untuk keperluan pengobatan, pencegahan, mengurangi, menghilangkan dan menyembuhkan penyakit pada manusia. Obat dapat bermanfaat bagi penggunanya jika komposisi yang terkandung didalamnya merupakan bahan baku yang aman dan sudah sesuai standar, namun obat menimbulkan kerugian bagi penggunanya apabila kandungan didalamnya mengandung zat yang berbahaya.

Sehubungan adanya temuan obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) tidak sesuai standar yang telah ditentukan dan berdampak pada kesehatan masyarakat, khususnya pada anak-anak yang mengakibatkan terjadinya ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA). Jika adanya unsur kesengajaan/kelalaian yang dilakukan produsen obat sirup, hal tersebut sangat merugikan dan membahayakan nyawa orang lain.<sup>10</sup>

Adapun pasal yang dikenakan pada kasus ini terdapat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang didalam pasal 196 mengatakan bahwa “setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar an/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu dipidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000 (satu milyar rupiah).<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> Adhie Nur Radityo, M Sholeh Kosim, Heru Muryawan, “Asfiksia Neonatorum Sebagai Faktor Risiko Gagal Ginjal Akut” Sari Pediatri, Vol. 13, No. 5, (2012). Hlm. 306.

<sup>10</sup> Mahmud Mulyadi, & Feri Antoni Surbakti, “Politik Hukum Pidana Terhadap Kejahatan Korporasi”, PT.Sofmedia, (2010).

<sup>11</sup> Mohd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti, Geofani Milthree Saragih, “Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak”, Jurnal Pendidikan dan Konseling, Vol. 5, No. 1, (2023). Hlm. 93.