

Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak

Mohd. Yusuf DM¹, Nova Diana Putri², Sri Dharmayanti³, Geofani Miltthree Saragih⁴

^{1,2,3}Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Lancang Kuning, ⁴Program Studi Ilmu Hukum Universitas Riau

Email: yusufdaeng23@gmail.com¹, novadiana1981@gmail.com²,
drgyanti97@gmail.com³, geofanimiltthree@gmail.com⁴

Abstrak

Pertanggungjawaban pidana diberikan kepada produsen obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak harus dilakukan. Pemberlakuan sanksi pidana terhadap produsen obat sirup yang sudah membahayakan masyarakat khususnya kesehatan pada anak-anak berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan terdiri dari pidana penjara dan pidana denda yang dianggap secara sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan obat sirup yang tidak memenuhi standar. Pidana yang penjara berlaku paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (Satu Milyar Rupiah). Penelitian ini menggunakan jenis penelitian normatif yuridis dengan mengaitkan pokok pembahasan terhadap topik utama di dalam penelitian ini yakni pertanggungjawaban hukum bagi produsen obat sirup mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak.

Kata Kunci: *Pertanggungjawaban Pidana, Produsen Obat Sirup, Anak-anak.*

Abstract

Criminal liability given to manufacturers of syrup containing ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) causes atypical progressive acute kidney disease (GgGAPA) in children. The imposition of criminal sanctions against syrup drug producers who have endangered the community, especially the health of children based on Law Number 36 of 2009 concerning Health consists of imprisonment and fines for being deemed to have deliberately produced or distributed syrup drug preparations that did not meet standards. The maximum prison sentence is 10 (ten) years and a maximum fine of Rp. 1,000,000,000.00 (One Billion Rupiah). This study uses a normative juridical research type by linking the subject matter to the main topic in this study, namely legal responsibility for manufacturers of syrup containing ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) which cause atypical progressive acute kidney disease (GgGAPA) in children.

Keywords: *Criminal Liability, Syrup Manufacturers, Children.*

PENDAHULUAN

Undang-undang Dasar 1945 dengan tegas menyatakan Bahwa Negara Republik Indonesia adalah Negara Hukum (rechstaat), bukan Negara kekuasaan. Ini berarti bahwa hukum adalah milik semua warga Negara Indonesia, bukan milik segelintir orang apalagi penguasa. Keadaan demikian juga berarti bahwa supremacy of law harus tegak secara adil dan benar, akuntabel, transparan, tidak deskriminatif, serta tidak sewenang-wenang (Janpatar Simamora, 2014).

Setiap warga negara wajib menjunjung tinggi hukum dalam setiap aspek kehidupan, warga negara yang dengan sengaja/lalai dalam melaksanakan kewajiban dan merugikan orang lain maka dapat dikatakan bahwa warga negara tersebut telah melanggar hukum. Dalam perkembangan kondisi sosial saat ini, diiringi dengan masyarakat yang semakin dinamis, sangat dimungkinkan bahwa perbuatan yang mengarah pertanggungjawaban pidana juga akan semakin beragam. Salah satu tindakan pidana yang dilakukan masyarakat yang dalam hal ini merupakan produsen obat adalah dengan sengaja menjual obat-obatan yang

tidak memenuhi standar sehingga perbuatan tersebut merugikan orang lain terutama pada kategori usia yang tidak boleh mengkonsumsi obat mengandung bahan diluar dari jaminan mutu yang dipersyaratkan. Obat merupakan kebutuhan manusia untuk pemenuhan penggunaan obat baik untuk keperluan pengobatan, pencegahan, mengurangi, menghilangkan dan menyembuhkan penyakit pada manusia sebagaimana tertuang dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018. 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. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) selaku Lembaga Pemerintah yang mempunyai tugas dan wewenang dalam bidang pengawasan obat dan makanan dan telah menginstruksikan kepada produsen obat untuk menghentikan seluruh penjualan seluruh obat sirup yang mengandung zat yang berbahaya tersebut walaupun kondisi tersebut menimbulkan keresahan terutama para orang tua yang terbiasa menggunakan obat sirup untuk diberikan kepada anak-anak.

Sering sanksi bagi produsen dan distributor obat yang nakal tidak sebanding dengan keuntungan finansial yang diperoleh, sehingga masih ditemukan produk-produk obat yang tidak memenuhi standar, ilegal dan tidak layak dikonsumsi yang beredar menyebabkan masih ada masyarakat yang belum terlindungi dari bahaya produk obat yang mengandung zat berbahaya (Adytya Kurniawan Lumbantobing et al., 2020). Unsur pertanggungjawaban pidana adalah pembuat yang terdiri atas kemampuan bertanggung jawab, kesalahan, dan tidak adanya alasan pemaaf (Adytya Kurniawan Lumbantobing et al., 2020). Penerapan sanksi pada suatu pertanggungjawaban pidana telah ditentukan dalam undang-undang mulai dari penahanan, penuntutan, sampai pada penjatuhan hukuman oleh hakim. Simon menyatakan, bahwa bagian terpenting dari setiap undang-undang adalah menentukan sistem hukum yang dianutnya. Masalah kebijakan menetapkan jenis sanksi dalam hukum pidana, tidak terlepas dari masalah penetapan tujuan yang ingin dicapai dalam pemidanaan (Mahmud Mulyadi & Feri Antoni Surbakti, 2010).

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 standard 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). Dalam penelitian ini akan dikaji mengenai pertanggungjawaban hukum bagi produsen obat sirup mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak.

METODE

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi literatur (*library research*) (P. Andi, 2012). Jenis pendekatan penelitian yang digunakan oleh peneliti di dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan asas hukum, terkhususnya dalam penelitian ini difokuskan pada pembahasan mengenai keberadaan hukum dalam masyarakat dalam konteks pertanggungjawaban hukum bagi produsen obat sirup mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak. Penelitian hukum normatif didefinisikan penelitian yang mengacu kepada norma-norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan maupun putusan pengadilan. Penelitian hukum normatif bisa juga disebut sebagai penelitian hukum doctrinal (Jonaedi Effendi & Johnny Ibrahim, 2018). Metode penelitian tersebut digunakan untuk mengkaji serta menganalisis mengenai bagaimana pertanggungjawaban hukum bagi produsen obat sirup mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak.

Prosedur dalam penelitian ini dilaksanakan dengan tahapan-tahapan yaitu mengumpulkan data Pustaka, membaca, mencatat, menelaah, mengumpulkan konsep atau naskah kemudian dilakukan elaborasi

dan eksplanasi terhadap data atau teks yang terkumpul berkaitan dengan topik pembahasan utama di dalam penelitian ini. Hal ini sesuai dengan pendapat Zed (M. Zed, 2008) yang mengatakan bahwa riset Pustaka tidak hanya sebatas urusan membaca dan mencatat literatur atau buku, melainkan serangkaian kegiatan yang berkenaan dengan metode pengumpulan data Pustaka, membaca, mencatat serta mengolah suatu bahan penelitian.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Tindak Pidana Dalam Hukum Kesehatan

Tindak pidana di bidang kesehatan atau dikenal juga dengan tindakan medik merupakan kesalahan pengambilan tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis profesional maupun tenaga medis amatir baik disengaja atau tidak disengaja atau dokter (tenaga medis) tersebut melakukan praktik yang buruk. (Josua Gideon Kawenas, 2019) Seperti diketahui dokter sebagai manusia biasa juga dapat melakukan kesalahan. Peristiwa ini disebut juga dengan kesalahan profesi, dan dikenal dengan istilah malpraktik. Sebenarnya terjadinya malpraktik tersebut yang membuka kemungkinan timbulnya akibat atau kerugian bagi pasien juga dapat terjadi sejak dahulu, hanya saja reaksi yang timbul baru belakangan ini, di Indonesia khususnya baru terlihat sejak tahun 1981-an. Sementara ini, masyarakat cenderung untuk menghubungkan kesalahan dokter tersebut dengan pelanggaran hukum. Hal ini membawa kekhawatiran bagi dokter dalam menjalankan profesinya, kekhawatiran ini dapat dipahami oleh karena antara lain menyangkut perlindungan hukum bagi seorang dokter yang melaksanakan profesinya. Masyarakat yang menganggap bahwa kesalahan dalam menjalankan profesi dokter tersebut haruslah dikenakan sanksi pidana. Apabila penuntutan diajukan melalui organisasi kedokteran, dalam hal ini Ikatan Dokter Indonesia, maka aparat etik kedokteran c.q. Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia akan mempelajari dan menilai sebelum mengambil keputusan terhadap keputusan terhadap perkara yang diajukan. Apabila kasus yang diajukan ternyata menyangkut aspek pidana, maka Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia akan meneruskan kepada instansi penegak hukum yang berwenang menyelesaikannya. Sebaliknya apabila penuntutan diajukan melalui instansi penegak hukum, yaitu pihak kepolisian maka pihak kepolisian akan segera melakukan penyidikan. Apabila hasil penyidikan ternyata tidak terdapat cukup bukti bahwa perkara yang diajukan bukan merupakan tindak pidana, misalnya hanya kesalahan dokter tersebut termasuk dalam ruang lingkup pelanggaran Kode Etik Kedokteran, maka penyidik dengan surat penetapannya menghentikan penyidikannya, kemudian diteruskan kepada organisasi profesi yang lebih berkompeten untuk menanganinya (Adami Chazawi, 2000).

Resiko medis dapat terjadi karena resiko dari tindakan medis muncul secara tiba-tiba diluar perkiraan dokter serta tidak dapat dihindari oleh dokter dan adapula yang timbul karena tindakan medis tersebut dilarang atau dibatasi oleh undang – undang karena tindakan medis tersebut mengandung resiko yang besar. Resiko dari tindakan medis yang dilakukan dokter berbeda – beda skala besar kecilnya. Dokter diminta untuk melakukan tindakan medis yang sesuai dengan kondisi pasien sekalipun resiko yang bersama tindakan medis tersebut besar.

Kelalaian dalam hukum pidana disebut juga dengan kealpaan. Langemeyer “Kealpaan adalah suatu struktur yang sangat gecompliceerd. Dia mengandung dalam satu pihak kekeliruan dalam perbuatan lahir dan menunjuk kepada adanya keadaan batin yang tertentu, dan di lain pihak keadaan batinnya itu sendiri”. Van Hammel mengatakan bahwa kealpaan itu mengandung dua syarat yaitu :

- a. Tidak mengadakan penduga – duga sebagaimana diharuskan oleh hukum.
- b. Tidak mengadakan penghati – hati sebagaimana diharuskan oleh hukum. Konsep kelalaian dalam Kitab Undang – Undang Hukum Pidana (KUHP) dijelaskan dalam Pasal 359 dan Pasal 360 KUHP : Pasal 359 KUHP “Barangsiapa karena kealpaannya menyebabkan matinya orang lain diancam pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun”. Pasal 360 ayat (1) KUHP “Barangsiapa karena kealpaannya menyebabkan orang lain mendapat luka. Luka berat, diancam pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun”. Pasal 360 ayat (2) KUHP “Barangsiapa karena kealpaannya menyebabkan orang lain luka - luka sedemikian rupa sehingga timbul penyakit atau halangan menjalankan pekerjaan jabatan atau pencarian selama waktu tertentu, diancam dengan

pidana penjara paling lama sembilan bulan atau kurungan paling lama enam bulan atau denda paling tinggi tiga ratus rupiah”.

Kelalaian medis atau dalam bahasa sehari-hari dikenal dengan istilah malpraktik merupakan salah satu kejadian atau fenomena yang akhir-akhir ini muncul dan menjadi sorotan khalayak. Hal ini dikarenakan beberapa pasien mengalami resiko medis berupa kematian ataupun cacat dan mengakibatkan banyaknya gugatan yang dilayangkan pasien terhadap dokter. Kelalaian dalam hukum medis sering disebut dengan Negligence. Negligence adalah hal yang manusiawi yang sering dialami oleh manusia karena manusia tidaklah sempurna. Menurut Guwandi (Guwandi, 2009) Seseorang dikatakan lalai apabila ia bertindak acuh atau tidak peduli. Tidak memperhatikan kepentingan orang lain sebagaimana lazimnya di dalam tata-pergaulan hidup masyarakat.

Pengertian kelalaian medis sendiri menurut Hermien Hadiati Koeswadji secara harfiah berarti bad practice atau praktek buruk yang berkaitan dengan praktek penerapan ilmu dan teknologi medik dalam menjalankan profesi medik yang mengandung ciri-ciri khusus. Karena malpraktik berkaitan dengan “*how to practice the medical science and technology*”, yang sangat erat hubungannya dengan sarana kesehatan atau tempat melakukan praktik dan orang yang melaksanakan praktik, maka pendapat Hermien lebih cenderung menggunakan istilah “*maltreatment*” (Wahyu Rizki Kartika Ilahi, 2018).

Seorang dapat dikatakan telah berbuat kelalaian apabila sudah tersirat suatu sifat sembrono atau sembarangan (*heedlessness or carelessness*) pada dirinya yang merupakan tindakan yang menyimpang dari tolok ukur yang secara umum atau melakukan suatu tindakan yang seharusnya tidak dilakukan, atau sebaliknya tidak melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan menurut ukuran seseorang yang biasa, wajar dan hati-hati (*reasonable man*). Kelalaian juga bisa terjadi walaupun seorang dokter, perawat maupun tenaga kesehatan lainnya yang sudah memperhitungkan akibat dari tindakannya dan juga telah mempertimbangkan sebaik-baiknya, namun ia lalai atau tidak menyiapkan upaya pencegahan terhadap suatu resiko yang bisa menimbulkan.

Malpraktik pada dasarnya tidak hanya dilakukan oleh profesi kedokteran melainkan juga diprofesi lain seperti perbankan, pengacara, akuntan publik dan wartawan dan lain sebagainya. Hal ini didasari dengan adanya potensi-potensi untuk melakukan hal yang dapat merugikan pihak lain, menurut kamus hukum *Black Law Dictionary* merumuskan malpraktik sebagai *Any Professional misconduct, Unreasonable lack of Skill or Fidelity in Professional or judiciary duties, evil or illegal or immoral conduct* artinya perbuatan jahat dari seseorang ahli, kekurangan dalam keterampilan di bawah standar atau tidak cermatnya seorang ahli dalam menjalankan kewajibannya secara hukum, praktek salah atau illegal atau perbuatan yang tidak bermoral (J. Arifko, 2014). Secara etimologi Malpraktik berasal dari kata malpractice artinya cara mengobati yang salah atau tindakan tidak benar dan tidak sesuai dengan standar operasi dan prosedur yang ada.

Definisi malpraktik adalah kelalaian dari seorang dokter atau perawat untuk menggunakan tingkat kepandaian dan ilmu pengetahuan dalam mengobati dan merawat pasien, yang lazim dipergunakan terhadap pasien atau orang yang terluka menurut ukuran di lingkungan yang sama. Dari definisi tersebut malpraktik harus dibuktikan apakah tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan dalam menerapkan ilmu pengetahuan dan keterampilan yang ukurannya adalah lazim digunakan di wilayah tersebut tidak memenuhi standar profesi. Jika korban (pasien) dari malpraktek memilih melakukan tuntutan secara pidana, maka tentu saja pasien yang mengajukan tuntutan harus membuktikan banyak hal, termasuk membuktikan adanya kesalahan dari pelaku. Sebelumnya medikal malpraktik dapat masuk ke ranah hukum pidana apabila memenuhi 3 aspek, yaitu (Shidarta & Petrus Lakonawa, 2020) :

- a. Syarat sikap batin dokter;
- b. Syarat dalam perlakuan medis;
- c. Syarat mengenai hal akibat.

Tindakan malpraktik yang dilakukan oleh tenaga kesehatan sudah diatur hukumnya dalam peraturan perundang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang kesehatan dan kode etik kedokteran yang berlaku selain itu juga adapun sanksi terhadap perbuatan tindakan tenaga medis yang melakukan malpraktik, sanksi yang dimaksud antara lain, sanksi pidana, sanksi perdata, sanksi administrasi dan sanksi moral, dimana sanksi-sanksi tersebut berupa pidana penjara, ganti rugi, teguran, denda atau pembekuan izin akibat kelalaian tersebut dan pelanggaran terhadap norma dan moralitas (M. I. Syah, 2019). Terhadap sanksi administrasi

umumnya dikenakan kepada pelanggaran diklasifikasikan pelanggaran administrasi bersifat privat yang dijatuhkan oleh aparaturnya atau pejabat tata usaha negara, sanksi teguran merupakan teguran secara lisan dan tertulis.

Penjatuhan sanksi teguran ini kepada pihak penerima sanksi harus diberitahu jenis kesalahannya. Jenis sanksi ini bersifat ringan dan kepada pihak yang ditegur masih diberikan kesempatan untuk memperbaiki diri, adapula sanksi dalam pembekuan hingga pencabutan sertifikat, sanksi ini merupakan penghentian dalam jangka waktu sementara dan selamanya, apabila untuk sementara sanksi tersebut mempunyai batas waktu dan sanksi tersebut dianggap selesai ketika penerima sanksi sudah melewati batas waktu tersebut dan kembali pada kondisi semula yakni kondisi sebagaimana sebelum menerima sanksi tersebut, sanksi administrasi yang terakhir adalah sanksi denda, besar kecilnya denda akan ditentukan oleh hukum yang mengaturnya karena setiap ketentuan mempunyai dasar hukum dan kriteria masing-masing. Perbuatan tenaga medis yang melakukan tindakan malpraktik ini juga menimbulkan suatu sanksi tidak tertulis yaitu sanksi moral, sanksi moral memang tidak tertulis. Oleh karena itu, pemberian sanksi juga tidak tertulis. Kendati pun tidak tertulis, itu memiliki kekuatan yang dasyat karena mempengaruhi kualitas tenaga medis di mata masyarakat.

Tenaga medis pada dasarnya sudah memiliki dasar hukum atau payung hukum untuk memberikan jaminan hukum kepada tenaga medis atau tenaga kesehatan pada umumnya yang melakukan profesi dalam melakukan tindakan medis atau melakukan pelayanan kesehatan, karena tenaga medis merupakan komponen utama pemberi pelayanan kesehatan kepada masyarakat dalam rangka untuk mencapai suatu tujuan dalam melakukan pembangunan kesehatan yang sesuai dengan tujuan nasional sebagaimana sudah diamanatkan oleh konstitusi (N. Kijanti, 2009). Hukum positif Indonesia terdapat beberapa peraturan perundang-undang yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap tenaga medis atau tenaga kesehatan dalam melakukan profesi.

Tindak pidana oleh tenaga kesehatan yang melakukan kelalaian berat terhadap penerima pelayanan kesehatan. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan. Pasal 84 (Sherel Poluan, 2021):

1. Setiap Tenaga Kesehatan yang melakukan kelalaian berat yang mengakibatkan Penerima Pelayanan Kesehatan luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun;
2. Jika kelalaian berat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap Tenaga Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun;
3. Lalai; lengah; kurang hati-hati; masalah ini berkaitan erat dengan KU Pidana Pasal 359 dan Pasal 360.

Bab XXI. Menyebabkan Mati Atau Luka-Luka Karena Kealpaan. Pasal 359. Barangsiapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mati, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.

Pasal 360 ayat:

1. Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mendapat luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun;
2. Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain luka-luka sedemikian rupa sehingga timbul penyakit atau halangan menjalankan pekerjaan jabatan atau pencarian selama waktu tertentu, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau pidana kurungan paling lama enam bulan atau pidana denda paling tinggi empat ribu lima ratus rupiah.

Pasal 361. Jika kejahatan yang diterangkan dalam bab ini dilakukan dalam menjalankan suatu jabatan atau pencarian, maka pidana ditambah dengan sepertiga dan yang bersalah dapat dicabut haknya untuk menjalankan pencarian dalam mana dilakukan kejahatan dan hakim dapat memerintahkan supaya putusannya diumumkan.

Namun disisi yang lain yaitu dari pihak pasien, terkadang apabila ada kasus atau kerugian yang dialami oleh pasien, tidak dipermasalahkan atau tidak menuntut baik secara perdata maupun pidana. Ada beberapa penyebab, antara lain:

- a. Masih adanya sikap/anggapan masyarakat bahwa dokter adalah dewa penolong (apa yang dilakukan oleh dokter merupakan upaya maksimal terbaik dan kalau tidak berhasil menyembuhkan pasien atau pasien meninggal dianggap merupakan takdir);
- b. Pasien atau keluarganya berkedudukan dalam posisi lemah dan awam terhadap pengetahuan dan teknologi kedokteran, sehingga pasien atau keluarganya sama sekali tidak mengetahui apakah tindakan yang diambil dokter dalam upaya penyembuhan pasien sudah sesuai dengan prosedur, standart atau tugas dan kewajiban dokter dalam melaksanakan tugas profesionalnya;
- c. Adanya sikap tertutup pihak dokter maupun manajemen rumah sakit, sehingga pasien atau keluarganya sulit untuk mengetahui apakah suatu tindakan dokter sesuai dengan standar profesional, dan apakah sarana yang ada di rumah sakit yang mendukung upaya penyembuhan pasien sudah sesuai dengan standar yang harus dipenuhi oleh rumah sakit.

Apabila pasien atau keluarga pasien mengalami kerugian dapat mengadukan dokter telah melakukan malpraktek kepada kepolisian, Jaksa, Dinas Kesehatan atau Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) secara tertulis atau lisan dan dapat menggugat secara perdata ke pengadilan Negeri setempat, berdasarkan Pasal 1365 dan 1367 KUHPerdara dan secara pidana dapat dituntut dengan Pasal 359 KUHPidana dan Pasal 190 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Berdasarkan ketentuan tersebut, maka setiap pasien yang dirugikan akibat malpraktik atau kesalahan dalam menjalankan standar profesional kedokteran yang melanggar hukum, maka penyelesaiannya dapat diajukan melalui organisasi Ikatan Dokter Indonesia atau Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) atau Majelis Kehormatan Etika Kedokteran juga melalui pengadilan negeri apabila berbentuk pidana dengan menyertai bukti fisik dari korban malpraktik. Penyelesaian yang dapat dilakukan:

- a. Penyelesaian secara pidana;
- b. Penyelesaian secara perdata;
- c. Penyelesaian melalui Kode Etik Kedokteran;
- d. Penyelesaian melalui Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia.

2. Batasan Dan Larangan Bagi Pengusaha (Produsen)

Indonesia dihebohkan dengan kejadian Gagal Ginjal Akut Atipikal (GGAA) yang banyak terjadi pada anak-anak. Menurut data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI), terjadi peningkatan kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak usia 6 bulan-18 tahun terjadi peningkatan terutama dalam dua bulan terakhir. Per tanggal 18 Oktober 2022, sebanyak 189 kasus telah dilaporkan dan paling banyak didominasi usia 1-5 tahun. Hal ini tentu menimbulkan kecemasan, khususnya para orang tua yang khawatir akan kondisi kesehatan anak-anaknya. Beberapa waktu yang lalu, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) memberikan peringatan kepada masyarakat terdapat beberapa obat dari tiga industri farmasi yang terbukti memproduksi obat sirup tercemar etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) (Rindi Salsabilla, 2022). Diketahui, beberapa obat tersebut terbukti terdapat kandungan EG dan DEG melebihi ambang batas aman berdasarkan hasil penelusuran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Menurut BPOM, sesuai Farmakope dan standar baku nasional yang diakui, ambang batas aman atau Tolerable Daily Intake (TDI) untuk cemaran EG dan DEG adalah sebesar 0,5 mg/kg berat badan per hari. Sebelumnya, kandungan EG dan DEG pada obat sirup telah ditetapkan sebagai penyebab Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) pada anak. Sebagai alternatif, Kemenkes menyebutkan bahwa obat sediaan lain, seperti tablet, kapsul, suppositoria (anal), atau lainnya dapat menjadi pilihan alternatif. Dengan demikian, terdapat batasan dan pengusaha dalam melakukan suatu produksi yang akan dipasarkan melalui usahanya.

Perbuatan yang tidak boleh dilakukan oleh pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya adalah pelaku usaha melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum. Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang hak dan kewajiban pelaku usaha dan Pasal 8 UPPK mengatur perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha. Hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen merupakan hubungan hukum diatur dengan hukum perjanjian, sehingga ketentuan hukum berkaitan perjanjian, seperti syarat sah perjanjian, hak dan kewajiban pihak dalam perjanjian, pertanggung dalam hal terjadinya wanprestasi. Pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya berkewajiban sebagai

berikut:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha;
- b. Memberikan informasi yang jelas, jujur, benar mengenai kondisi jaminan barang dan atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan dan melayani konsumen secara jujur, benar serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi atau diperdagangkan berdasarkan standar mutu barang dan jasa;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan mencoba mutu barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi dan ganti kerugian terhadap barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian.

Kewajiban para pelaku usaha untuk senantiasa beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya sebagaimana yang diamanatkan dalam pasal 7 huruf a UUPK, dalam hal ini bertujuan untuk menjaga iklim usaha yang sehat serta tetap menjaga agar konsumen tidak dirugikan. (Rivaldo Fransiskus Kuntag et al., 2021) Jika dicermati Pasal 7 UUPK tersebut di atas, pelaku usaha berkewajiban menginformasi dengan benar, jelas jujur tentang komposisi pada produk, menjamin mutu barang dan memberikan ganti kerugian jika produk menimbulkan kerugian kepada konsumen. Pada kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan, disebabkan pelaku usaha memproduksi obat sirup tersebut tidak melaksanakan kewajibannya memproduksi obat yang sesuai standar mutu yang, sehingga obat yang diproduksi tidak membahayakan kesehatan konsumen. Berdasarkan hasil penyelidikan atau hasil investigasi ditemukan bahwa pelaku usaha memproduksi obat tersebut tidak menghasilkan obat yang sesuai standar mutu yang ditentukan, sehingga membahayakan kesehatan. Pelaku usaha menggunakan bahan campuran berbahaya tidak boleh digunakan dan melebihi ambang batas yang ditentukan dalam standar obat, maka pelaku usaha harus bertanggung jawab terhadap perbuatannya

Pada kasus obat sirup yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak termasuk dalam hal ini adalah obat sirup mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG), pemerintah dalam hal ini Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM), izin Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan dan Kementerian Perindustrian. Keempat institusi harus melaksanakan tugasnya masing masing dan melaksanakan fungsi koordinasi sebelum obat beredar dan pada saat obat beredar dimasyarakat, agar tidak menimbulkan kasus seperti yang terjadi saat ini. Pemerintah harus memperkuat tugas preventif mencegah timbulnya kasus dengan melakukan pemeriksaan kelengkapan perusahaan farmasi dan peredaran obat-obat di tengah masyarakat, bukan sebaliknya setelah timbul kasus pemerintah baru bertindak (Fungsi represif). Belajar dari kasus obat sirup anak ini, pemerintah mestinya memperkuat fungsi pengawasan sebelum dan pada saat obat beredar agar tidak membahayakan kesehatan masyarakat. Selain itu juga untuk memperkuat fungsi koordinasikan antar institusi pemerintah yang terkait peredaran obat dimasyarakat. Pada kasus obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal akut yang mematikan, penulis beransumsi masih lemahnya fungsi pemerintah melakukan pengawasan dan fungsi koordinasi antar institusi terkait. Produk obat dan makanan sebelum beredar harus melalui uji dan pemeriksaan BPOM. Dalam hal ini BPOM harus memperkuat fungsi pengawasan sebelum dan setelah obat beredar di masyarakat.

BPOM perlu meningkatkan fungsi koordinasi dengan Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan dan Kementerian Kesehatan berkaitan peredaran obat di masyarakat. Masih banyak ditemukan pelaku usaha yang nakal memproduksi obat menggunakan campuran zat membahayakan kesehatan konsumen karena tidak mengikuti standar mutu obat secara perdata maupun pidana apabila kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan. Untuk menentukan apakah pelaku usaha dapat tidaknya bertanggung secara hukum, harus dilakukan penyelidikan dan investigasi oleh pemerintah dalam hal ini BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementeaian Perindustrian dan Perdagangan dibantu oleh aparat kepolisian bekerjasama melakukan penyidikan dan ivestigasi dalam rangka menemukan, mengumpulkan bukti bukti

untuk menentukan siapa pelakunya dan sanksi hukum yang diberikan.

Jika ternyata berdasarkan hasil penyidikan dan investigasi ditemukan buktibukti bahwa pelaku usaha tidak melaksanakan kewajiban (Pasal 6 UUPK) dan melakukan perbuatan yang dilarang (Pasal 8 UUPK) seperti beritikad tidak baik, memproduksi obat tidak sesuai standar mutu, tidak jujur, tidak jelas menginformasikan komposisi obat. Sehingga membahayakan kepada kesehatan konsumen. Berdasarkan Pasal 7 UUPK pelaku usaha memproduksi obat sirup menyebabkan gagal ginjal akut pada anak berkewajiban memberikan ganti kerugian kepada konsumen dan santunan jika konsumen meninggal dunia. Berdasarkan investigasi BPOM, Kemenkes bekerjasama dengan pihak kepolisian ditemukan bukti, bahwa pelaku usaha memproduksi obat sirup anak menggunakan campuran zat membahayakan kesehatan, melebihi ambang batas aman. Tanggung jawab perdata perusahaan farmasi memproduksi obat dengan memberikan ganti kerugian. Sedangkan tanggung jawab secara pidana jika ditemukan adanya unsur pemalsuan, tidak menginformasikan komposisi obat secara jujur, benar, maka pelaku usaha bertanggung jawab secara pidana. Sedangkan sanksi administrasi berupa pembekuan atau dicabut izin usahanya sementara.

3. Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak

Bentuk tanggung jawab pelaku usaha dalam hukum perlindungan konsumen pada kasus obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut adalah berupa biaya perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan undang-undang yang berlaku. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 hari setelah tanggal transaksi. Pemberian ganti rugi tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana. Penggantian kerugian tidak diperlukan apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.¹⁴ Tanggung jawab pelaku usaha yang terdapat pada Pasal 19 ayat (1) UUPK meliputi:

- a. Tanggung jawab kerugian dan kerusakan;
- b. Tanggung jawab kerugian dan pencemaran;
- c. Tanggung jawab kerugian atas kerugian konsumen.

Tanggung jawab pelaku usaha berdasarkan Pasal 19 UUPK, apabila kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan, bahwa produk yang dihasilkan pelaku usaha menimbulkan kerugian kepada konsumen, tanggung jawabnya memberikan ganti kerugian biaya pengobatan rumah sakit selama anak menjalani pengobatan. Apabila kesalahan pelaku usaha yang terdapat pada Pasal 19 UUPK tidak dapat dibuktikan, maka pelaku usaha tidak dapat dipertanggung jawabkan. Pada kasus obat sirup cair anak menimbulkan gagal ginjal akut hasil penyidikan dan investigasi diduga obat sirup anak tersebut yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Hasil penyidikan dan investigasi BOPM bekerjasama dengan pihak kepolisian diduga perusahaan farmasi menggunakan campuran obat yang berbahaya, penggunaan melewati ambang batas dalam hal ini perusahaan farmasi memproduksi obat dapat dipertanggung jawabkan baik secara perdata maupun pidana dan sanksi administrasi membekukan izin beroperasi atau ditutup untuk sementara beroperasi. Kerugian yang dialami konsumen akibat mengonsumsi obat membahayakan kesehatan dan menyebabkan kematian, maka dapat berupa menanggung biaya pengobatan selama konsumen sakit dan jika menimbulkan kematian, pelaku usaha berkewajiban memberikan santunan kematian kepada orang tua si anak. Sebaliknya setelah dilakukan tidak ditemukan adanya unsur kesalahan dari pelaku usaha, maka pelaku tidak dapat dipertanggung jawab. Pada Kasus obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal akut hasil penyidikan dan investigasi oleh BOPM bekerja sama dengan pihak kepolisian, ditemukan dugaan pelanggaran dilakukan 2 (dua) perusahaan farmasi telah melakukan campuran bahan untuk obat membahayakan kesehatan. Pada kasus ini kedua perusahaan farmasi tersebut harus mempertanggung jawabkan perbuatannya sesuai ketentuan hukum yang berlaku. Tuntutan ganti kerugian yang diberikan pelaku usaha tidak menutup kemungkinan diajukannya tuntutan secara pidana, asal kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan memenuhi unsur unsur pidana, bahwa pelaku usaha yang memproduksi obat sirup cair anak tersebut menggunakan bahan campuran obat dilarang untuk dipergunakan

karena membahayakan kesehatan.

SIMPULAN

Indonesia dihebohkan dengan kejadian Gagal Ginjal Akut Atipikal (GGAA) yang banyak terjadi pada anak-anak. Menurut data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI), terjadi peningkatan kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak usia 6 bulan-18 tahun terjadi peningkatan terutama dalam dua bulan terakhir. Per tanggal 18 Oktober 2022, sebanyak 189 kasus telah dilaporkan dan paling banyak didominasi usia 1-5 tahun. Hal ini tentu menimbulkan kecemasan, khususnya para orang tua yang khawatir akan kondisi kesehatan anak-anaknya. Beberapa waktu yang lalu, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) memberikan peringatan kepada masyarakat terdapat beberapa obat dari tiga industri farmasi yang terbukti memproduksi obat sirup tercemar etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG). 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. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) selaku Lembaga Pemerintah yang mempunyai tugas dan wewenang dalam bidang pengawasan obat dan makanan dan telah menginstruksikan kepada produsen obat untuk menghentikan seluruh penjualan seluruh obat sirup yang mengandung zat yang berbahaya tersebut walaupun kondisi tersebut menimbulkan keresahan terutama para orang tua yang terbiasa menggunakan obat sirup untuk diberikan kepada anak-anak. Apabila produsen obat terbukti bersalah dan lalai serta tidak memenuhi kewajibannya, maka dapat dimintai pertanggungjawaban. Adapun pertanggungjawaban yang dimaksud adalah tanggung jawab kerugian dan kerusakan, tanggung jawab kerugian dan pencemaran, tanggung jawab kerugian atas kerugian konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

- Adami Chazawi. (2000). *Malpraktik Kedokteran: Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*. Bayumedia Publishing.
- Adytya Kurniawan Lumbantobing, Besty Habeahan, & Uton Utomo. (2020). PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU YANG SENGAJA MENJUAL OBAT-OBATAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MUTU (Studi Putusan No: 1335/Pid.Sus/2018/PN Medan). *PATIK : Jurnal Hukum*, 9(3), 206.
- Guwandi. (2009). *Pengantar Ilmu Hukum Medik & Bio-etika*. Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
- J. Arifko. (2014). *Kesehatan (Teori dan Aplikasi) di Lengkapi Kesehatan dan Keperawatan*. IN Media.
- Janpatar Simamora. (2014). Tafsir Makna Negara Hukum dalam Perspektif Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. *Jurnal Dinamika Hukum FH Universitas Jenderal Soedirman*, 14(3).
- Jonaedi Effendi, & Johnny Ibrahim. (2018). *Metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*. Kencana.
- Josua Gideon Kawenas. (2019). PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU KEJAHATAN DI BIDANG KESEHATAN. *Lex Crimen*, VIII(8), 33.
- M. I. Syah. (2019). *Tuntutan Hukum Malpraktik Medis*. Bhuana Ilmu Populer.
- M. Zed. (2008). *Metode Penelitian Kepustakaan*. Yayasan Obor Indonesia.
- Mahmud Mulyadi, & Feri Antoni Surbakti. (2010). *Politik Hukum Pidana Terhadap Kejahatan Korporasi*. PT.Sofmedia.
- N. Kijanti. (2009). *Penyelesaian Hukum dalam Malpraktik Kedokteran*. Pustaka Yustisia.
- P. Andi. (2012). *Metode Penelitian Kualitatif dalam Perspektif Rancangan Penelitian*. Ar-Ruzz Media.
- Rindi Salsabilla. (2022, November 7). *Waspada Gagal Ginjal Anak, Jangan Konsumsi 7 Obat Sirup Ini*. CNBC Indonesia.
- Rivaldo Fransiskus Kuntag, Flora Pricilla Kalalo, & Anna S. Wahongan. (2021). PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU USAHA TERHADAP KONSUMEN YANG DIRUGIKAN ATAS KERUSAKAN BARANG DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN. *Lex Privatum*, IX(4), 153.
- Sherel Poluan. (2021). PEMBERLAKUAN TINDAK PIDANA BAGI TENAGA KESEHATAN APABILA MELAKUKAN KELALAIAN TERHADAP PENERIMA PELAYANAN KESEHATAN MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 14 TAHUN 2014 TENTANG TENAGA KESEHATAN. *Lex Crimen*, 10(3).
- Shidarta, & Petrus Lakonawa. (2020). *Lex Specialis Derogat Legi Generali : Makna Dan Penggunaannya*. Www.Business-Law.Binus.Ac.Id.
- Wahyu Rizki Kartika Ilahi. (2018). RESIKO MEDIS DAN KELALAIAN MEDIS DALAM ASPEK

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA . *Jurnal Hukum Volkgeist*, 2(2).