



Pusat Penelitian Badan Keahlian
Sekretariat Jenderal DPR RI

PENEGAKAN HUKUM KASUS GAGAL GINJAL AKUT

Puteri Hikmawati
Analisis Legislatif Ahli Utama
puteri.hikmawati@dpr.go.id

Isu dan Permasalahan

Kementerian Kesehatan per 26 Oktober 2022 mencatat setidaknya terdapat 269 kasus Gagal Ginjal Akut (GGA) yang dilaporkan di 34 provinsi di seluruh Indonesia. Dari jumlah tersebut, terdapat 157 kematian atau 58,3 persen dari total kasus yang dilaporkan. Ratusan anak yang sakit dan meninggal itu mengalami gagal ginjal stadium 3 dalam waktu singkat, yang diduga dipicu oleh pemakaian obat sirup mengandung etilena glikol (EG) dan dietilena glikol (DEG) yang melebihi ambang batas. Adapun ambang batas EG adalah 0,5 mg/kg berat badan, dan dalam Farmakope 2020 kadar EG dan DEG tidak boleh lebih dari 0,1% dari jumlah bahan baku.

Kepolisian RI (Polri) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) sedang melakukan pemeriksaan terhadap produsen obat sirup. Sejauh ini ada tiga produsen obat sirup yang diperiksa karena diduga lalai memenuhi standar keamanan obat. Obat sirup yang mereka produksi diduga mengandung propilena glikol (PEG) yang tercemar EG dan DEG. Dua zat tersebut diduga menjadi pemicu penyakit gagal ginjal pada anak. Ketiga perusahaan farmasi tersebut ialah PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Pharma.

Menurut Kepala Badan POM, Penny Lukito, ketiga produsen tersebut akan dijerat dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3), dengan ancaman pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 196, pidana penjara paling lama 10 tahun dan pidana denda Rp1 miliar. Selain itu, produsen diduga memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar dan persyaratan dalam Pasal 62 ayat (1) dan Pasal 18 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dengan ancaman pidana penjara maksimal lima tahun dan pidana denda Rp2 miliar. Jika terbukti ada kaitan dengan kematian konsumen, akan ada ancaman pasal lain.

Direktur Tindak Pidana Tertentu (Tipidter) Bareskrim Polri, Brigjen (Pol) Pipit Rismanto, membenarkan sejauh ini ada tiga produsen obat sirup yang diperiksa. Selanjutnya, Tim Penyidik Bareskrim telah memutuskan meningkatkan status penanganan kasus GGA dari tahap penyelidikan ke tahap penyidikan terhadap PT Afi Farma, setelah melakukan gelar perkara penyidik Bareskrim dan Badan POM pada 1 November 2022. Perusahaan tersebut diduga memproduksi sediaan farmasi jenis obat sirup merek paracetamol (obat generik) yang mengandung EG melebihi ambang batas, yaitu 236,39 mg setelah diuji laboratorium oleh Badan POM.

Sementara itu, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) mendesak pembentukan tim investigasi yang independen demi mengusut tuntas persoalan ini dari hulu hingga hilir. Menurut Ketua Pengurus Harian YLKI, Tulus Abadi, penyelesaian kasus GGA jangan hanya menjerat produsen obat, tetapi harus dikaitkan pula dengan pihak yang bertanggung jawab dalam pengawasan obat. Pihak regulator, seperti Badan POM dan Kemenkes, juga dari sisi operator, yakni produsen farmasi, semuanya harus bertanggung jawab.

Atensi DPR

Penegakan hukum yang serius terhadap kasus GGA perlu dilakukan, karena telah mengakibatkan kematian banyak anak. Penyidikan terhadap produsen obat hendaknya tidak hanya berhenti pada tiga PT yang sedang diperiksa, yaitu PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Pharma, tetapi perlu memeriksa pihak yang bertanggung jawab dalam melakukan pengawasan obat di Kementerian Kesehatan dan Badan POM.

Komisi III DPR RI yang membidangi hukum, dalam melaksanakan fungsi pengawasan, perlu melakukan rapat kerja dengan Kapolri dan jajarannya, untuk meminta penjelasan mengenai perkembangan penyelidikan dan penyidikan yang telah dilakukan oleh penyidik Bareskrim, dan mendorong untuk melakukan pemeriksaan tidak hanya terbatas kepada produsen obat, tetapi juga kepada pihak yang bertanggung jawab terhadap pengawasan obat. Selain itu, Komisi III dan Komisi IX (yang membidangi Kesehatan) dapat melakukan rapat gabungan dengan mengundang Kementerian Kesehatan dan Badan POM untuk meminta penjelasan tindakan apa yang telah dilakukan untuk mengatasi masalah ini dan mencegah bertambahnya korban.

Sumber

Kompas, 30 Oktober 2022;

Media Indonesia, 27, 29, 31 Oktober, 1 dan 2 November 2022;

Republika, 24 Oktober 2022.



Koordinator Sali Susiana
Polhukam Puteri Hikmawati
Ekkuinbang Sony Hendra P.
Kesra Hartini Retnaningsih

<https://puslit.dpr.go.id>



@puslitbkd_official

EDITOR

Polhukam

Simela Victor M.
Prayudi
Novianto M. Hantoro

Ekkuinbang

Sri Nurhayati Q.
Monika Suhayati
Nidya Waras Sayekti
Eka Budiyanti
Dewi Wuryandani

Kesra

Achmad Muchaddam F.
Yulia Indahri
Rahmi Yuningsih

LAYOUTER

Dewi Sendhikasari D.
Sita Hidriyah
Noverdi Puja S.

Anih S. Suryani
Teddy Prasetiawan
T. Ade Surya
Masyithah Aulia A.
Yosephus Mainake

Mohammad Teja
Nur Sholikhah P.S.
Fieka Nurul A.

©PuslitBK2022