

**PENEGAKAN HUKUM OLEH BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
TERHADAP OBAT YANG MENGANDUNG ETILEN GLIKOL**

**Salundik**

**STIH Tambun Bungai Palangka Raya**

**Email : salundik@yahoo.com**

**Abstrak**

*Negara Indonesia merupakan negara hukum yang mana semua tingkah laku yang ada di dalam masyarakat harus diatur oleh hukum, tidak terkecuali dengan makanan dan obat-obatan yang dikonsumsi oleh masyarakat Indonesia. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (disingkat BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan dibidang kesehatan. Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Jika melihat fungsi dan tugas dari Badan Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan maka jelas ditemukan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan garda terdepan dalam melindungi masyarakat dari peredaran obat dan makanan yang dapat berbahaya jika dikonsumsi oleh masyarakat. Akan tetapi akhir-akhir ini ditemukan obat yang sangat berbahaya bagi anak-anak, dimana didalam obat anak-anak tersebut mengandung zat berbahaya yang dapat menyebabkan anak-anak mengalami gagal ginjal dan dapat menyebabkan kematian.*

*Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melaporkan kematian anak-anak yang disebabkan oleh gagal ginjal akut (acute kidney injury/AKI) mencapai 159 anak hingga 31 Oktober 2022. Juru Bicara Kemenkes Mohammad Syahril mengatakan, tingkat kematian (fatality rate) kasus gagal ginjal ini mencapai 52 persen. Adapun pasien yang meninggal didominasi oleh anak berusia 1-5 tahun dengan total mencapai 106 kasus. "Kematian ada 159 (kasus) kematian, terbanyak di kelompok umur 1-5 tahun sebanyak 106 anak. Sementara itu, tingkat kematian kedua terbanyak berada pada rentang usia 6-10 tahun sebanyak 23 kasus, bayi di bawah 1 tahun sebanyak 21 kasus, dan anak-anak usia 11-18 tahun mencapai 9 kasus. Syahril bilang, jumlah kasus kumulatif gagal ginjal akut hingga 31 Oktober mencapai 304 kasus yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. "304 kasus ini tersebar di 27 provinsi, secara detail yang 10 besar provinsi terbanyak (termasuk) DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, dan Jawa Timur," tuturnya. Dilihat berdasarkan umurnya, anak-anak usia 1-15 tahun mendominasi kasus dengan jumlah kumulatif mencapai 173 anak sejak Januari 2022. Diikuti oleh bayi di bawah 1 tahun sebanyak 46 kasus, usia 6-10 tahun 43 kasus, dan usia 11-18 tahun mencapai 42 kasus. Untuk melindungi masyarakat terutama dari bahaya obat-obatan yang mengandung bahan atau zat berbahaya bagi tubuh seperti mengandung zat etilen glikol dan dietilen glikol yang dapat menyebabkan gagal ginjal pada anak-anak dan berujung pada kematian maka langkah penegakan hukum yang tegas harus diambil oleh badan pengawas obat dan makanan. Badan pengawas obat dan makanan harus berupaya agar produsen obat-obatan yang mengandung bahan atau zat berbahaya bagi*

tubuh seperti mengandung zat etilen glikol dan dietilen glikol untuk tidak memasarkan dan menarik obat yang mengandung zat berbahaya bagi tubuh seperti mengandung zat etilen glikol dan dietilen glikol diseluruh wilayah negara Republik Indonesia. Jelas Didalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengupayakan Kesehatan bagi masyarakat Indonesia serta masyarakat Indonesia memiliki hak dan dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu,, maka jika mengacu pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan maka penegakan hukum yang dapat diberikan kepada produsen dapat menerapkan pasal pada pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tersebut mengatur ancaman pidana 10 tahun penjara hingga denda paling banyak Rp 1 miliar kepada setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu atau dalam hal ini kepada produsen obat yang mengandung zat kimia zat etilen glikol dan dietilen glikol yang dapat menyebabkan gagal ginjal pada anak-anak dan beresiko akan mengalami kematian.

**Kata Kunci :** Penegakan Hukum, BPOM, Zat Kimia Zat Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol.

### **Abstract**

*The state of Indonesia is a legal state where all behavior in society must be regulated by law, including food and medicine consumed by the Indonesian people. Based on Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency, the Food and Drug Supervisory Agency (abbreviated BPOM) is a non-ministerial government agency that carries out government affairs in the field of Drug and Food supervision. BPOM is under and responsible to the President through the minister who carries out government affairs in the health sector. The Food and Drug Supervisory Agency has the task of carrying out government duties in the field of Drug and Food Control in accordance with the provisions of the legislation. If you look at the functions and duties of the Food and Drug Supervisory Agency based on article 3 of the Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency, it is clear that the Food and Drug Supervisory Agency is the front line in protecting the public from the circulation of drugs and food that can be dangerous. if consumed by the public. However, recently found drugs that are very dangerous for children, where in the children's drugs contain dangerous substances that can cause children to experience kidney failure and can cause death.*

*The Ministry of Health (Kemenkes) reported that the deaths of children caused by acute kidney injury (AKI) reached 159 children as of October 31, 2022. Spokesperson for the Ministry of Health, Mohammad Syahril said, the fatality rate for cases of kidney failure reached 52 percent. The patients who died were dominated by children aged 1-5 years with a total of 106 cases. "There were 159 (cases) deaths, the most were in the 1-5 year age group with 106 children. Meanwhile, the second highest death rate was in the 6-10 year age group with 23 cases, infants under 1 year old with 21 cases, and children aged 11-18 years reached 9 cases. Syahril said, the cumulative number of cases of acute kidney failure until October 31 reached 304 cases spread across 27 provinces in Indonesia. "These 304 cases are spread in 27 provinces, in detail the top 10 provinces most (including) DKI Jakarta, West Java, Central Java, and East Java," he said. Based on age, children aged 1-15 years dominated the cases with a cumulative number of 173 children since January 2022. Followed by infants under 1 years as many as 46 cases, age 6-10 years 43 cases, and age 11-18 years reached 42 cases.*

*To protect the public, especially from the dangers of drugs that contain substances or substances that are harmful to the body, such as containing ethylene glycol and diethylene glycol which can cause kidney failure in children and lead to death, strict law enforcement*

*steps must be taken by the drug regulatory agency. and food. Drug and food regulatory agencies must make efforts so that manufacturers of drugs containing substances or substances that are harmful to the body such as containing ethylene glycol and diethylene glycol substances not to market and attract drugs containing substances harmful to the body such as containing substances ethylene glycol and diethylene glycol throughout the territory of the country. Republic of Indonesia. It is clear that in Law Number 36 of 2009 concerning Health, seeking Health for the Indonesian people and the Indonesian people have the right and in obtaining safe, quality health services, then if referring to Law Number 36 of 2009 concerning Health, law enforcement can given to producers, can apply the article in Article 196 of Law Number 36 of 2009 concerning Health, which regulates a criminal threat of 10 years in prison up to a maximum fine of Rp. 1 billion to any person who intentionally produces or distributes medical devices that do not meet the standards and/or requirements. safety, efficacy, or efficacy, and quality or in this case to manufacturers of drugs containing chemical substances ethylene glycol and diethylene glycol which can cause kidney failure in children and are at risk of death.*

*Keywords: Law Enforcement, BPOM, Chemical Substances Ethylene Glycol and Diethylene Glycol.*

## **PEMBAHASAN**

Negara Indonesia merupakan negara hukum yang mana semua tingkah laku yang ada di dalam masyarakat harus diatur oleh hukum, tidak terkecuali dengan makanan dan obat-obatan yang dikonsumsi oleh masyarakat Indonesia. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (disingkat BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri

yang menyelenggarakan urusan pemerintahan dibidang kesehatan. Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Berdasarkan pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai fungsi:

1. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi :
  - a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
  - d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
  - e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;

- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di

lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
3. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah 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.

#### Fungsi Pelaksana Teknis

Dalam melaksanakan tugas, UPT BPOM menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan;
3. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
4. pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan;
5. Pelaksanaan sampling Obat dan Makanan;
6. Pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan;
8. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
9. Pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

10. Pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;
11. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
12. Pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
13. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
14. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
15. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Jika melihat fungsi dan tugas dari Badan Pengawas Obat dan Makanan maka jelas ditemukan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan garda terdepan dalam melindungi masyarakat dari peredaran obat dan makanan yang dapat berbahaya jika dikonsumsi oleh masyarakat. Akan tetapi akhir-akhir ini ditemukan obat yang sangat berbahaya bagi anak-anak, dimana didalam obat

anak-anak tersebut mengandung zat berbahaya yang dapat menyebabkan anak-anak mengalami gagal ginjal dan dapat menyebabkan kematian.

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melaporkan kematian anak-anak yang disebabkan oleh gagal ginjal akut (*acute kidney injury/AKI*) mencapai 159 anak hingga 31 Oktober 2022. Juru Bicara Kemenkes Mohammad Syahril mengatakan, tingkat kematian (*fatality rate*) kasus gagal ginjal ini mencapai 52 persen. Adapun pasien yang meninggal didominasi oleh anak berusia 1-5 tahun dengan total mencapai 106 kasus. "Kematian ada 159 (kasus) kematian, terbanyak di kelompok umur 1-5 tahun sebanyak 106 anak. Sementara itu, tingkat kematian kedua terbanyak berada pada rentang usia 6-10 tahun sebanyak 23 kasus, bayi di bawah 1 tahun sebanyak 21 kasus, dan anak-anak usia 11-18 tahun mencapai 9 kasus. Syahril bilang, jumlah kasus kumulatif gagal ginjal akut hingga 31 Oktober mencapai 304 kasus yang

tersebar di 27 provinsi di Indonesia. "304 kasus ini tersebar di 27 provinsi, secara detail yang 10 besar provinsi terbanyak (termasuk) DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, dan Jawa Timur," tuturnya. Dilihat berdasarkan umurnya, anak-anak usia 1-15 tahun mendominasi kasus dengan jumlah kumulatif mencapai 173 anak sejak Januari 2022. Diikuti oleh bayi di bawah 1 tahun sebanyak 46 kasus, usia 6-10 tahun 43 kasus, dan usia 11-18 tahun mencapai 42 kasus.<sup>1</sup>

Sebelumnya diberitakan, gagal ginjal akut misterius marak menyerang anak-anak. Gejala yang timbul dari penyakit ini yaitu demam, hilang nafsu makan, malas, batuk pilek, mual, muntah, ISPA, dan diare. Kemudian berlanjut pada sulit kencing, berupa air seni berkurang atau tidak ada air seni sama sekali. Sejauh ini, belum ditemukan penyebab pasti. Meski begitu, Kemenkes mengambil langkah konservatif untuk menyetop

<sup>1</sup>

<https://nasional.kompas.com/read/2022/11/01/16160041/hingga-31-oktober-159-anak-meninggal-karena-gagal-ginjal-akut-didominasi>, diakses pada tanggal 1 November 2022

sementara penjualan obat sirup yang dinyatakan tidak aman oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).<sup>2</sup>

Dengan banyak korban yang berjatuh yang diakibatkan dari obat yang seharusnya dapat membuat anak pulih menjadi sehat akan tetapi didalam obat tersebut justru berbahaya dan dapat membunuh anak-anak, setelah banyaknya korban yang meninggal akibat mengkonsumsi obat anak-anak tersebut, badan pengawas obat dan makanan melakukan investigasi mendalam mengenai penyebab anak-anak mengalami gagal ginjal dan meninggal setelah mengkonsumsi obat-obatan, maka ditemukanlah di dalam obat yang dikonsumsi tersebut mengandung zat yaitu zat etilen glikol dan dietilen glikol yang berbahaya untuk anak-anak.

Menteri Kesehatan, Budi Gunadi Sadikin mengatakan, kasus gagal ginjal akut mulai terjadi sejak awal Agustus 2022. Kemudian pada September,

<sup>2</sup> *Ibid*

Kemenkes sudah melakukan uji patologi. Salah satunya memeriksa mengenai kemungkinan infeksi bakteri leptospira yang dapat menyebabkan gangguan pada ginjal. Namun, pada hasil pemeriksaan tidak ditemukan bakteri tersebut. Kemudian juga dilakukan pemeriksaan patologi untuk mengetahui terkait kemungkinan dampak dari infeksi covid-19. Hasilnya dari pemeriksaan patologi ditemukan hanya di bawah 1 persen saja. Dari pemeriksaan berikutnya, kemudian diketahui bahwa 70 persen dari pemeriksaan yang dilakukan ditemukan zat kimia zat etilen glikol dan dietilen glikol pada urine.<sup>3</sup> Melihat korban yang meninggal akibat ditemukan zat kimia zat etilen glikol dan dietilen glikol pada obat yang beredar luas dan dapat dikonsumsi oleh anak-anak di Indonesia, maka perlindungan hukum seperti apa yang dapat dilakukan oleh badan pengawas obat dan makan agar dapat mencegah peredaran

obat berbahaya yang mengandung zat kimia zat etilen glikol dan dietilen glikol agar tidak dikonsumsi oleh anak-anak Indonesia serta mencegah munculnya korban-korban baru, dan penegakan hukum seperti apa yang dapat dilakukan oleh badan pengawas obat dan makanan terhadap produsen obat berbahaya yang mengandung zat kimia zat etilen glikol dan dietilen glikol yang dapat membunuh anak-anak.

Penegakan hukum sebagai suatu proses, pada hakikatnya merupakan penerapan diskresi yang menyangkut membuat keputusan yang tidak secara ketat diatur oleh kaidah hukum, akan tetapi mempunyai unsur penilaian pribadi. Secara konseptual, inti dari penegakan hukum terletak pada kegiatan meyeraskan hubungan nilai-nilai terjabarkan didalam kaidah-kaidah yang mantap dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup. Konsepsi

---

3

<https://radarcirebon.disway.id/read/143767/daftar-obat-berbahaya-untuk-anak-bunda-dimohon-waspada>, diakses pada tanggal 1 November 2022

yang mempunyai dasar filosofis tersebut memerlukan penjelasan lebih lanjut sehingga akan tampak lebih konkrit.<sup>4</sup>

Penegakan hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia. Agar kepentingan manusia terlindungi, hukum harus dilaksanakan. Pelaksanaan hukum dapat berlangsung secara normal, damai tetapi dapat terjadi juga karena pelanggaran hukum. Dalam hal ini hukum yang telah dilanggar harus ditegakkan. Melalui penegakan hukum inilah hukum itu menjadi kenyataan. Dalam menegakan hukum ada tiga unsur yang harus diperhatikan, yaitu :

1. Kepastian Hukum (*rechtssicherheit*) :

Hukum harus dilaksanakan dan ditegakkan. Setiap orang mengharapkan dapat ditetapkannya hukum dalam hal terjadi peristiwa yang konkrit. Bagaimana hukumnya itulah yang harus berlaku, pada dasarnya tidak boleh menyimpang : *fiat justitia et pereat*

*mundus* (meskipun dunia akan runtuh, hukum harus ditegakkan)

2. Manfaat (*zweckmassigkeit*) :

Masyarakat mengharapkan manfaat dalam pelaksanaan atau penegakan hukum. Hukum adalah untuk manusia, maka pelaksanaan hukum atau penegakan hukum harus memberi manfaat atau kegunaan bagi masyarakat. Jangan sampai justru karena hukumnya dilaksanakan atau ditegakkan timbul keresahan di dalam masyarakat.

3. Keadilan (*gerechtigkeid*) :

Masyarakat sangat berkepentingan bahwa dalam pelaksanaan atau penegakan hukum keadilan diperhatikan. Dalam pelaksanaan dan penegakan hukum harus adil. Hukum tidak identik dengan keadilan. Hukum itu bersifat umum, mengikat setiap orang, bersifat menyamaratakan. Barang siapa yang mencuri harus dihukum : siapa yang mencuri harus dihukum, tanpa membeda- bedakan

---

<sup>4</sup> Soerjono Soekanto. *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakkan Hukum*. Raja Grafindo. Jakarta. 1983. Hal 7

siapa yang mencuri. Sebaliknya, keadilan bersifat subjektif, individualistis, dan tidak menyamaratakan.<sup>5</sup>

Untuk melindungi masyarakat terutama dari bahaya obat-obatan yang mengandung bahan atau zat berbahaya bagi tubuh seperti mengandung zat etilen glikol dan dietilen glikol yang dapat menyebabkan gagal ginjal pada anak-anak dan berujung pada kematian maka langkah penegakan hukum yang tegas harus diambil oleh badan pengawas obat dan makanan. Badan pengawas obat dan makanan harus berupaya agar produsen obat-obatan yang mengandung bahan atau zat berbahaya bagi tubuh seperti mengandung zat etilen glikol dan dietilen glikol untuk tidak memasarkan dan menarik obat yang mengandung zat berbahaya bagi tubuh seperti mengandung zat etilen glikol dan

dietilen glikol di seluruh wilayah negara Republik Indonesia.

Didalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai dasar berbagai peraturan yang mengatur pelayanan kesehatan bagi masyarakat.berisi tentang :

1. Ketentuan umum yang memuat istilah dan pengertian berbagai hal tentang kesehatan;
2. Azas dan tujuan pembangunan kesehatan, diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama dan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat Kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
3. Hak dan kewajiban dalam memperoleh pelayanan kesehatan

---

<sup>5</sup> Sudikno Mertokusumo. *Mengenal Hukum*. Liberty Yogyakarta. Yogyakarta. 1999. Hal 145

yang aman, bermutu, dan terjangkau, untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan, dan kewajiban ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;

4. Tanggung jawab pemerintah dalam merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat;
5. Sumber daya di bidang kesehatan dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan;
6. Upaya kesehatan yang diselenggarakan dalam bentuk kegiatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang dilaksanakan secara terpadu, menyeluruh, dan berkesinambungan;
7. Pengawasan, penyidikan dan ketentuan pidana sebagai upaya

untuk melindungi masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman.”

Jelas di dalam Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengupayakan Kesehatan bagi masyarakat Indonesia serta masyarakat Indonesia memiliki hak dan dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu,, maka jika mengacu pada Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan maka penegakan hukum yang dapat diberikan kepada produsen dapat menerapkan pasal pada pasal 196 Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tersebut mengatur ancaman pidana 10 tahun penjara hingga denda paling banyak Rp 1 miliar kepada setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu atau dalam hal ini kepada produsen obat yang mengandung zat kimia zat etilen glikol dan dietilen glikol yang dapat

menyebabkan gagal ginjal pada anak-anak

dan beresiko akan mengalami kematian.

## DAFTAR PUSTAKA

Soerjono Soekanto. *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakkan Hukum*. Raja Grafindo. Jakarta. 1983.

Sudikno Mertokusumo. *Mengenal Hukum*.

Liberty Yogyakarta. Yogyakarta. 1999

### PERATURAN PERUNDANG-

### UNDANGAN

Undang-Undang Dasar Negara Republik  
Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009  
tentang Kesehatan

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017  
tentang Badan Pengawas Obat dan  
Makanan

<https://nasional.kompas.com/read/2022/11/01/16160041/hingga-31-oktober-159-anak-meninggal-karena-gagal-ginjal-akut-didominasi>, diakses pada tanggal 1 November 2022

<https://radarcirebon.disway.id/read/143767/daftar-obat-berbahaya-untuk-anak-bunda-dimohon-waspada>, diakses pada tanggal 1 November 2022