

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Indonesia adalah Negara berdasarkan atas hukum (*rechtstaat*), tidak berdasarkan atas kekuasaan belaka (*machstaat*).¹ Hal itu juga ditegaskan dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Norma itu bermakna bahwa di dalam Negara Kesatuan Republik Indonesia, Hukum merupakan urat nadi seluruh aspek kehidupan. Hukum mempunyai posisi strategis dan dominan dalam kehidupan masyarakat dan bernegara.² Dengan demikian segala aktivitas warga negara, harus sesuai dengan aturan-aturan yang berlaku di Indonesia. Pelanggaran yang dilakukan harus dikenakan sanksi sesuai dengan aturan yang berlaku. Jika pelanggaran tersebut bersifat publik maka di kategorikan sebagai pelanggaran hukum pidana dan disanksi dengan ketentuan yang berlaku dalam hukum pidana.

Tata hukum di dalam kehidupan bermasyarakat bertitik tolak pada penghormatan dan perlindungan manusia. Penghormatan dan perlindungan manusia merupakan pencerminan kepentingan-kepentingannya sendiri. Dalam penghormatan manusia ini ada persyaratan-persyaratan umum untuk berlakunya peraturan-peraturan hidup yang disediakan bagi manusia. Peraturan yang hidup dalam kehidupan manusia diharapkan mampu menjadi tatanan dalam kehidupan bermasyarakat. Suatu tatanan dalam bermasyarakat diharapkan mampu menciptakan hubungan-hubungan yang tetap dan teratur antara anggota masyarakat, yang sesungguhnya tidak merupakan suatu

¹ Ilhimi Bisri, 2011, *Sistem Hukum Indonesia Prinsip- Prinsip dan Implementasi Hukum di Indonesia*, Rajawali Pres, Jakarta, hlm.13.

² Marwan Effendy, 2005, *Kejaksaan RI Posisi dan Fungsinya Dari Prespektif Hukum*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, hlm.1.

konsep yang tunggal, karena didalamnya terdiri atas berbagai tatanan lainnya yang diharapkan mampu untuk membimbing masyarakat menuju kepada keadaan dan tingkah laku manusia yang sesuai dengan kaidah hukum.³

Menurut Sudikno Mertokusumo kaidah diartikan sebagai peraturan hidup yang menentukan bagaimana manusia itu berperilaku, bersikap di dalam masyarakat agar kepentingannya dan kepentingan orang lain terlindungi, atau dalam arti sempit kaidah hukum adalah nilai yang terdapat dalam peraturan konkret.⁴ Purnadi Purbacaraka, dan Soerdjono Soekanto, norma atau kaidah adalah ukuran ataupun pedoman untuk perilaku atau bertindak dalam hidupnya.⁵ Menurut Kelsen, yang dimaksud dengan norma adalah *“That something ought to be or ought to happen, especially that a human being ought to behave in a specific way”* (sesuatu yang seharusnya ada atau seharusnya terjadi, khususnya bahwa manusia seharusnya berperilaku dengan cara tertentu).⁶

Dari segi isi norma hukum dapat dibagi menjadi tiga: Pertama, norma hukum yang berisi perintah yang mau tidak mau harus dijalankan atau ditaati. Kedua, norma hukum yang berisi larangan, dan ketiga, norma hukum berisi perkenaan yang hanya mengikat sepanjang para pihak yang bersangkutan tidak menentukan lain dalam perjanjian. Sedangkan, menurut Purnadi Purbacaraka dan Soerdjono Soekanto, norma hukum memiliki sifat antara lain: Pertama, Imperatif, yaitu perintah yang secara *a priori* harus ditaati baik berupa suruhan maupun larangan. Kedua, Fakultatif, yaitu tidak secara *a priori* mengikat atau wajib dipatuhi. Sifat imperatif dalam norma hukum

³ Siska Elvandari, *Hukum Penyelesaian Sengketa Medis Edisi Revisi*, (Jakarta, Rajawali Pers, 2022) hlm.2 dikutip dari bukunya Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2006, hlm. 14-15.

⁴ Sudikno Mertokusumo, 2006, *Penemuan Hukum (Sebuah Pengantar)*, Liberty, Yogyakarta, hlm 11.

⁵ Purnadi Purbacaraka dan Soedjono Soekanto, *Perihal Kaidah Hukum*, Alumni, Bandung 1982, hlm 14.

⁶ Ni'matul Huda dan Riri Nazriyah, 2015, *Teori dan Pengujian Peraturan Perundang-undangan*, Nusa Media, Bandung, hlm. 15

biasa disebut dengan memaksa (*dwingenrecht*), sedangkan yang bersifat fakultatif dibedakan antara norma hukum mengatur (*regelendrecht*) dan norma hukum yang menambah (*aanvullendrecht*). Terkadang terdapat pula norma hukum yang bersifat campuran atau yang sekaligus memaksa dan mengatur.⁷ Sifat mengatur dan memaksa inilah yang menjadi inti dari beroperannya sebuah Negara.

Ketentuan mengenai Indonesia sebagai negara hukum terdapat dalam amandemen ketiga UUD 1945 dalam Pasal 1 ayat (3) menyatakan bahwa: “Negara Indonesia adalah negara hukum”.⁸ Negara Hukum mempunyai ciri-ciri tertentu, seperti: pengakuan dan perlindungan Hak Asasi Manusia, peradilan yang bebas dan tidak memihak, legalitas tindakan negara/pemerintah dalam arti tindakan aparatur negara yang dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Sebuah gagasan negara hukum tentu saja dari awal terbentuknya harus mempunyai tujuan-tujuan yang hendak di capai dari sebuah negara. Dalam hal ini tujuan negara (*staatswill*) menunjukkan apa yang ideal hendak dicapai oleh negara itu, sedangkan fungsi negara adalah pelaksanaan tujuan ideal itu dalam kenyataan konkret.⁹

Negara merupakan aktor sentral yang memegang tanggung jawab utama dalam pelaksanaan kebijakan yang berdasarkan hukum internasional atau perjanjian internasional dimana hak atas kesehatan dilindungi, yang senantiasa berpijak dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam Konsiderans Menimbang Kesehatan ini menjadi pedoman dalam pemenuhan hak atas Kesehatan.

⁷ *Ibid*, hlm .4

⁸ Sebelum amandemen UUD NRI 1945 yang dapat dijadikan landasan berpijak untuk menyatakan Indonesia sebagai negara hukum, yaitu Penjelasan Umum UUD 1945 tentang Sistem Pemerintahan Negara. Konsep negara hukum dalam penjelasan tersebut membuktikan bahwa prinsip negara hukum dipandang sebagai sesuatu yang essensial keberadaannya

⁹ Hendra Nutjahjo, 2005, *Ilmu Negara: Pengembangan Teori Bernegara dan Supleman*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, hlm. 71.

Hak atas kesehatan merupakan sebuah hak mendasar dan penting bagi setiap orang yang meliputi hak atas pelayanan kesehatan, dan hak untuk menentukan diri sendiri. Dasar hukumnya adalah Pasal 5 ayat (1), (2), (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 5 ayat (1) yang menyatakan, bahwa: Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan. Pasal 5 ayat (2) yang menyatakan, bahwa: Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Pasal 5 ayat (3) yang menyatakan, bahwa: Setiap orang berhak secara mandiri, dan bertanggungjawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya. Dapat disimpulkan bahwa hak pasien akan tercapai bila dokter menjalankan kewajibannya,¹⁰ merupakan titik sentral dalam sebuah pelayanan Kesehatan. Hal ini sejalan dengan Pasal 28 H, dan Pasal 34 Ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945.

Pasal 28 H Undang-Undang Dasar 1945, menyatakan bahwa : Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya, setiap anak berhak atas kelangsungan hidup, tumbuh dan berkembang; setiap orang berhak mengembangkan diri melalui pemenuhan kebutuhan dasarnya, demi meningkatkan kualitas hidupnya, setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik, dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan; negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan.¹¹ Pasal 34 Ayat 3 Perubahan Keempat UUD 1945 berbunyi

¹⁰ M. Nasser, 2022, *Tinjauan Hukum Dan Etik Pelayanan Medis Online Dan Kedudukan Hukum Instruksi Medis Melalui Komunikasi Elektronik*, Dalam Bahan Mata Kuliah Hukum Administrasi Kesehatan Pada Program Magister Ilmu Hukum Sekolah Tinggi Hukum Militer, Jakarta, STHM, hlm. 1-2.

¹¹ Pasal 28H Undang-Undang Dasar 1945

sebagai berikut: “Negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.”¹²

Penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak merupakan salah satu hak atas kesehatan. Hak atas kesehatan, pada dasarnya memandang kesehatan sebagai isu HAM dan hukum. Kesehatan sebagai isu HAM, dapat terlihat pada peran serta Pemerintah dalam upaya penegakkan dan menjamin terselenggaranya perlindungan hak asasi manusia, sehingga pemerintah berhasil merumuskan dan membentuk suatu undang-undang sebagai dasar pemberlakuan hak asasi manusia di Indonesia yakni Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia. Disamping itu, kesehatan sebagai isu HAM merupakan isu krusial yang harus dihadapi setiap Negara, karena berkorelasi langsung dengan pengembangan integritas pribadi setiap individu supaya dapat hidup bermartabat (kesehatan, bersama-sama dengan taraf pendidikan, dan daya beli masyarakat, merupakan penilaian pencapaian Human Development Index negara-negara di dunia).¹³

Upaya mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sejak pertengahan tahun 2022 sedikit terganggu, dengan adanya kasus Gajal Ginjal Akut Terhadap Anak Progresif Atipikal. Publik tengah dihebohkan dengan Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada anak yang telah terjadi pada lebih dari 260 anak. Kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak usia 6 bulan-18 tahun terjadi peningkatan terutama dalam dua bulan terakhir. Pertanggal 18 Oktober 2022 sebanyak 189 kasus telah dilaporkan, paling banyak didominasi usia 1-5 tahun. Seiring dengan

¹² Pasal 34 Ayat 3 Undang-Undang Dasar 1945

¹³ Siska Elvandari, 2021, *Hukum Penyelesaian Sengketa Medis Edisi Revisi*, Depok, Rajawali Pers, Hlm.15.

peningkatan tersebut, Kemenkes meminta orang tua untuk tidak panik, tenang namun selalu waspada. 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/air kecil semakin sedikit bahkan tidak bisa buang air kecil sama sekali.¹⁴

Secara medis, penyakit ini dikenal dengan istilah Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal. Penyakit ini terjadi saat fungsi ginjal menurun atau bahkan berhenti secara cepat dan mendadak. Pada dasarnya, penyakit ini bisa disembuhkan asalkan pasien segera dibawa ke rumah sakit. Kemungkinan ginjal bisa kembali berfungsi normal semakin besar jika pasien mendapatkan penanganan yang tepat dan cepat.¹⁵

Ciri kasus Gangguan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) atau pada anak adalah:¹⁶

- a. Anak usia 0-18 tahun (mayoritas balita).
- b. Memiliki demam atau riwayat demam atau gejala infeksi lain dalam 14 hari terakhir.
- c. Didiagnosis gangguan ginjal akut yang belum diketahui etiologinya (baik pre-renal, renal, maupun post-renal) oleh Dokter Penanggung Jawab Pasien.
- d. Tidak mengalami kelainan ginjal sebelumnya atau penyakit ginjal kronik.
- e. Didapatkan tanda hiperinflamasi dan hiperkoagulasi.

¹⁴ Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Meningkat, Orang Tua Diminta Waspada, diakses pada: <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221017/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/>, Diakses pada tanggal 16 November 2023 pukul 14.00 WIB.

¹⁵ <https://www.cnnindonesia.com/gaya-hidup/20221027135447-255-866108/bagaimana-penanganan-pertama-gagal-ginjal-akut>, Diakses pada 17 November 2023 pukul 17.30 WIB.

¹⁶ *Ibid*

Menteri Kesehatan RI juga menyampaikan bahwa dugaan penyebab kasus gagal ginjal yang menyerang anak di bawah usia lima tahun itu adalah karena adanya senyawa kimia yang mencemari obat-obatan sirup. Senyawa kimia yang dimaksud di antaranya adalah Etilen Glikol (EG), Dietilen Glikol (DEG), dan Etilen Glikol Butyl Ether (EGBE). Ketiga senyawa kimia tersebut dapat menyebabkan kerusakan ginjal karena memicu asam oksalat dalam tubuh dan membentuk kristal di dalam ginjal. EG dan DEG merupakan cemaran yang umumnya digunakan dalam sebuah industri pembuatan cat dan tinta. Efek senyawa ini terhadap kesehatan yaitu dapat menyebabkan mual, muntah, diare, hingga kerusakan ginjal, hati, dan saraf pusat.

Ombudsman Republik Indonesia (ORI) adalah lembaga negara yang bertugas untuk melindungi hak-hak masyarakat dan menyelesaikan sengketa administratif yang melibatkan pemerintah atau lembaga negara. ORI memiliki peran penting dalam menangani kasus-kasus keluhan masyarakat terkait pelayanan publik, termasuk dalam hal kesehatan. Dalam konteks kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atpikal yang mengakibatkan kematian pada anak, Ombudsman RI juga terlibat dalam menangani kasus ini, menurut Ombudsman RI BPOM dinilai memiliki tanggungjawab secara pidana dan moral terkait kasus cemaran larutan etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) pada sirup yang mengakibatkan penyakit gagal ginjal akut pada anak. Ombudsman RI menyoroti adanya kelalaian dari BPOM dalam pengawasan Pre-Market (proses sebelum obat didistribusikan dan diedarkan) dan Post-Market Control (pengawasan setelah produk beredar).

Dalam *Pre-Market*, Ombudsman menilai bahwa BPOM tidak maksimal melakukan pengawasan terhadap produk yang diuji oleh perusahaan farmasi (uji mandiri). Ombudsman menilai bahwa terdapat kesenjangan antara standarisasi yang

diatur oleh BPOM RI dengan implementasi di lapangan. Ombudsman menilai bahwa BPOM wajib memaksimalkan tahapan verifikasi dan validasi sebelum penerbitan izin edar.

Dalam *Post-Market Control*, Ombudsman menilai bahwa dalam tahapan ini perlu adanya pengawasan BPOM pasca pemberian izin edar. Ombudsman juga menilai bahwa BPOM perlu melakukan evaluasi secara berkala terhadap produk yang beredar. Hal ini bertujuan untuk memastikan konsistensi mutu kandungan produk yang beredar.

Jika merujuk Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, BPOM memiliki kewenangan untuk pengawasan obat, pengawasan produksi, pengawasan distribusi, baik sebelum beredar maupun setelah beredar. Dan dalam kasus ini BPOM diduga telah lalai dalam menjalankan tugasnya. Namun BPOM sebagai lembaga yang diberikan tugas dan kepercayaan untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat-obatan malah ingin lepas tanggung jawab dan menyalahkan pihak-pihak lain seperti perusahaan farmasi.

Menindak-lanjuti temuan itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pun telah memerintahkan penarikan lima produk obat sirup yang tercemar Etilen Glikol (EG) di atas ambang batas aman. BPOM telah melakukan tindak lanjut dengan memerintahkan kepada industri farmasi pemilik izin edar untuk melakukan penarikan sirup obat dari peredaran di seluruh Indonesia dan pemusnahan untuk seluruh betas produk.¹⁷ Penarikan tersebut mencakup seluruh outlet, termasuk pedagang besar farmasi, instalasi farmasi pemerintah, apotek, instalasi farmasi rumah sakit,

¹⁷ <https://upk.kemkes.go.id/new/waspadai-gagal-ginjal-akut-pada-anak>. Diakses pada 17 November 2023 pukul 18.30 WIB.

puskesmas, klinik, toko obat, dan praktik mandiri tenaga kesehatan. Selain itu, BPOM juga meminta semua industri farmasi dengan produk obat berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG untuk melaporkan hasil pengujian mandiri sebagai bagian dari tanggung jawab pelaku usaha.¹⁸

Tidak sampai disitu, guna melakukan upaya penurunan kasus gagal ginjal akut, Pemerintah juga menerbitkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/2/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (Atypical Progressive Acute Kidney Injury) GGAPA pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Adapun surat keputusan ini dikeluarkan guna memberikan informasi terkait serangkaian kegiatan yang harus dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan lain dalam melakukan penanganan terhadap pasien gagal ginjal akut.¹⁹

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 mengakibatkan terjadinya gagal ginjal akut progresif atipikal yang mengakibatkan kematian. Dengan terjadinya kasus ini lemahnya perlindungan hukum terhadap anak karena dalam 7 tahun terakhir ini sebelum kasus ini viral juga pernah adanya kasus vaksin palsu terhadap anak juga , kenapa dalam kasus tersebut yang menjadi objeknya adalah anak , kenapa tergetnya selalu anak , ada apa dengan dengan anak apakah perangkat hukum kita yang kurang, akhirnya untuk meminimalisir maka diperlukankah upaya perlindungan hukum terhadap anak yang menjadi korban, disisi lain perlu dilakukan upaya dengan

¹⁸ *Ibid*

¹⁹ *Ibid*

melibatkan pemerintah, instansi terkait serta siapakah yang bertanggung jawab dalam kasus ini berdasarkan ketentuan hukum, khususnya hukum pidana

Titik Sentral dalam hukum pidana tentu saja harus berpijak pada Pasal 1 Ayat (1) KUHP, *Nullum Delictum Nulla Poena Sine Praevia Lege* (tidak ada delik tidak ada pidana tanpa peraturan lebih dahulu), Pasal 1 ayat (1) KUHP: “Tiada suatu perbuatan dapat di pidana, kecuali atas kekuatan aturan pidana dalam perundang-undangan yang telah ada, sebelum perbuatan dilakukan”, upaya yang harus dilakukan berdasarkan ketentuan hukum pidana dengan melihat unsur-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 masih menimbulkan keresahan terutama para orang tua yang terbiasa menggunakan obat sirup untuk diberikan kepada anak-anak.²⁰

Mengingat korban dalam kasus ini adalah anak yang masuk dalam kategori kelompok rentan, penanganan yang dilakukan harus memperhatikan kepentingan terbaik bagi anak. Hal itu sebagaimana ditegaskan Pasal 1 angka 12 Jo. Pasal 4 UU No.23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak Jo. UU No.35 Tahun 2014 tentang Perubahan UU No. 23 Tahun 2002 Jo. UU No. 17 Tahun 2016 tentang PERPPU No.1 Tahun 2016 tentang Perubahan Kedua UU No.23 Tahun 2002. Menyatakan antara lain hak anak adalah bagian dari HAM yang wajib dijamin, dilindungi, dan dipenuhi oleh

²⁰ Adyta 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.

orang tua, keluarga, masyarakat, pemerintah, dan negara. Dan setiap anak berhak untuk dapat hidup, tumbuh, berkembang. Respon Kementerian Kesehatan dengan menerbitkan edaran kepada seluruh fasilitas kesehatan untuk tidak meresepkan obat dalam bentuk cair/sirup tanpa menyiapkan alternatif obat justru berpotensi melanggar hak-hak kesehatan anak berupa hilangnya akses memperoleh obat-obatan.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan memberikan perlindungan terhadap hak-hak pasien dan hak hak korban termasuk hak atas pelayanan kesehatan yang berkualitas, hak atas informasi, hak untuk menentukan nasib sendiri, dan hak untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang dialami. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia juga memberikan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, termasuk hak atas pelayanan kesehatan dan hak atas informasi. Pemerintah perlu melakukan perlindungan komprehensif bagi anak meliputi pencegahan yang efektif dengan tidak sebatas larangan, namun juga menyiapkan alternatif obat. Kemudian melakukan rehabilitasi terhadap korban anak yang terindikasi mengalami dampak, memposisikan kasus ini sebagai prioritas dengan memaksimalkan seluruh layanan dan fasilitas kesehatan. Pemerintah perlu memaksimalkan peran serta masyarakat karena tanggung jawab perlindungan anak tak hanya pemerintah, tapi juga orang tua, keluarga, dan masyarakat.

Dari penjelasan diatas maka Peneliti Simpulkan, bahwa kasus gagal ginjal akut progresif atipikal terdapat lemahnya pengawasan *pre market* dan atau *post market*. Dengan terjadinya kasus ini lemahnya perlindungan hukum terhadap anak karena dalam 7 tahun terakhir ini sebelum kasus ini viral juga pernah adanya kasus vaksin palsu terhadap anak juga , kenapa dalam kasus tersebut yang menajdi objeknya adalah anak , kenapa tergetnya selalu anak , ada apa dengan dengan anak apakah perangkat

hukum kita yang kurang, akhirnya untuk meminimalisir maka diperlukanlah upaya perlindungan hukum, bahwa perlindungan hukum menurut Undang-Undang Kesehatan di Indonesia, terdapat perlindungan hukum bagi tenaga medis, pasien, dan masyarakat. Aspek perlindungan hukum bagi tenaga medis tertuang dalam berbagai peraturan, seperti Kodeki dan UU R1 NO 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran. Selain itu, Pasal 28D ayat (1) UUD 1945 menyebutkan bahwa setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama dihadapan hukum.

Melalui Rancangan Undang Undang (RUU) Kesehatan, pemerintah juga mengusulkan tambahan perlindungan hukum bagi dokter, perawat, bidan, dan tenaga kesehatan lainnya ketika memberikan pelayanan kepada masyarakat. Hal ini mencakup hak-hak, kewajiban, dan penyelesaian sengketa hukum bagi tenaga medis dan tenaga kesehatan. Oleh karena itu, hukum kesehatan di Indonesia memberikan landasan hukum yang kuat untuk melindungi hak dan kewajiban dalam pelayanan kesehatan.²¹ Selanjutnya menurut PERMENKES BPOM Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memberikan perlindungan hukum dalam hal pengawasan dan peringatan kepada pelaku usaha untuk tidak menjual produk yang tidak memenuhi standar keamanan, seperti obat dan kosmetik.

Sebagai contoh, Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 mengatur tentang penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan. Selain itu, BPOM juga berupaya melakukan pengawasan dan peringatan kepada pelaku usaha untuk tidak menjual produk kosmetik tanpa notifikasi, yang dapat merugikan konsumen. Dengan demikian, melalui peraturan-peraturan BPOM, terdapat

²¹ <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20230424/2842819/ruu-kesehatan-tambah-perindungan-hukum-bagi-dokter-perawat-bidan-dll/>, Diakses pada 26 Desember 2023 pukul 15.00 WIB.

landasan hukum yang kuat untuk melindungi konsumen dari produk yang tidak aman atau tidak memenuhi standar.²²

Setelah dibandingkan antara perlindungan hukum, menurut Undang Undang Kesehatan dan menurut PERMENKES BPOM di atas ternyata memang terjadinya lemahnya perlindungan hukum terhadap anak tadi dalam kasus ini dan bagaimana perlindungan hukum bagi anak-anak yang menjadi korban kasus gagal ginjal akut progresif atipikal yang mengakibatkan kematian. Selain dari pemerintah, masyarakat hendaknya tidak sembarangan dalam membeli obat dan menyeleksi obat-obatan yang ingin dikonsumsi serta bertanya dahulu ke dokter sebelum membeli obat.

Sehingga berdasarkan uraian diatas, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul:

“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP ANAK SEBAGAI KORBAN ATAS TERJADINYA KASUS GAGAL GINJAL AKUT PROGRESIF ATPIKAL YANG MENGAKIBATKAN KEMATIAN BAGI ANAK MENURUT HUKUM KESEHATAN DI INDONESIA”

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana peran hukum kesehatan terhadap pencegahan terjadinya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atpikal yang mengakibatkan kematian bagi anak menurut hukum kesehatan Indonesia?
2. Bagaimana perlindungan hukum terhadap anak sebagai korban atas terjadinya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atpikal yang mengakibatkan kematian bagi anak menurut hukum kesehatan Indonesia?

²² <https://peraturan.bpk.go.id/Details/223975/peraturan-bpom-no-14-tahun-2022>, Diakses pada 26 Desember 2023 pukul 16.50 WIB.

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui peran hukum kesehatan terhadap pencegahan atas terjadinya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atpikal yang mengakibatkan kematian bagi anak menurut hukum kesehatan Indonesia.
2. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap anak sebagai korban atas terjadinya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atpikal yang mengakibatkan kematian bagi anak menurut hukum kesehatan Indonesia.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi berupa bahan kajian yang bermanfaat untuk pengembangan dan melengkapi kepustakaan ilmu hukum (pidana) yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap terjadinya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atpikal yang mengakibatkan kematian bagi anak menurut hukum kesehatan di Indonesia.

2. Manfaat Praktis

Sebagai masukan bagi masyarakat dan peneliti tentang ilmu pengetahuan untuk segala jenis tindak pidana akan ada pertanggung jawaban pidananya, serta mengamalkan semasa kuliah dengan melakukan penelitian dan menyelesaikan pendidikan serta memberikan pengetahuan kepada peneliti mengenai proses perlindungan hukum terhadap terjadinya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atpikal yang mengakibatkan kematian bagi anak menurut hukum kesehatan di Indonesia.

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Yang digunakan yaitu penelitian hukum normatif. Pada penelitian hukum jenis ini, acapkali hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan (*Law In Books*) atau hukum dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas.²³

Dari perspektif tujuannya, pendekatan penelitian hukum normatif dapat dibagi 7 (tujuh) jenis, sebagai berikut:

- 1) Pendekatan Penelitian Inventarisasi Hukum Positif.
- 2) Pendekatan Penelitian Asas-asas hukum.
- 3) Pendekatan Penelitian Hukum Klinis.
- 4) Pendekatan Penelitian Hukum yang Mengkaji Sistematisa Peraturan Perundang-undangan.
- 5) Pendekatan Penelitian yang Ingin Menelaah Sinkronisasi Suatu Peraturan Perundang-undangan.
- 6) Pendekatan Penelitian Perbandingan Hukum.
- 7) Pendekatan Penelitian Sejarah Hukum.

2. Sifat Penelitian

Berdasarkan permasalahan yang akan diteliti oleh penulis maka sifat penelitian yang akan digunakan adalah preskriptif, mempelajari tujuan hukum,

²³ Amiruddin dan Zainal Asikin, 2008, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, hlm. 118.

nilai-nilai keadilan, validitas aturan hukum, konsep-konsep hukum, dan norma-norma hukum.²⁴

3. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yaitu hukum normatif adalah suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.²⁵

4. Jenis Bahan Hukum

a. Bahan Hukum Primer

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- 2) Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
- 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti rancangan undang-undang, hasil-hasil penelitian, atau pendapat pakar hukum.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, seperti kamus (hukum), ensiklopedia.²⁶

²⁴ Peter Mahmud Marzuki, 2009, *Penelitian Hukum*, Cet. 5, Jakarta: Kencana, hlm. 22.

²⁵ *Ibid*

²⁶ Amiruddin dan Zainal Asikin, 2008, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, hlm. 119.

5. Teknik Pengumpulan Data

Teknik dan pengumpulan bahan hukum dilakukan dengan mempergunakan bahan-bahan kepustakaan sebagai sumber data penelitiannya. Adapun tahap-tahap dari analisis yuridis normatif adalah:²⁷

- 1) Merumuskan asas-asas hukum, baik dari data sosial maupun dari data hukum positif tertulis;
- 2) Merumuskan pengertian-pengertian hukum;
- 3) Pembentukan standar-standar hukum; dan
- 4) Perumusan kaidah-kaidah hukum.

6. Pengolahan Data Analisis Bahan Hukum

Untuk bahan hukum yang telah diidentifikasi maka penulis menganalisis bahan hukum itu secara kualitatif dan dilakukan juga secara penafsiran sistematis guna menemukan jawaban atas permasalahan di dalam penelitian ini.²⁸



²⁷ *Ibid*, hlm167.

²⁸ *Ibid*, hlm164.