



**KOMISI NASIONAL HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA**

Jl. Latuharhary No.4B Menteng Jakarta Pusat 10310, Telp. 021-3925230, Fax.021-3925227,  
Website: www.komnasham.go.id

**KETERANGAN PERS  
Nomor: 18/HM.00/III/2023**

**LAPORAN PEMANTAUAN DAN PENYELIDIKAN PELANGGARAN HAM  
DALAM KASUS GANGGUAN GINJAL AKUT, PROGRESIF, ATIPIKAL  
PADA ANAK DI INDONESIA**

Komisi Nasional Hak Asasi Manusia Republik Indonesia (Komnas HAM RI) merespon sejumlah pengaduan masyarakat tentang gangguan ginjal misterius yang kemudian dikenal dengan istilah Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak di Indonesia, melalui serangkaian pemantauan dan penyelidikan atas kasus tersebut sesuai mandat Komnas HAM RI Pasal 89 UU Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia. Berikut rangkuman laporan dari hasil pemantauan dan penyelidikan atas kasus dimaksud.

**I. PROSES PEMANTAUAN DAN PENYELIDIKAN**

Tim telah melakukan rangkaian proses pemantauan dan penyelidikan, antara lain:

1. **Pemantauan situasi HAM**, monitoring media dalam penelusuran kronologis kasus, lonjakan dan penanganan korban, serta upaya yang telah dilakukan oleh pemerintah
2. **Penerimaan pengaduan**, menerima pengaduan dari sejumlah keluarga korban dan organisasi masyarakat
3. **Pendalaman keterangan**, mendalami keterangan pengadu dan keluarga korban
4. **Pemantauan lapangan**, melakukan pemantauan lapangan ke sejumlah kediaman keluarga korban baik korban penyintas maupun korban meninggal dunia
5. **Pemanggilan dalam rangka Permintaan Keterangan**, permintaan keterangan kepada para pihak, diantaranya:
  - a. BPOM RI
  - b. Kementerian Kesehatan RI
  - c. Direktorat Tindak Pidana Tertentu Bareskrim Polri
  - d. Perusahaan dalam bidang Industri Farmasi
6. **Koordinasi dalam rangka Permintaan keterangan**, koordinasi dengan berbagai instansi dan organisasi profesi yang berkaitan, diantaranya:
  - a. Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) RI
  - b. Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI)
  - c. Komisi Perlindungan Anak Indonesia (KPAI)
  - d. Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Cipto Mangunkusumo (RSCM)
  - e. Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)
  - f. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI)
7. **Permintaan keterangan ahli**, mendapatkan pandangan objektif terkait kasus GGAPA terutama yang berkaitan dengandisiplin keilmuan kesehatan terkait wabah (epidemiologi), ahli hukum kesehatan, dan ahli farmasi (farmakolog)
8. **Pemeriksaan dan Analisis Dokumen**, menganalisa sejumlah dokumen yang diterima dari berbagai pihak, jurnal/referensi ilmiah, dan artikel pemberitaan
9. **Konsolidasi temuan dan perbandingan fakta**
10. **Penyusunan laporan akhir**

Komnas HAM RI menyampaikan terima kasih atas kerja sama dan keterbukaan berbagai pihak yang telah menyampaikan keterangan dan dokumen kepada Komnas HAM RI.

## II. TEMUAN FAKTUAL HASIL PEMANTAUAN DAN PENYELIDIKAN

Tim merumuskan sejumlah temuan faktual, antara lain:

1. Kasus GGAPA pada anak di Indonesia sepanjang tahun 2022 sampai pada 5 Februari 2023 tercatat 326 kasus yang tersebar di 27 Provinsi di Indonesia.
2. Kasus gangguan ginjal akut akibat keracunan obat sirop pernah terjadi di negara lain.
3. GGAPA yang terjadi pada anak di Indonesia disebabkan keracunan senyawa EG/DEG dalam produk obat sirop.
4. Kurang dan Lambatnya informasi publik terkait munculnya kasus GGAPA
5. Proses identifikasi penyebab GGAPA tidak dilakukan secara efektif.
6. Proses pengawasan sistem kefarmasian (produksi dan distribusi obat) tidak dilakukan secara efektif.
7. Koordinasi yang buruk antar lembaga otoritatif dan industri dalam sistem pelayanan kesehatan dan kefarmasian.
8. Adanya hambatan dalam proses penegakan hukum.
9. Penanganan terhadap korban dan pemulihan keluarga korban yang tidak maksimal.
10. Adanya Permasalahan regulasi dan tata kelola kelembagaan.

## III. KESIMPULAN

Berdasarkan keseluruhan proses dan tahapan, dapat disimpulkan hal-hal sebagai berikut:

1. Pemerintah tidak transparan dan tanggap dalam proses penanganan kasus GGAPA di Indonesia, terutama dalam memberikan informasi yang tepat dan cepat kepada publik dalam rangka meningkatkan kewaspadaan serta meminimalisir/mencegah bertambahnya korban.
2. Kebijakan dan tindakan surveilans kesehatan (penyelidikan epidemiologis) yang dilakukan oleh Pemerintah tidak efektif dalam menemukan faktor penyebab kasus GGAPA sehingga tidak dapat meminimalisir/mencegah lonjakan kasus serta jatuhnya korban jiwa yang lebih banyak.
3. Kebijakan dan tindakan pengawasan terhadap sistem kefarmasian (produksi dan peredaran obat) tidak dilakukan secara efektif oleh pemerintah sehingga menyebabkan keracunan disertai kematian dan dampak lanjutan terhadap ratusan anak-anak.
4. Kebijakan atau tindakan dalam penanganan dan pemulihan korban/keluarga korban tidak dilakukan secara cepat dan komprehensif sehingga korban/keluarga korban mengalami dampak lanjutan yang memprihatinkan.
5. Tata kelola kelembagaan dan koordinasi antar instansi pemerintah yang memiliki otoritas dalam pelayanan kesehatan dan pengawasan obat dalam penanganan kasus GGAPA tidak efektif dan belum maksimal serta tidak memperhatikan kepentingan terbaik bagi anak.
6. Kesengajaan mengubah bahan baku tambahan obat yang tidak sesuai label dan peruntukannya sehingga menyebabkan keracunan disertai kematian terhadap ratusan anak oleh industri farmasi merupakan perbuatan melawan hukum atau tindak pidana.
7. Unsur pengabaian terhadap kewajiban industri dalam menjamin mutu, khasiat dan keamanan obat merupakan bentuk pelanggaran terhadap hak asasi manusia (melanggar prinsip-prinsip bisnis dan HAM) karena telah mencabut hak hidup seseorang dan mengakibatkan penderitaan berkepanjangan bagi korban dan keluarga korban.
8. Penanganan kasus GGAPA dengan tindakan yang tidak efektif adalah bentuk pembiaran (*by omission*) pemerintah terhadap pelanggaran Hak Asasi Manusia.

Pelanggaran HAM dilakukan karena negara mengabaikan kewajibannya untuk bertindak secara aktif dan efektif untuk melindungi dan/atau memenuhi HAM.

9. Terdapat sejumlah pelanggaran hak asasi manusia atas kasus Gangguan Ginjal Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak di Indonesia, diantaranya mencakup:
  - a. Hak untuk Hidup
  - b. Hak atas Kesehatan
  - c. Hak Anak
  - d. Hak Memperoleh Keadilan
  - e. Hak atas Kesejahteraan, yaitu Hak atas Pekerjaan dan Hak atas Jaminan Sosial
  - f. Hak atas Informasi
  - g. Hak Konsumen
  - h. Pelanggaran terhadap prinsip bisnis dan hak asasi manusia

#### **IV. REKOMENDASI**

Berdasarkan temuan dan kesimpulan di atas, untuk menciptakan situasi yang kondusif bagi pemajuan, perlindungan dan penegakan HAM serta memastikan peristiwa serupa tidak terulang kembali, maka Komnas HAM RI merekomendasikan kepada:

##### **1) Presiden Republik Indonesia**

###### **Penanganan dan Pemulihan Korban:**

1. Mengakui bahwa Negara melakukan pembiaran (tindakan tidak efektif) sehingga mengakibatkan hilangnya hak untuk hidup dan hak atas kesehatan bagi setidaknya 326 anak di Indonesia.
2. Memastikan penanganan dan pemulihan bagi korban (penyintas) secara komprehensif dalam rangka menjamin terpenuhinya standar kesehatan tertinggi melalui pelayanan kesehatan dan jaminan kesehatan bagi korban sebagaimana telah diamanatkan dalam konstitusi dan peraturan perundang-undangan.
3. Memastikan penanganan dan pemulihan terhadap keluarga korban yang mengalami dampak psikologis (trauma), dan dampak sosial ekonomi lainnya yang diakibatkan dari peristiwa yang telah menghilangkan setidaknya 204 nyawa anak di Indonesia.
4. Penanganan dan pemulihan korban/keluarga korban dapat dilakukan dengan memberikan akses terhadap rehabilitasi dan kompensasi secara cepat dan jangka panjang sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

###### **Penguatan Regulasi dan Tata Kelola Kelembagaan:**

1. Melakukan evaluasi secara menyeluruh terkait sistem tata kelola pelayanan kesehatan dan kefarmasian, terutama berkaitan dengan surveilans kesehatan dan sistem pengawasan.
2. Penguatan terhadap tata kelola kelembagaan dan peningkatan kompetensi SDM instansi pemerintah yang memiliki otoritas terkait pelayanan kesehatan dan pengawasan kefarmasian;
3. Mengingat kompleksitas tantangan persoalan kesehatan dan besarnya tanggung jawab dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia, maka diperlukan pengaturan secara khusus melalui Undang-Undang terhadap mandat dan kewenangan BPOM RI.
4. Perlu adanya regulasi yang secara khusus mengatur tentang sistem kefarmasian di Indonesia (RUU Kefarmasian).
5. Mengingat sudah tidak relevannya Undang-Undang Nomor 4 tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular terutama terkait penetapan status Kejadian Luar Biasa (KLB) dalam permasalahan kesehatan. Salah satu substansi penting yaitu belum adanya pengaturan terkait kondisi darurat kesehatan yang diakibatkan oleh penyakit tidak

menular sebagai KLB. Untuk itu, perlu dilakukan perubahan terhadap peraturan dimaksud.

6. Perlu adanya regulasi khusus yang mengatur tentang pengawasan terhadap proses produksi, distribusi, dan pemanfaatan senyawa kimia berbahaya dan beracun di Indonesia, termasuk memastikan adanya mandat dan kewenangan yang jelas (tidak tumpang tindih) dan terpadu (terintegrasi) antar instansi yang memiliki otoritas terkait.
7. Menjamin ketidak-berulangan kasus serupa di kemudian hari.

## **2) Kepolisian Negara Republik Indonesia**

1. Melakukan penegakan hukum secara adil, objektif, transparan, cepat dan terukur untuk memastikan terwujudnya kepastian hukum dan pemenuhan hak atas keadilan bagi seluruh pihak terutama korban.
2. Mengingat keseluruhan korban dalam perkara tersebut adalah anak dan produk obat yang spesifik ditujukan kepada konsumen anak, maka penegak hukum perlu mempertimbangkan penerapan pasal-pasal yang berkaitan dengan perlindungan terhadap anak dalam perkara tersebut.

## **3) Lembaga Perlindungan Saksi dan Korban (LPSK) Republik Indonesia**

Dalam rangka penghormatan terhadap harkat dan martabat manusia, rasa aman, keadilan, tidak diskriminatif, dan kepastian hukum, maka Komnas HAM RI meminta kepada LPSK untuk memberikan perlindungan bagi korban/keluarga korban dalam rangka menjamin pemberian Restitusi dan Kompensasi melalui mekanisme peradilan.

## **4) Pelaku Industri Farmasi**

1. Mematuhi seluruh ketentuan dalam produksi dan distribusi obat sesuai dengan Farmakope Indonesia dan ketentuan perundang-undangan lainnya.
2. Memastikan seluruh produk obat terjamin keamanan, mutu, dan khasiat.
3. Menjamin seluruh proses bisnisnya memperhatikan prinsip-prinsip Hak Asasi Manusia sebagaimana United Nation Guiding Principles (UNGPs) on Business and Human Rights.
4. Menjamin ketidak-berulangan kasus serupa di kemudian hari.

Demikian laporan ini disampaikan dalam rangka upaya untuk menciptakan kondisi yang kondusif bagi pemajuan, perlindungan, dan penegakan hak asasi manusia.

Jakarta, 11 Maret 2023

**Komisi Nasional Hak Asasi Manusia Republik Indonesia**

**Tim Penanganan Kasus Gangguan Ginjal pada Anak di Indonesia**