

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Istilah negara merupakan terjemahan dari beberapa kata asing: *state* (Inggris), *staat* (Belanda dan Jerman), atau *etat* (Perancis).¹ Secara terminologi, negara diartikan sebagai organisasi tertinggi di antara satu kelompok masyarakat yang memiliki cita-cita untuk bersatu, hidup di dalam suatu kawasan, dan mempunyai pemerintahan yang berdaulat.²

Menurut Imanuel Kant, manusia dilahirkan sederajat dan segala kehendak, kemauan dalam masyarakat negara harus melalui dan didasarkan dengan undang-undang.³ Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dalam pasal 1 ayat 3 Indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum. Undang-Undang Dasar Republik Indonesia pada bab XA tentang Hak Asasi Manusia pada pasal 28 H ayat 1 “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.⁴ Hal ini berarti bahwa kesehatan adalah hak yang dimiliki setiap orang dan dilindungi oleh negara.

Menurut While tahun 1977, kesehatan adalah keadaan dimana seseorang pada waktu diperiksa oleh ahlinya tidak mempunyai keluhan ataupun tidak

¹ A. Ubaedillah & Abdul Rozak, *Pendidikan Kewarganegaraan (Civic Education)*, Jakarta: Kencana 2012, hal.120.

² *Ibid.*

³ Atmadja, I Dewa Gede, *Ilmu Negara: Sejarah, Konsep dan Kajian Kenegaraan*, Penerbit Setara Press, Malang, 2012, hal.53.

⁴ Undang-Undang Dasar 1945.

terdapat tanda-tanda suatu penyakit atau kelamin.⁵ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.⁶ Artinya seseorang ingin memiliki hidup yang sehat dengan melakukan upaya atau cara untuk memulihkan kondisinya secara cepat dan optimal dengan menggunakan berbagai macam obat.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan UUD 1945. Setiap kegiatan dalam upaya memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip non diskriminatif, partisipatif, dan berkesinambungan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta meningkatkan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.

Berdasarkan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 sebagaimana dalam amandemen kedua pasal 28 A yakni setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya. Hak tersebut juga merupakan salah satu penjabaran dari sembilan butir hak asasi manusia terkait hak untuk hidup sebagaimana dimaksud dalam pasal 9 ayat 1 Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.⁷ Menurut Soekidjo Notoatmodjo menyatakan, setiap orang berhak atas pemenuhan kebutuhan dasarnya untuk tumbuh dan berkembang secara layak. Kesehatan

⁵ Sulistyaningrum Werdi dan Hendry Cahyo, “Pengaruh Tingkat Pendidikan dan Kesehatan Terhadap PDRB Per Kapita di Kota Surabaya”, Jurnal Ilmiah, vol. 2, no. 3, hal. 3.

⁶ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

⁷ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, (Jakarta:Rineka Cipta, 2018), hal.30.

dan makanan bergizi adalah salah satu unsur kebutuhan dasar untuk pertumbuhan dan perkembangan manusia. Dalam hal ini, negara menjamin setiap warga negara dapat memenuhi hak tersebut dengan memenuhi kebutuhan kesehatannya. Kesehatan merupakan hal terpenting dalam hidup manusia untuk melakukan aktivitas nya sebagai masyarakat di dalam suatu negara. Negara memiliki kewajiban untuk menciptakan dan meningkatkan kesehatan yang menjamin masyarakatnya mendapatkan kesehatan yang layak.

Sumardjo, D. (2006) melaporkan, obat adalah suatu bahan kimia yang dapat mempengaruhi organisme hidup dan dipergunakan untuk keperluan diagnosis, pencegahan, dan pengobatan suatu penyakit.⁸ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan memberikan pengertian obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.⁹ Peran obat untuk kesehatan merupakan unsur penting dalam membantu pemulihan dalam kesehatan.¹⁰

Ketersediaan obat adalah bagian penting dari pelayanan kesehatan untuk mencapai peningkatannya. Obat tidak hanya barang komersil namun memiliki fungsi sosial untuk membantu dalam kesehatan. Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) memiliki tujuan dalam menjamin bahwa obat dibuat secara

⁸ M.Samsuri “Analisa Efisiensi Energi pada Proses Produksi Obat X di Perusahaan YZ”, Jurnal Bhara Petro Energi, Vol.1 No. 2 Juli 2022, hal. 17-25.

⁹ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

¹⁰ Kasibu, S.D.G, *Hubungan Tingkat Pengetahuan Masyarakat Dengan Tindakan Pemakaian Obat Resep Dan Tanpa Resep Dokter Di Kelurahan Kota Maksu II Kecamatan Medan Area*, (Medan: Universitas Sumatera Utara, 2017).

konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.¹¹ CPOB mencakup semua aspek produksi dan pengawasan mutu, spesifikasi dan metode pengujian untuk semua bahan yang digunakan dan produk. Mulai dari produksi, kontrol kualitas, spesifikasi dan metode yang baik untuk mencapai khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai untuk obat yang akan digunakan oleh masyarakat.

Seiring dengan meningkatnya kebutuhan akan kesehatan, orang membutuhkan obat untuk mendukung kehidupan. Obat adalah produk biologi, yaitu zat atau paduan zat yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologis dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, serta kontrasepsi untuk manusia.¹² Obat salah satu kebutuhan dalam proses penyembuhan untuk itu apabila obat dikonsumsi sangat berpengaruh kepada kesehatan seseorang atau masyarakat. Ada berbagai macam obat yang beredar di masyarakat, termasuk klasifikasi obat itu sendiri, yang dilakukan dalam rangka meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan atau pemakaian serta keamanan distribusi obat.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat.¹³ Sebelumnya, registrasi harus dilakukan terlebih dahulu untuk mendapatkan Izin Edar yang

¹¹ Marisca Gondokusumo, Nabbilah Amir, "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia", *Jurnal Perspektif Hukum*, Vol.21 No. 2 November 2021, hal. 277-278.

¹² Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017.

¹³ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat.

diberikan oleh Menteri yang bertanggung jawab di Bidang Kesehatan. Menteri akan mendelegasikan izin edar kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Hal ini membutuhkan peran dari pengawasan pemerintah dan BPOM untuk selalu mengawasi peredaran obat di masyarakat sebagai bentuk upaya pencegahan (*preventif*). BPOM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang memiliki tugas di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Tujuannya adalah untuk mengawasi produk obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya yang beredar di masyarakat.

Selanjutnya Obat-obatan yang memiliki izin edar harus memenuhi indikator-indikator sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat dalam pasal 4 disebutkan bahwa Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:¹⁴

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;

¹⁴ *Ibid.*

- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat;
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan, kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Pengawasan yang dilakukan pemerintah terhadap peredaran obat saat ini belum dapat mencakup keseluruhan permasalahan, terbukti dari kasus yang sempat viral di masyarakat yaitu sirup anak yang diduga mengandung zat berbahaya yang menyebabkan kematian atau yang kita kenal dengan kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak (GGAPA).

¹⁵Sejak 1 Januari hingga Oktober 2022, Dinas Kesehatan DKI mencatat 42 laporan kasus gagal ginjal akut misterius pada anak di Jakarta. Dari 42 kasus tersebut, 29 kasus ditemukan pada laki-laki dan 13 kasus pada perempuan. Sebanyak 37 kasus ditemukan pada balita dan lima kasus pada pasien berusia 5-18 tahun. Selama perawatan, 25 pasien meninggal dunia, 7 orang masih dirawat di rumah sakit dan 10 kasus sembuh. Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin menegaskan bahwa kasus gagal ginjal akut pada anak disebabkan oleh

¹⁵ Dinas Kesehatan, "DKI Minta Warga Waspada Gagal Ginjal Akut Misterius Pada Anak." <https://www.antaraneews.com/berita/3178593/dinkes-dki-minta-warga-waspada-gagal-ginjal-akut-misterius-pada-anak> diakses pada tanggal 01 Oktober 2023, hal.1

pencemaran bahan kimia *Etilen Glikol* (EG), *Dietilen Glikol* (DEG), dan *Etilen Glikol Butil Eter* (EGBE) pada obat-obat sirup yang melebihi batas aman.¹⁶

Pada tanggal 10 September 2022 Kementerian Kesehatan menerima laporan lonjakan kasus GGAPA / *Acute Kidney Injury* (AKI) di beberapa rumah sakit dan dari Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) sejak bulan Agustus 2022. Kasus yang dilaporkan mulai melonjak di atas 35 kasus perbulan pada bulan Agustus 2022.¹⁷ Kasus GGAPA menjadi perhatian masyarakat karena menyebabkan meninggal dunia pada pasien yang menderita diakibatkan mengkonsumsi obat sirup yang telah beredar di masyarakat.

¹⁸ Pada tanggal 20 Oktober 2022, BPOM mengeluarkan surat terkait obat sirup yang mengandung cemaran EG dan DEG. Kementerian Kesehatan juga melakukan biopsi pada anak-anak yang meninggal karena gagal ginjal akut. Hasil penelitian menemukan kesamaan kerusakan ginjal pada anak-anak ini dengan kerusakan ginjal akibat kontaminasi bahan kimia. Hingga saat ini, telah dilaporkan bahwa 206 anak di Indonesia menderita gagal ginjal akut, yang diduga disebabkan oleh tercemar bahan kimia berbahaya dalam sirup yang mereka konsumsi. Obat sirup yang dikonsumsi dan sudah beredar mengandung pelarut obat berupa EG dan DEG. Berdasarkan investigasi yang dilakukan oleh

¹⁶ Menteri Kesehatan, "Pastikan Penyebab Gagal Ginjal Akut Karena Obat Sirup." <https://nasional.tempo.co/read/1648837/menkes-pastikan-penyebab-gagal-ginjal-akut-karena-obat-sirup> diakses pada tanggal 14 Oktober 2023, hal.1

¹⁷ Kementerian Kesehatan, "Kronologi Kasus Gagal Ginjal Akut Anak di RI, Korban Meninggal Sudah 143 Orang." <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-6369570/kronologi-kasus-gagal-ginjal-akut-anak-di-ri-korban-meninggal-sudah-143-orang> diakses pada tanggal 12 Maret 2023, hal.2

¹⁸ Badan Pengawas Obat dan Makanan, "Siaran Pers/ Penjelasan BPOM Terkait Informasi Perkembangan Sirup Obat Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG)." <https://www.pom.go.id/hot-issue/informasi-sirup-obat> diakses pada tanggal 14 Oktober 2023, hal.1

pihak berwenang, kandungan zat berbahaya ini ditemukan tidak hanya dalam konsentrasi sebagai kontaminan pada obat yang diproduksi oleh produsen obat, namun kandungannya sangat tinggi sehingga dapat dikategorikan sebagai racun.¹⁹

²⁰Kementerian Kesehatan melaporkan bahwa 206 orang telah terdeteksi menderita gagal ginjal akut progresif atipikal atau yang dikenal dengan istilah gagal ginjal misterius di Indonesia per tanggal 18 Oktober 2022. Dari jumlah tersebut, 99 orang atau 48 persen dinyatakan meninggal dunia. Kasus gagal ginjal misterius ini dilaporkan dari 20 provinsi di Indonesia. Mayoritas kasus terjadi pada anak usia 1-5 tahun.

Kasus ini cukup menarik perhatian karena pencarian di internet terkait kasus GGAPA meningkat. Korban yang meninggal khususnya anak-anak yang diakibatkan obat sirup anak terus meningkat. Perhatian serius juga dinyatakan oleh *World Health Organization* (WHO) agar hal ini perlu diselidiki terkait obat-obatan yang dikonsumsi oleh pasien.²¹

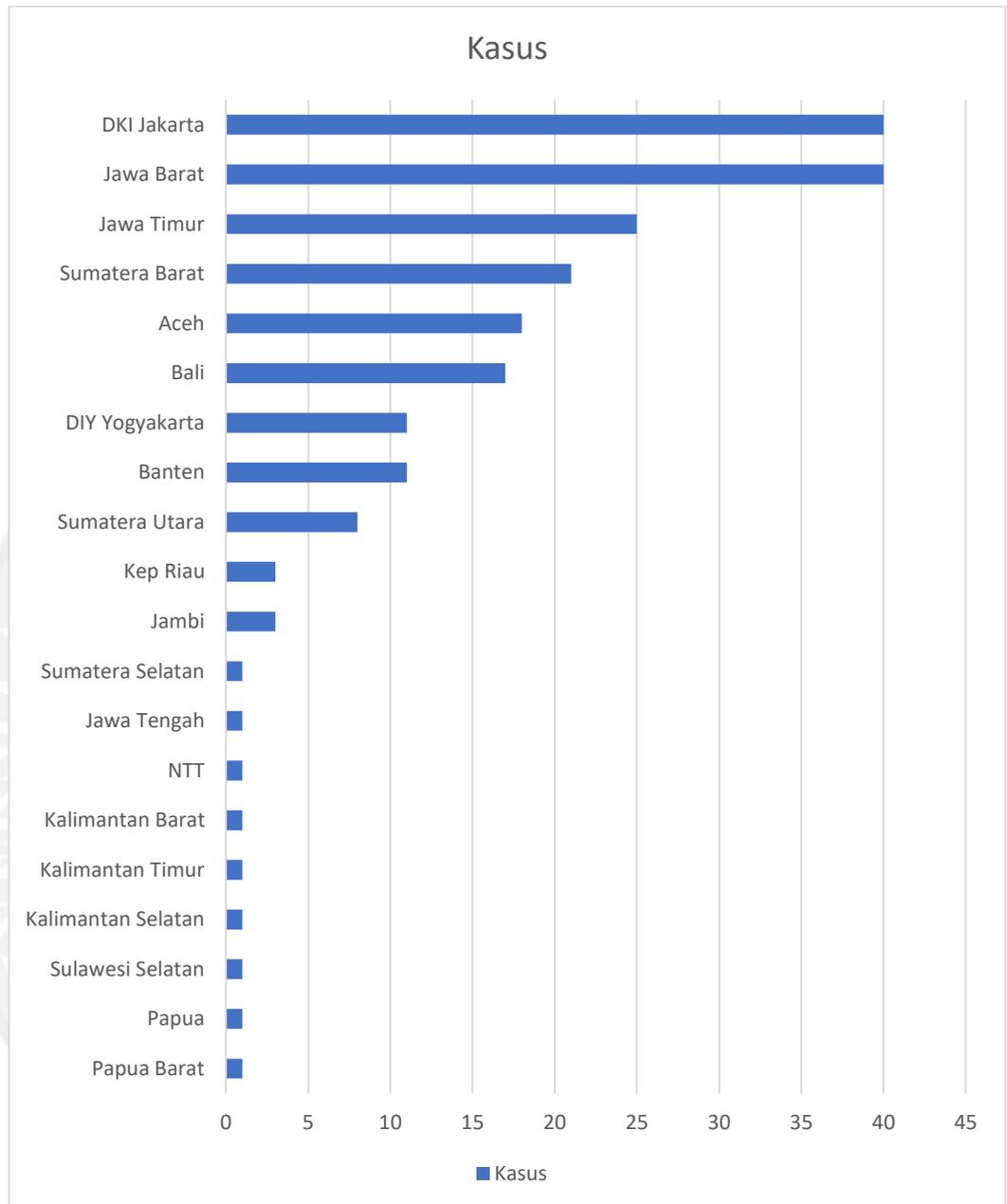
Berdasarkan Katadata Media Network Sebaran Provinsi yang melaporkan kasus ginjal akut progresif atipikal hingga 18 Oktober 2023 sebagai berikut:²²

¹⁹ Kementerian Kesehatan, "Hasil Biopsi Tunjukkan Ginjal Pasien Rusak Oleh Etilen Glikol." <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221025121104-20-865032/hasil-biopsi-tunjukkan-ginjal-pasien-rusak-oleh-etilen-glikol> diakses pada tanggal 14 Oktober 2023, hal.1

²⁰ Kementerian Kesehatan, "Ini Sebaran Kasus Gagal Ginjal Akut di Provinsi Indonesia, DKI dan Jabar Terbanyak." <https://databoks.katadata.co.id/datapublish/2022/10/20/ini-sebaran-kasus-gagal-ginjal-akut-di-provinsi-indonesia-dki-dan-jabar-terbanyak> diakses pada tanggal 07 September 2023, hal.1

²¹ Menteri Kesehatan, "Penjelasan Menkes tentang Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak." <https://setkab.go.id/penjelasan-menkes-tentang-kasus-gangguan-ginjal-akut-pada-anak/> diakses pada tanggal 07 September 2023, hal.1

²² *Ibid.*



Gambar 1. 1 Jumlah Kasus

Sumber : *Databoks.katadata.co.id, 2022*

Berdasarkan data dari databoks.katadata.co.id, jumlah sebaran GGAPA di provinsi Indonesia tercatat ada 206 orang terdeteksi mengalami gangguan ginjal akut progresif atipikal. Berikut merupakan sebaran kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal di 20 Provinsi di Indonesia:

1. Aceh 18 kasus
2. Sumatera Utara 8 kasus
3. Sumatera Selatan 1 kasus
4. Sumatera Barat 21 kasus
5. Kepulauan Riau 3 kasus
6. Jambi 3 kasus
7. DKI Jakarta 40 kasus
8. Banten 11 kasus
9. Jawa Barat 40 kasus
10. Jawa Tengah 1 kasus
11. Jawa Timur 25 kasus
12. Daerah Istimewa Yogyakarta 11 kasus
13. Bali 17 kasus
14. Nusa Tenggara Timur 1 kasus
15. Kalimantan Barat 1 kasus
16. Kalimantan Timur 1 kasus
17. Kalimantan Selatan 1 kasus
18. Sulawesi Selatan 1 kasus
19. Papua 1 kasus
20. Papua Barat 1 kasus

Kepala BPOM Penny K Lukito, mengatakan bahwa BPOM tidak dapat melakukan pengawasan terhadap produk yang mengandung senyawa EG dan DEG karena belum ada standar internasional yang dapat digunakan sebagai

tolak ukur pengawasan. Impor bahan baku obat berupa *Polietilen Glikol* (PEG), *Propilen Glikol* (PG) atau EG dan DEG tidak melalui surat keterangan impor (SKI) BPOM. Penny K Lukito menyatakan bahwa bahan baku obat tersebut masuk lewat Kementerian Perdagangan (Kemendag), sehingga penggunaannya tidak dapat diawasi oleh BPOM²³.

Pada kasus GGAPA yang menyebabkan kematian, Negara dan BPOM diduga lalai dan kurang cepat respons dalam pengawasan terkait dengan penggunaan obat yang beredar di masyarakat.²⁴ Hal ini ditunjukkan adanya kejadian yang terulang kembali pada tanggal 06 Februari 2023. Dinas Kesehatan DKI Jakarta menyatakan bahwa terdapat satu kasus baru GGAPA yang dinyatakan meninggal dunia.

Berdasarkan latar belakang tersebut maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul: **“PENGAWASAN DAN PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK DI INDONESIA (STUDI KASUS OBAT SIRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK)”**

1.2 Rumusan Masalah

Uraian masalah yang ada pada latar belakang penelitian ini memberikan alur pemikiran bagi penulis untuk menemukan rumusan masalah utama yang dapat dianalisis dalam tesis ini antara lain sebagai berikut:

²³ Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, “BPOM Mengaku Tidak Pernah Uji Cemaran EG dan DEG Obat Sirup.”

<https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221025112532-33-382306/bpom-mengaku-tidak-pernah-uji-cemaran-eg-dan-deg-obat-sirup>. Diakses pada tanggal 07 September 2023, hal.1

²⁴ *Ibid.*

1. Bagaimana pengaturan terhadap pengawasan dan peredaran obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di Indonesia?
2. Bagaimana peran negara dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat yang dikonsumsi oleh anak agar dapat terjamin kualitas dan keamanannya?

1.3 Tujuan Penelitian

Dalam perumusan masalah pada penelitian tesis ini, penulis memiliki tujuan yang ingin dicapai dalam penyelesaiannya, antara lain:

1. Untuk mengetahui pengaturan pengawasan dan peredaran obat di Indonesia dan pengaturan hukum yang sesuai dengan aturan perundang-undangan yang berlaku.
2. Untuk memperoleh hasil respons pemerintah dalam menanggapi kasus GGAPA yang terjadi di Indonesia dan upaya apa yang dilakukan terhadap kasus yang dialami masyarakat.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Manfaat penelitian bagi institusi pendidikan adalah dapat digunakan sebagai referensi dalam pengembangan ilmu pengetahuan khususnya Hukum Kesehatan, serta dapat digunakan sebagai acuan dalam mengevaluasi peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1.4.2 Manfaat Praktis

Penelitian ini dapat digunakan sebagai bahan referensi terbaru untuk mengambil kebijakan strategis dalam mengevaluasi penyelenggaraan pelayanan kesehatan di Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1.5 Sistematika Penulisan

Penulisan tesis yang lebih terarah memerlukan sistematika yang jelas yang dapat dijadikan panduan dalam melakukan pembahasan. Sehubungan dengan hal tersebut, pembahasan tesis ini terdiri dari beberapa bab, antara lain:

Bab I Bab pendahuluan terdiri dari beberapa sub-bab, antara lain: latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian: teoritis dan praktis, kemudian sistematika penulisan

Bab II Pada Bab Tinjauan Pustaka, peneliti memberikan penjelasan mengenai landasan dari beberapa teori yang dapat digunakan untuk mendalami kerangka berpikir yang saling berhubungan antara implementasi pengaturan kesehatan dan juga konsep penelitian yang memberikan variabel-variabel penelitian yang dapat dijabarkan melalui kerangka konseptual.

Bab III Bab Metode Penelitian, berisis rincian tentang jenis penelitian, jenis data, cara perolehan data, jenis pendekatan dan analisa data.

Bab IV Hasil Penelitian dan Analisis terbagi atas 3 (tiga) sub-bagian. Sub bagian pertama memuat hasil penelitian, sub bagian kedua yang mencakup hasil analisis rumusan masalah pertama, sub bagian ketiga mencakup hasil analisis rumusan masalah kedua.

Bab V Kesimpulan dan Saran, memuat 2 (dua) sub bagian yang berbeda dan terpisah yaitu Kesimpulan dan Saran.

