BABI

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Manusia merupakan ciptaan Tuhan yang paling sempurna diantara ciptaan-Nya yang lain. Dengan demikian, manusia memiliki kelebihan yang dapat dilihat dari beberapa aspek yaitu biologis, psikologis, sosiologis, yuridis, intelektual dan moral.¹

Dalam kehidupan bernegara, setiap manusia yang lahir akan melekat Hak Asasi Manusia (HAM) yang sangat dijunjung tinggi oleh setiap negara dan oleh karenanya kehidupan manusia yang utuh seyogianya dilindungi oleh negara²

Sebagai makhluk sosial, manusia akan hidup bermasyarakat dalam suatu negara. Negara dalam hal ini seyogianya memberikan kepastian hukum bagi setiap warga negaranya, memiliki kedudukan yang sama, berhak atas kehidupan yang layak bagi kemanusiaan.³

Dalam konstitusi negara Indonesia disebutkan pada Pasal I ayat (3) bahwa Negara Indonesia adalah negara hukum atau biasa disebut dengan

¹ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika & Hukum Kesehatan* (Jakarta: Rineka Cipta, 2010)

² Ibid

³ Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 (Pasal 27)

Rechtststaat maka setiap elemen kehidupan berbangsa dan bernegara harus dilandasi oleh hukum yang berlaku.⁴

Untuk memastikan kapasitas negara dalam menjalankan pemerintahan dan meningkatkan atau menjaga jiwa dalam kesehatan tentunya pemerintah memerlukan hukum pemuktahiran di bidang pengobatan dan pelayanan peredaran obat. Obat merupakan hasil racikan zat kimiawi, hewani dan juga dapat nabati hasil perpaduannya tersebut dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit berikut gejalanya.⁵

Berdasarkan Pasal 1 ayat 15 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan dinyatakan bahwa Obat merupakan racikan bahan produk biologi yang dimanfaatkan untuk menganalisa sistem fisiologi maupun keadaan patologi dalam mendukung penegakan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan juga termasuk kontrasepsi bagi manusia.⁶

Obat dapat digunakan untuk mengobati berbagai jenis penyakit, namun dalam penggunaannya, obat dapat menimbulkan akibat yang tidak diharapkan hingga menimbulkan kematian akibat bahan kimia obat yang tidak sesuai dengan ketentuan. Oleh karena itu dapat dikatakan bahwa obat dapat menjadi berbahaya apabila obat tersebut dikonsumsi oleh orang yang tidak sesuai

⁴ Bahder Johan Nasution, *Negara Hukum dan Hak Asasi Manusia* (Bandung: Mandar Maju 2008)

⁵Siswanto S., *Politik Hukum dalam Undang-Undang Narkotika* (Jakarta: Rineka Cipta 2012)

⁶ Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan

dengan indikasi penyakitnya atau apabila obat tersebut mengandung bahan kimia obat berbahaya. Untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya maka berdasarkan cara penyerahannya, obat dikelompokkan menjadi obat yang dapat dijual tanpa resep dokter dan obat yang dijual dengan resep dokter.⁷

Sebagai salah satu unsur utama dalam bidang kesehatan, obat dapat dibeli bebas di pasaran. Obat yang dibeli bebas adalah golongan bebas dan golongan bebas terbatas. Golongan obat tersebut dapat diperoleh di warungwarung, toko obat dan apotek. Obat keras, psikotropika dan narkotika hanya dapat diserahkan dengan resep dokter yaitu golongan obat keras atau daftar G. ketiga golongan obat ini hanya dapat diperoleh di apotek berdasarkan resep dokter.⁸

Beberapa fenomena peredaran yang obat palsu juga pernah terjadi di Indonesia. Pada tahun 2019 BPOM melalui Penjelasan Badan POM Terkait Temuan Obat Palsu di Semarang tanggal 23 Juli 2019.9 BPOM menyikapi temuan obat palsu di Semarang, yang penindakannya dilakukan oleh Kepolisian Republik Indonesia bersama BPOM. Modus pelanggaran yang ditemukan di Semarang yaitu dengan melakukan produksi obat palsu dan

_

⁷ Dirjend.Pengawasan Obat dan Makanan, 2006, Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas, Jakarta: Dirjend.Pengawasan Obat dan Makanan, Depkes RI.

⁸ Tjay, T.H. dan K. Rahardja, 2007, *Obat-Obat Penting*, Jakarta: Penerbit PT. Elex Media Komputindo.

⁹Badan Pengawas Obat dan Makanan , "Penjelasan Badan POM Terkait Temuan Obat Palsu di Semarang" https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/99/PENJELASAN-BADAN-POM-TERKAIT-TEMUAN-OBAT-PALSU-DI-SEMARANG.html diakses pada tanggal 3 Maret 2023

mengemas ulang (*repacking*) obat generik menjadi obat bermerek, yang memiliki harga jual lebih tinggi, termasuk pengemasan ulang obat kadaluwarsa. Di Indonesia setidaknya ada empat kriteria kelompok obat yang dipalsukan yaitu obat yang umum di konsumsi (*fast moving product*) seperti, antibiotik, analgesik, antihistamin. Kedua, obat yang dikonsumsi dalam waktu lama, seperti obat antidiabetes, antihipertensi. Ketiga, obat kecantikan yang diminati banyak wanita dan yang terakhir adalah obat seksual seperti Viagra.

Kepala Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), drs. Tengku Bahdar Johan Hamid dalam keterangannya pada tahun 2015 menyatakan obat ini harus dibeli dengan resep dokter. Kendati demikian banyak juga yang beredar bebas di pasaran karena permintaannya yang terus meningkat.

Dalam hal pengembangan pengetahuan obat, syarat untuk melakukan pembuktian ilmiah umumnya dilakukan percobaan kepada hewan dan melalui uji klinis beserta dasar lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan serta Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Dalam Lampiran Perataruan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2018 tentang Perubahan atas Pertaturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

¹⁰ Kesehatan Seksual, "Tips membedakan Viagra asli dan palsu yang wajib diketahui Pria", www.gooddoctor.co.id/hidup-sehat/seks/viagra-asli-dan-palsu-dan-cara-bedakan-obat-disfungsi-ereksi diakses pada tanggal 3 Maret 2023

¹¹ Suara.com "BPOM: Viagra yang dijual Bebas di Pasaran, Palsu", www.suara.com/health/2015/01/12/152655/bpom-viagra-yang-dijual-bebas-di-pasaran-palsu diakses 3 Maret 2023

HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik disebutkan COPB mencakup Produksi dan Pengawasan Mutu. CPOB bagian dari pemastian mutu yang memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk.¹²

Serangkaian persyaratan maupun pengaturan dalam peredaran obatobatan di Indonesia dibuat untuk menjamin kehidupan berbangsa dan bernegara
di Indonesia. Di Indonesia sendiri masih terdapat praktik peredaran obat keras
yang dapat dibeli secara bebas di apotek. Hal yang paling umum kita temukan
adalah pasien yang telah berobat di rumah sakit atau puskesmas merasa telah
mengetahui penyakit dan obat yang sesuai dengan penyakitnya sehingga pada
saat pasien tersebut mengidap penyakit yang sama maka pasien akan berusaha
membeli ulang obat yang sama secara bebas tanpa menggunakan resep dokter
yang baru. Upaya masyarakat melakukan pengobatan sendiri dinilai seperti
pedang bermata dua. Di satu sisi akan mengurangi beban pelayanan di
Puskesmas atau rumah sakit, di sisi lain bila obat yang digunakan tidak
diimbangi dengan pengetahuan yang memadai, maka dapat menimbulkan halhal yang tidak diinginkan.

¹² Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik

Pada tanggal 28 September 2022 Kementerian Kesehatan (Kemenkes) mengeluarkan Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (*ATYPICAL PROGRESSIVE ACUTE KIDNEY INJURY*) Pada Anak yang ditujukan kepada seluruh Dinas Kesehatan dan fasilitias pelayanan kesehatan dengan tujuan menetapkan diagnosis klinis dan sebagai acuan dalam tata laksana penegakan Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*). 13

Awalnya Kemenkes beranggapan bahwa kejadian tersebut disebabkan oleh virus atau bakteri. Akan tetapi pada *World Health Organization* (WHO) mencatat ada kematian akibat gagal ginjal di Gambia akibat keracunan bahan kimia berbahaya dalam obat-obatan yang menyerang ginjal anak. Kemenkes kembali bekerja dengan mengambil sampel sekitar 78 anak yang dinyatakan mengalami Gagal Ginjal Akut (GGA) yang mana hasilnya ditemukan adanya bahan dasar kimia yang berbahaya sama dengan yang di temukan oleh WHO. Kemenkes mengonfirmasi secara resmi bahwa obat yang dikonsumsi oleh sejumlah anak tdengan kondisi gagal ginjal akut tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Gliko (DEG).

¹³ Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipilak (ATYPICAL PROGRESSIVE ACUTE KIDNEY INJURY) Pada Anak

Berikutnya pada tanggal 8 Desember 2023 Badan POM mengeluarkan Siaran Pers Nomor HM.01.1.2.12.23.50 tentang Temuan Obat Tradisonal dan Suplemen Kesehatan yang Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) serta Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang/Berbahaya Tahun 2023. PPOM melalui siaran persnya menyampaikan urgensi memerangi obat tradisional mengandung BKO untuk menjaga citra obat tradisional atau jamu dan kosmetik di Indonesia. Bahwa Selama periode September 2022 sampai dengan Oktober 2023 masih ada temuan 50 obat tradisional yang mengandung BKO dan 181 barang kosmetik yang mengandung bahan dilarang/berbahaya.

Peredaran obat yang sangat bebas seperti pembelian antibiotik tanpa resep juga menarik perhatian Penulis yang mana banyak kasus penjual antibiotik tanpa resep di warung, toko kelontong, apotek bahkan di pasar sekalipun.¹⁵

Di Indonesia peredaran obat di bawah pegawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang kita kenal dengan BPOM. BPOM merupakan lembaga bentukan pemerintah berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 (Keppres 166/2000). Dalam keputusan tersebut, diatur kedudukan

1

¹⁴ Badan Pengawas Obat dan Makanan, "Siaran Pers Nomor HM.01.1.2.12.23.50 Tanggal 8 Desember 2023 tentang Temuan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung BKO serta Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang/Berbahaya Tahun 2023", https://www.pom.go.id/siaran-pers/temuan-obat-tradisional-dan-suplemen-kesehatan-mengandung-bko-serta-kosmetik-mengandung-bahan-dilarang-berbahaya-tahun-2023-2 diakses pada tanggal 6 Maret 2024

¹⁵ Ahmad Sugandi, "*Peredaran Antibiotik Ilegal di Sekitar Kita*", https://news.detik.com/x/detail/spotlight/20241025/Peredaran-Antibiotik-Ilegal-di-Sekitar-Kita/diakses pada 27 November 2024

tugas, fungsi kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja lembaga pemerintah nondepartemen ("LPND") termasuk BPOM. LPND merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari presiden. Lembaga ini berada dan bertanggung jawab kepada Presiden. ¹⁶ Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Republik Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan tugas utama BPOM adalah: (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (2) Obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

BPOM pada tahun 2024 mengeluarkan Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring yang diundangkan pada 5 Agustus 2024 sebagai bentuk antisipasi pemerintah untuk menanggulangi peredaran obat berbahaya. Dalam Pasal 15 Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring disebutkan dalam ayat (1) Pelaku Usaha yang menyelenggarakan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring terdiri atas Pelaku Usaha di bidang obat dan

¹⁶ Badan Pengawas Obat dan Makanan, "Sejarah Badan Pengawas Obat dan Makanan", https://riset.pom.go.id/profile/sejarah, diakses pada 3 Maret 2023

makanan ; dan PSE/PPMSE; ayat (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹⁷

Adapun Sasaran strategis BPOM, yaitu Arah Kebijakan dan Strategi BPOM:¹⁸

- a. Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat. Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko dimulai dari perencanaan yang diarahkan berdasar pada aspek teknis ekonomi, sosial dan spasial. Aspek-aspek tersebut dilakukan dengan pendekatan analisis risiko yaitu dengan memprioritaskan pengawasan kepada hal-hal yang berdampak risiko lebih besar agar pengawasan yang dilakukan lebih optimal. Selain itu, penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan juga didorong untuk meningkatkan perlindungan kepada kelompok rentan meliputi balita, anak usia sekolah dan penduduk miskin.
- b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk Obat dan Makanan. Sejalan dengan

¹⁷ Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.

¹⁸ Badan Pengawas Obat dan Makanan, "Sasaran Strategis", https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic diakses tanggal 4 Maret 2023

Revolusi mental, diharapkan BPOM dapat meningkatkan kemandirian ekonomi utamanya daya saing Obat dan Makanan. Pendekatan dalam kebijakan ini meliputi antara lain penerapan Risk Management Program secara mandiri dan terus menerus oleh produsen Obat dan Makanan. Ketersediaan tenaga pengawas merupakan tanggung jawab produsen. Namun BPOM perlu memfasilitasi pemenuhan kualitas sumber daya pengawas tersebut melalui pembinaan dan bimbingan, pelatihan, maupun media informasi, serta verifikasi kemandirian tersebut.

c. Peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi public melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan. Menyadari keterbatasan BPOM, baik dari sisi kelembagaan maupun sumber daya yang tersedia (SDM maupun pembiayaan), maka kerjasama kemitraan dan partisipasi masyarakat adalah elemen kunci yang harus dipastikan oleh BPOM dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan. Pemerintah daerah dan masyarakat juga dituntut untuk ikut andil dan terlibat aktif dalam pelaksanaan pengawasan tersebut. Dalam hal ini BPOM mestinya jeli dan proaktif dalam mendorong kerjasama dan kemitraan dengan melibatkan berbagai kelompok kepentingan dalam dan luar

negeri, baik dari unsur pemerintah, pelaku usaha (khususnya Obat dan Makanan), asosiasi pihak universitas/akademisi, media dan organisasi masyarakat sipil terkait lainnya, dalam upaya memastikan bahwa Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat itu aman untuk dikonsumsi

d. Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien. Kebijakan ini mengarahkan pada pengelolaan sumber daya internal secara efektif dan efisien, dengan fokus pada 8 (delapan) area reformasi birokrasi untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis, dan terpercaya. Pengelolaan persediaan, penataan aset, penguatan kapasitas laboratorium, penguatan sistem informasi teknologi untuk mendukung pelayanan publik, pengembangan SIPT sebagai aplikasi knowledge base dalam mendukung risk based control, penguatan sistem perencanaan dan penganggaran, serta implementasi keuangan berbasis akrual perlu menjadi penekanan/agenda prioritas.

Lebih lanjut, strategi BPOM dinyatakan meliputi strategi eksternal dan strategi internal. Strategi eksternal meliputi: (1) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan; (2) Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, dan (3) Informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat dan makanan. Sedangkan strategi internal BPOM meliputi: (1) Penguatan *Regulatory System* pengawasan Obat dan makanan berbasis risiko; (2) Membangun Manajemen Kinerja dari kinerja lembaga hingga kinerja individu/pegawai; (3) Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai; (4) Meningkatkan kapasitas SDM pengawas di BPOM di tingkat pusat dan daerah secara lebih proporsional dan akuntabel; (5) Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas Pengawasan Obat dan Makanan.¹⁹

Berdasarkan latar belakang yang diuraikan di atas Penulis tertarik untuk membahas mengenai peredaran obat-obatan di Indonesia. Penulis tertarik membahas pengawasan peredaran obat-obatan secara umum. Dalam peredaran obat-obatan di Indonesia tersebut Penulis memiliki ketertarikan untuk membahas bentuk pengawasan dalam hal ini BPOM terkait peredaran obat di Indonesia baik secara preventif maupun represif agar kedepannya masyarakat Indonesia dapat merasa aman dan nyaman dalam mengonsumsi obat-obatan

19 Ibid

¹²

yang beredar di pasaran dengan mengangkat judul: "TANGGUNG JAWAB HUKUM BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERBAHAYA".

1.2. Rumusan Masalah

- 1. Bagaimana dukungan regulasi dalam upaya mencegah peredaran obat yang mengandung bahan kimia berbahaya di Indonesia?
- 2. Bagaimana tanggung jawab hukum BPOM apabila terjadi peredaran obat yang mengandung bahan kimia berbahaya di Indonesia?

1.3. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan permasalahan yang telah diuraikan di atas, Penulisan ini bertujuan untuk mengetahui peran negara dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memberikan perlindungan terhadap masyarakat terhadap peredaran obat di pasaran yang mengandung bahan kimia berbahaya dan juga Penulis ingin mengetahui sejauh mana regulasi dan implementasi dari peraturan tersebut dalam peredaran obat yang mengandung bahan kimia berbahaya.

1.4. Manfaat Penelitian

1.4.1. Manfaat Teoritis

Manfaat Penulisan bagi instansi maupun institusi adalah agar dapat menjadi referensi untuk pengembangan ilmu pengetahuan khususnya dalam bidang kesehatan, juga Penulis berharap agar hasil Penulisan ini dapat menjadi acuan dalam mengevaluasi peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1.4.2. Manfaat Praktis

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

1.5. Sistematika Penulisan

Dalam penulisan tesis ini diperlukan sistematika yang jelas agar dapat dijadikan panduan dalam melakukan Penulisan. Sehubungan dengan hal tersebut, pembahasan tesis ini terdiri dari beberapa bab, antara lain:

Bab I : PENDAHULUAN

Pada Bab ini diuraikan mengenai Latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan Penulisan, manfaat Penulisan: teoritis dan praktis, dan sistematika penulisan Bab II : TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini Penulis akan membahas mengenai tinjauan teoritis yang berkaitan dengan teori yang dapat digunakan untuk lebih mendalami implementasi aturan dan pengaturan kesehatan maupun konsep Penulisan yang dapat dijabarkan melalui

kerangka konseptual

Bab III : METODE PENULISAN

Pada bab ini Penulis menuangkan rincian Penulisan, jenis data, tata cara perolehan data, jenis pendekatan maupun analisa data.

Bab IV : HASIL PENULISAN DAN ANALISIS

Pada bab ini Penulis menuangkan hasil Penulisan serta mencakup hasil analisis rumusan masalah pertama dan hasil analisis rumusan masalah kedua

Bab V : KESIMPULAN dan SARAN

Pada bab ini Penulis menuangkan 2 (dua) sub bagian yaitu Kesimpulan dan Saran