BAB I
PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Tuhan menciptakan manusia dengan sebaik-baiknya bentuk baik jiwa dan raga, sehingga tidak ada manusia yang benar -benar sempurna. Hal tesebut menjadikan manusia makhluk yang tidak luput dari kelemahan maupun keterbatasan. Setiap manusia pasti memiliki keterbatasan ataupun kelemahan sesuai dengan kondisinya. Salah satu kelemahan yang dimiliki oleh manusia ialah batasan fisik yang membuat manusia dapat terserang berbagai penyakit (permasalahan terkait kesehatan).

Penyakit merupakan hal yang lumrah dirasakan oleh setiap orang baik dengan skala yang ringan maupun berat. Menurut Dr. Eko Dudiarto dalam (Sapta Permana & Sumaryana, 2018 : 362) penyakit merupakan kegagalan mekanisme adaptasi suatu organisme untuk bereaksi dengan cepat dalam merasakan tekanan dan rangsangan hingga timbulnya gangguan dalam fungsi ataupun struktur organ suatu sistem tubuh. Menjawab persoalan kesehatan tentang penyakit, obat menjadi solusi yang ditemukan oleh manusia dalam mengatasinya. Perkembangan obat telah membawa banyak perubahan pada sektor kehidupan.

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 (Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan).

Obat merupakan penemuan manusia dalam rangka menjawab permasalahan tentang kesehatan yang ada. Perkembangan obat hingga saat ini telah mengalami banyak perubahan serta kemajuan dimulai saat obat pertama kali ditemukan. Pergeseran obat dari bentuk tradisional menuju obat modern menjadi salah satu bukti bahwa obat telah mengalami kemajuan. Kemajuan yang terjadi pada dunia obat tidak hanya karena pergeseran obat tradisional menjadi obat modern. Produksi obat dengan teknologi yang canggih, efektivitas, aksebilitas, serta keamanan obat yang sekarang juga merupakan bentuk kemajuan dunia obat.

Kemajuan dunia pada bidang obat tidak terlepas dari beberapa instansi serta badan-badan yang terus melakukan kerja keras hingga saat ini. BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) merupakan salah satu instansi yang dimiliki negara Indonesia dalam mengelola berbagai kebutuhan serta permasalahan terkait obat. BPOM didirikan berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

BPOM merupakan lembaga yang dibentuk dengan tugas menyelenggarakan pemerintahan disektor pengawasan obat dan makanan yang sesusai dengan ketentuan peraturang perundang-undangan. Obat dan makanan yang dimaksud terdiri atas: obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan (Peraturan Presiden Tentang Badan Pengawasf Obat Dan Makanan Nomor 80 Tahun 2017).

Perkembangan dunia obat seharusnya menjadi sebuah terobosan bagi manusia sebagai bentuk pelindungan diri dari penyakit yang sewaktu-waktu bisa saja

menjangkiti manusia. Sebagai contoh manusia memproduksi vaksin sebagai bentuk perlawanan atas penyakit Corona Virus Diseases-19 yang telah menyebabkan dunia dalam keadaan darurat kesehatan (Pandemi).

Dewasa ini, saat kemajuan dunia obat berlangsung, negara Indonesia mengalami masalah kesehatan akibat obat. Pada bulan Agustus tahun 2022 ditemukan penyakit gagal ginjal akut pada anak dengan penyebab yang masih misterius. Kasus tersebut terus bertambah dengan laju pertumbuhan yang cukup signifikan. Dalam dua bulan terkahir pada tanggal 18 Oktober 2022 telah didapati sebanyak 189 kasus yang telah dilaporkan. Laporan kasus tersebut didominasi oleh anak-anak dengan rentang usia 1-5 tahun (Sehat Negeriku Kementrian Kesehatan, 22 Oktober 2023).

Kasus gagal ginjal akut pada anak saat ini menyebar diberbagai provinsi dengan laju yang cukup cepat. Hingga saat ini telah tercatat sebanyak 251 kasus dan tersebar di 26 provinsi Indonesia. Di daerah sumatera utara telah dikonfirmasi terdapat 14 kasus gagal ginjal akut pada anak, 8 diantaranya dinyatakann meninggal dunia (Pemprovsu, 24 November 2023).

Munculnya permasalahan kesehatan tentang gagal ginjal akut yang ada saat ini menuai berbagai respon dari seluruh masyarakat Indonesia. Hadirnya penyakit gagal ginjal misterius ditengah keadaan Indonesia yang masih menghadapi wabah Covid-19 membuat masyarakat begitu resah atas fenomena saat ini. Ketidakjelasan informasi yang beredar masih belum mendapat titik terang tentang apa penyebab dan siapa yang harus bertanggung jawab dalam kejadian saat ini. Menyikapi kasus

gagal ginjal akut yang terus bertambah korbannya, pemerintah masih terus mengembangkan penyelidikan untuk mencari tahu akar masalah dalam fenomena saat ini.

Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin dalam siaran pers biro komunikasi dan pelayanan publik kementrian kesehatan dijakarta menyatakan hasil penelitian yang menjadi akar masalah kasus gagal ginjal saat ini. Hasil penelitian yang dilakukan menyatakan, terdapat tiga zat kimia berbahaya yaitu zat *ethylene glycol, diethylene glycol* dan *ethylene glycol butyl ether* dalam sediaan obat sirup yang dikonsumsi oleh korban. Zat ini tidak seharusnya terdapat dalam obat-obat sirup dan jika harus memakai zat tersebut, seharusnya dengan kadar yang sangat rendah sehingga tidak menyebabkan gangguan gagal ginjal (Radar Jember, 22 Agustus 2023).

Melihat pertumbuhan kasus gagal ginjal yang terus meningkat, pemerintah terus melakukan evaluasi serta mendata obat-obat yang menyebabkan gagal ginjal pada anak. Melalui pendataan yang dilakukan, terdapat lebih dari 70 obat yang ditarik izin edarnya secara resmi oleh BPOM dikarenakan mengandung cairan *ethylene glycol* diantaranya (Kompas, 22 Februari 2025):

Perusahaan	Nama Obat dan Nomor Izin Edar
PT Yarindo Farmatama.	1. Cetrizine HCI Sirup 60ml (GKL1132716437A1). 2. Dopepsa Suspensi 100ml (DKL1532718133A1). 3. Flurin SMP Sirup 60ml (DTL0332708637A1). 4. Sucralfate Suspensi 100ml (GKL1532719233A1). 5. Tomaag Forte Suspensi 100ml (DBL0432709433A1). 6. Yarizine Sirup 60ml (DKL1132716237A1).

PT Universal Pharmaceutical Industries.	1. Antasida Doen Suspensi 60ml (GBL1926303433A1). 2. Fritillary & Almond Cough Mixture Sirup 100ml (DTL7826303137A1). 3. Glynasin Sirup 60ml (DTL8826301337A1). 4. New Mentasin Sirup 110ml (DTL7226302837A1). 5. New Mentasin Sirup 60ml (DTL7226302837A1). 6. Uniebi Cough Sirup 60ml (DTL7226303037A1). 7. Uniebi Cough Sirup Rasa Jeruk 60ml (DTL2026303537A1). 8. Uniebi Demam Drops 15ml (DBL1926303336A1). 9. Uniebi Demam sirup 60ml (DBL8726301237A1). 10. Unidryl Sirup 60ml (DTL0526302637A1). 11. Uniphenicol Suspensi 60ml (DKL9626301133A1). 12. Univxon Sirup 15ml (DTL7226301133A1). 13. Uni OBH Sirup 100ml (DBL7226303237A1). 14. Uni OBH Sirup 300ml (DBL72263032371A1).
PT Afi Farma	1. Afibramol Drops 15ml (DBL1801707736A1). 2. Afibramol Sirup 60ml (DBL0801705537A1). 3. Afibramol Rasa Anggur (DBL1801708037A1). 4. Afibramol Rasa Apel Sirup 60ml (DBL1801708337A1). 5. Afibramol Rasa Jeruk Sirup 60ml (DBL1801707837A1). 6. Afibramol 250 Sirup 60ml (DBL1901705537C1). 7. Afibramol 160 Sirup 60ml (DBL1901705537B1). 8. Aficitrin Sirup 10ml (DTL9101701037A1). 9. Ambroxol HCI Sirup 60ml (GKL1901709137A1). 10. Antasida Dosen Suspensi 60ml (GBL1701707233A1). 11. Broncoxin Sirup 60ml (DTL2101710037A1). 12. Cetrizine Hydrichloride Sirup 60ml (GKL1801708737A1). 13. Chloramphenicol Palmitate Suspensi 60ml (GKL2101710133A1).

	14. Coldys Jr Suspensi 60ml (DTL1701707133A1). 15. Coldys Jr Forte Suspensi 60ml (DTL19011707133B1). 16. Domino Drops 10ml (DKL1901709636A1). 17. Domino Suspensi 60ml (DKL1701707533A1). 18. Domperidone Suspensi 60ml (GKL1901709536A1). 19. Dompperidone Suspensi 60ml (GKL1901707433A1). 20. Ecomycetin Suspensi 60ml (DKL2101710233A1). 21. Fumadryl Sirup 60ml (DTL9601702937A1). 22. Fumadryl 100ml (DTL9601702937A1). 23. Gastricid Suspensi 60ml (DBL1901709233A1). 24. Ibuprofen Suspensi 60ml (GTL1701707033A1). 25. Ibuprofen suspense 60ml (GTL1901707033B1). 26. Obat Batuk Hitam Sirup 100ml (GBL8701700435A1). 27. LBH Afi Sirup 125ml (DBL9401701737A1). 28. LBH Afi Rasa Lemon Sirup 100ml (DBL2001709737A1). 29. OBH Afi Rasa Mint Sirup 100ml (DBL2001709837A1). 30. Paracetamol Drops 15ml (GBL1801707636A1). 31. Paracetamol Rasa Anggur 60ml (GBL1801708173A1). 32. Paracetamol Rasa Apel Sirup 60ml (GBL1801708173A1). 33. Paracetamol Rasa Jeruk Sirup 60ml (GBL1801707937A1). 34. Paracetamol Rasa Mint Sirup 60ml (GBL0101704237A1). 35. Paracetamol Rasa Strawberry Sirup 60ml (GBL1701707337A1). 36. Resproxol Drops 15ml (DKL2001709936A1). 37. Resproxol Sirup 60ml (DKL1901709037A1). 38. Vipcol Sirup 60ml (DTL7801706637A1). 39. Zinc Go Sirup 100ml (DTL1801708437A1).

	40. Zinc Go Forte Sirup 60ml (DTL1801708437B1). 41. Zinc Sulfate Monohydrate Sirup 60ml (GTL1801708937A1). 42. Zyleron Sirup 60ml (GTL1801708837A1).

Tabel 1.1 Daftar Obat

Temuan zat berbahaya dalam obat yang dikonsumsi oleh korban penderita gangguan gagal ginjal akut masih belum menjawab semua persoalan yang terjadi. Masyarakat masih terus mempertanyakan tentang siapa yang harus bertanggung jawab atas kejadian yang sedang dialami saat ini. Menkes dan BPOM menjadi pihak yang dituntut masyarakat agar bertanggung jawab atas kejadian ini. Dalam standar operasional prosedur pembuatan obat, BPOM merupakan pihak yang seharusnya dapat menjadi instansi pertahanan dalam mencegah pengunaan zat berbahaya pada obat. Sesuai dengan tugas yang telah diamanahkan BPOM merupakan pihak yang memberikan izin terhadap penggunaan zat-zat yang akan digunakan dalam pembuatan obat.

BPOM seharusnya menjadi sebuah benteng yang dimiliki negara Indonesia dalam mengatasi permasalahan kesehatan akibat obat yang tidak sesuai prosedur. Adanya kasus gagal ginjal yang disebabkan obat dengan kandungan zat kimia berbahaya, menjadi landasan opini masyarakat bahwa BPOM tidak menjalankan tugasnya dengan baik. Tanggungjawab yang dituntut dari pihak BPOM oleh masyarakat, dinilai karena BPOM selaku pengawas dalam pembuatan obat lalai dalam melakukan pengawasan. Pengunan zat berbahaya pada obat menjadi bukti bahwa BPOM tidak melakukan tugas yang diamanahkan dengan baik.

Menurut Hans Kelsen dalam (Sesung, 2017 : 33) bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum merupakan subjek hukum berarti memiliki tanggung jawab atas perbuatan yang bertentangan dengan hukum. Lebih jelas Hans Kelsen mengatakan bahwa; "Kegagalan untuk melakukan kehati-hatian yang diharuskan oleh hukum disebut kekhilafan (*negligence*); dan kekhilafan biasanya dipandang sebagai satu jenis lain dari kesalahan (*culpa*), walaupun tidak sekeras kesalahan yang terpenuhi karena mengantisipasi dan menghendaki, dengan atau tanpa maksud jahat, akibat yang membahayakan".

Purbacaraka dalam (Mustamu, 2014 : 22) mengatakan tanggung jawab hukum bersumber atau lahir atas penggunaan fasilitas dalam penerapan kemampuan tiap orang untuk menggunakan hak dan melaksanakan kewajibannya. Adanya penggunaan zat berbahaya pada obat sirup yang beredar menjadi bukti bahwa BPOM tidak menjalankan tugasnya dengan baik dan benar, tidak hanya sebagai pengawasan terhadap penggunaan zat berbahaya pada obat, tetapi juga sebagai instansi terkahir yang seharusnya membatasi peredaran obat tidak sesuai anjuran yang telah dilakukan.

Fungsi serta tugas yang diberikan kepada BPOM selaku pengawas seharusnya menjadi landasan untuk tidak terjadinya penggunaan zat berbahaya dalam perederan obat. Hal tersebut sejalan dengan istilah *das sollen* yaitu kondisi yang diharapkan dari eksistensi keberadaan hukum. Namun *das sein* atau keadaan yang terjadi, obat yang beredar telah terkandung zat-zat berbahaya yang menyebabkan gagal ginjal pada anak (Sholikin, 2014). Kejadian ini menjelaskan

bahwa BPOM tidak merealisasikan tugas serta fungsi yang tertuang dalam Undang-Undang. Tidak berjalannya tugas BPOM dengan benar merupakan suatu hal yang melanggar peraturan yang telah tertuang dalam Undang-Undang pembentukan BPOM.

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka peneliti terdorong untuk melakukan penelitian lebih lanjut yang lebih mendalam dan dicurahkan dalam skripsi yang berjudul "**Analisis Hukum Pertanggungjawaban BPOM Dalam Pelaksanaan Pengawasan Peredaran Obat Untuk Mencegah Terjadinya Penyakit Gangguan Gagal Ginjal Pada Anak**".

1.2. Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dipaparkan diatas maka diperlukan identifikasi masalah. Identifikasi masalah bertujun sebagai arah dan tujuan dari penelitian agar terfokus pada permasalahan yang dikaji. Identifikasi masalah dalam penilitian ini adalah:

1. Tanggung jawab BPOM terhadap kasus gagal ginjal pada anak yang diakibatkan oleh obat tidak sesuai izin edar.
2. Hambatan dalam pelaksanaan pengawasan pembuatan dan peredaran obat yang dilakukan BPOM.

1.3. Batasan Masalah

Berdasarkan uraian identifikasi masalah diatas, maka penulis membatasi masalah agar tujuan dari penelitian terfokus pada titik yang ingin diteliti.

Pembatasan masalah dilakukan agar pembahasan yang dikaji lebih terarah. Untuk itu, batasan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Tanggung jawab BPOM terhadap kasus gagal ginjal pada anak akibat obat tidak sesuai izin edar.
2. Hambatan pelaksaan pengawasan BPOM terhadap peredaran obat.

1.4. Rumusan Masalah

Adapun yang menjadi rumusan masalah dalam penelitian ialah:

1. Bagaimana pertanggungjawaban BPOM terhadap peredaran obat yang menyebabkan gagal ginjal pada anak?
2. Apa yang menjadi hambatan bagi BPOM dalam pelaksanaan pengawasan peredaran obat?

1.5. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang telah dijelaskan diatas, maka tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui pertanggungjawaban BPOM terhadap obat yang menyebabkan gagal ginjal pada anak .
2. Untuk mengetahui apa yang menjadi hambatan bagi BPOM dalam pelaksanaan pengawasan peredaran obat.

1.6. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat kepada para pembaca baik secara teoritis maupun praktis. Adapun manfaat dari tulisan yang penulis buat sebagai berikut:

1.6.1. Manfaat Teoritis

1) Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan sumbangsih atau manfaat dalam bidang ilmu pengetahuan. Penelitian ini juga diharapakan sebagai acuan dalam menambah wawasan tentang tema yang diangkat dalam penelitian.
2) Hasil penelitian ini diharapkan menjadi sebuah pedoman atau penambah literasi tentang tema yang dikaji dalam penelitian. Penelitian ini juga diharapkan dapat memberikan beberapa informasi terhadap peneliti selanjutnya yang ingin melakukan penelititan dengan tema yang serupa.

1.6.2. Manfaat Praktis

1) Bagi saya, penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dalam bidang ilmu pengetahuan terkhususnya pada bidang hukum berkaitan dengan tema yang diangkat.
2) Bagi masyarakat umum, penelitian ini diharapkan sebagai sumbangsih informasi atau penambah wawasan terkait tema yang diangkat dalam penelitian.
3) Bagi mahasiswa PPKn, hasil penelitian ini diharap dapat memberikan wawasan dan informasi serta menjadikan kalian melek akan hal-hal yang berkaitan dengan hukum.