

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar belakang

Obat sebagai salah satu bagian dari sediaan farmasi sangat berperan penting dalam pelayanan kesehatan karena penyembuhan, pencegahan, pemulihan dan diagnosa berbagai penyakit tidak terlepas dari terapi dengan obat, maka diperlukan suatu peraturan perundangan tentang pembuatan, pendistribusian dan pengawasan sesuai standar dan/atau persyaratan mutu. Pengertian sediaan farmasi secara eksplisit termaktub dalam Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan disebutkan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan dan obat kuasi.

Kemudian pada pasal 1 angka 15 disebutkan bahwa obat adalah bahan, 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 manusia¹. Seperti kita ketahui ada berbagai bentuk sediaan obat antara lain; sediaan padat, semi padat, gas dan cair, salah satu obat dalam bentuk cair adalah sirup.

Sirup sebagaimana dinyatakan dalam Farmakope Indonesia edisi ketiga tahun 1979, adalah sediaan cair berupa larutan yang mengandung sakarosa. Kecuali dinyatakan lain, kadar sakarosa C12H22O11 tidak kurang dari 64,0% dan tidak lebih dari 66,0%².

Menurut Ansel³, sirup adalah sediaan pekat dalam air dari gula atau pengganti gula dengan atau tanpa penambahan bahan pewangi dan zat obat, sedangkan sirup obat yaitu sirup yang mengandung bahan terapeutik atau obat. Sirup obat dalam perdagangan dibuat dari bahan-bahan awal; yaitu dengan menggabungkan masing-masing komponen tunggal dari sirup seperti sukrosa, air murni, bahan pemberi rasa/pencerah, bahan pewarna, bahan terapeutik dan bahan-bahan lain yang perlu dan diinginkan⁴.

Sirup adalah larutan pekat gula atau gula lain yang cocok yang di dalamnya ditambahkan obat atau zat pewangi, merupakan larutan jernih berasa manis. Menurut Anonim, dapat ditambahkan gliserol, sorbitol, atau polialkohol yang lain dalam jumlah sedikit, dengan maksud selain untuk menghalangi pembentukan hablur sakarosa, juga dapat meningkatkan kelarutan obat⁵.

Sehubungan dengan adanya informasi dari World Health Organization (WHO) pada tanggal 5 Oktober 2022 mengenai sirup obat untuk anak yang terkontaminasi

¹ Undang-undang Negara Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

² Farmakope Indonesia, Edisi Ketiga Tahun 1979, Departemen Kesehatan Republik Indonesia

³ Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, Edisi Keempat, Howard C. Ansel, 2011, h.326

⁴ Ibid. h.327

⁵ Anonim (1978)

dietilen glikol (DEG) dan etilen glikol (EG) di Gambia Afrika⁶, yang selanjutnya ditemukan di Indonesia pada tanggal 19 Oktober 2022 berdasarkan informasi keempat hasil pengawasan BPOM terhadap sirup obat yang diduga mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada tanggal 20 Oktober 2022 angka 3, bahwa sirup obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG kemungkinan berasal dari empat bahan tambahan yaitu; propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol dan gliserin/glicerol yang bukan merupakan bahan yang berbahaya atau dilarang digunakan dalam pembuatan sirup obat⁷.

Anak menurut undang-undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 Tentang Perubahan atas undang-undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak pasal 1 angka 1 adalah seseorang yang belum berusia 18 (delapan belas) tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan⁸.

Sedangkan Perlindungan Anak adalah segala kegiatan untuk menjamin dan melindungi Anak dan hak-haknya agar dapat hidup, tumbuh, berkembang, dan berpartisipasi secara optimal sesuai dengan harkat dan martabat kemanusiaan, serta mendapat perlindungan dari kekerasan dan diskriminasi.

Meskipun hasil uji cemaran EG tersebut belum dapat mendukung kesimpulan bahwa penggunaan sirup obat tersebut memiliki keterkaitan dengan kejadian gagal ginjal akut, namun data terbaru jumlah kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) atau yang biasa disebut gagal ginjal akut pada anak mencapai angka 326 kasus per 5 Februari 2023⁹.

B. Rumusan masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan di atas, maka dapat diidentifikasi beberapa masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana peraturan terkait pengawasan sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya?
2. Bagaimana peraturan terkait penindakan sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya?
3. Bagaimana penegakan hukum atas undang-undang kefarmasian dapat dijalankan dengan efektif khususnya terkait kasus sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran berbahaya?

C. Tujuan penelitian

Dalam penelitian ini tujuan yang ingin dicapai adalah sebagai berikut:

1. Untuk menganalisa peraturan perundang-undangan terkait pengawasan sirup obat

⁶ Penjelasan BPOM RI Tentang Informasi Hasil Pengawasan BPOM Terkait Sirup Obat, BPOM RI, 2022 h.1

⁷ Ibid. h.7

⁸ undang-undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 Tentang Perubahan atas undang-undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak pasal 1 angka 1

⁹ <https://nasional.tempo.co/read/1688200/data-terbaru-gagal-ginjal-akut-pada-anak-326-kasus-204-korban-meninggal>. diakses pada tanggal 9 April 2023 pukul 16.50.

- untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya.
- Untuk menganalisa peraturan perundang-undangan terkait penindakan sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya.

D. Manfaat penelitian

Dalam penelitian ini manfaat yang diharapkan antara lain adalah sebagai berikut:

1. Manfaat secara teoritis

Penelitian ini secara khusus diharapkan bermanfaat bagi penulis dan untuk mengembangkan ilmu pengetahuan di bidang hukum, khususnya peraturan perundang-undangan terkait pengawasan dan penindakan sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya.

2. Manfaat secara praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi masyarakat serta pihak lainnya tentang peraturan perundang-undangan terkait pengawasan dan penindakan sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya.

E. Kerangka teori dan konsepsi

1. Kerangka teori

- a. Teori perlindungan hukum

Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum¹⁰. Sedangkan menurut C.S.T. Kansil perlindungan hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun¹¹. Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa perlindungan hukum adalah suatu tindakan untuk melindungi atau memberikan pertolongan kepada subjek hukum, dengan menggunakan perangkat-perangkat hukum¹².

2. Kerangka konsepsi

- a. Sediaan farmasi menurut Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
 - b. Pengawasan sebagaimana dimaksud pada pasal 1 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi

¹⁰ Satjipto Rahardjo, 2000, Ilmu Hukum, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, h.54.

¹¹ C.S.T. Kansil, 1989, Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia, Balai Pustaka, Jakarta, h.102.

¹² Philipus M. Hadjon, 2011, Pengantar Hukum Administrasi Indonesia, Gajah Mada University Press, Yogyakarta, h.10.

- standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.
- c. Penindakan adalah, setiap penindakan hukum yang dilakukan terhadap orang maupun benda yang ada hubungannya dengan tindak pidana yang terjadi. Tindakan hukum tersebut antara lain berupa: pemanggilan tersangka dan saksi, penangkapan, penahanan, penggeledahan, dan penyitaan.¹³
 - d. Sirup obat yaitu sirup yang mengandung bahan teraupetik atau obat. Sirup obat dalam perdagangan dibuat dari bahan-bahan awal; yaitu dengan menggabungkan masing-masing komponen tunggal dari sirup seperti sukrosa, air murni, bahan pemberi rasa/pencerah, bahan pewarna, bahan teraupetik dan bahan-bahan lain yang perlu dan diinginkan.¹⁴

F. Metode penelitian

Metode penelitian dalam penulisan tesis ini adalah *Yuridis Normatif*, yaitu penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma hukum positif. Selanjutnya penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*).

Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk mengetahui keseluruhan peraturan hukum positif di Indonesia. Pendekatan kasus digunakan untuk mengkaji penerapan norma-norma kaidah-kaidah hukum yang dilakukan dalam peraturan perundang-undangan tentang pengawasan dan penindakan sirup obat yang mengandung cemaran bahan berbahaya di Indonesia. Penelitian tersebut juga membutuhkan keterangan para ahli.

1. Sumber Data

Data yang diperoleh adalah data sekunder dan data primer, yang meliputi bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder sebagai berikut, yaitu:

- a. Bahan primer, yaitu bahan hukum yang mengikat, yang terdiri dari Undang-Undang Dasar 1945, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 Tentang Perubahan atas undang-undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Badan

¹³ M. Husein harun. Penyidik dan penuntut dalam proses pidana. PT rineka cipta. Jakarta. 1991 h. 103

¹⁴ Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, Edisi Keempat, Howard C. Ansel, 2011, h.326

Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 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, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 Tentang Standar Dan/Atau Persyaratan Mutu Obat Dan Bahan Obat.

- b. Bahan sekunder, yaitu memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer. Bahan-bahan yang digunakan berupa buku-buku, jurnal, karya ilmiah, dan internet yang terkait dengan pokok permasalahan.
2. Tehnik Pengumpulan Data
- Untuk memeroleh data maka dalam penelitian ini akan digunakan tehnik pengumpulan data sebagai berikut:
- a. Studi *literature*/ kepustakaan, dan
 - b. *Library Research* yang dilakukan dengan cara searching melalui media internet guna menghimpun data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian dimaksud.
 - c. Wawancara langsung dengan petugas terkait di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Di Medan.

3. Analisis Data

Data dalam penelitian ini dianalisis secara kualitatif dengan mengumpulkan semua data dan menganalisis keterkaitan antara berbagai jenis data kemudian data tersebut diolah secara sistematis, dianalisis dan dikonstruksikan secara keseluruhan. Selain itu semua data akan diseleksi dan diolah, dilanjutkan dengan analisis secara deskriptif.¹⁵

4. Sistematika Penulisan

Bab I berisi Pendahuluan terdiri dari Latar Belakang, Rumusan Masalah, Tujuan, Manfaat Penelitian, Kerangka Teori dan Konsepsi dan Metode Penelitian.

Bab II berisi pembahasan peraturan perundang-undangan terkait pengawasan sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya.

Bab III berisi pembahasan peraturan perundang-undangan terkait penindakan sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya..

Bab IV beris pembahasan peraturan perundang-undangan terkait penegakan hukum atas undang-undang kefarmasian dapat dijalankan dengan efektif khususnya terkait kasus sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya .

Bab V berisi Kesimpulan dan Saran

¹⁵ M. Syamsyudin, "Operasional Penelitian Hukum", Raja Grafindo: (2007). Hlm. 133.