

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan di dalam masyarakat merupakan salah satu aspek penting yang dapat mempengaruhi segala bidang dalam kehidupan masyarakat, yang mana kesehatan akan berdampak pada faktor ekonomi, sosial, politik dan lainnya. Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (1) Kesehatan merupakan suatu keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan suatu hal yang harus dijaga secara bersama-sama, kesehatan tidak hanya tanggung jawab suatu individu saja, karena beberapa pihak harus ikut andil dalam menjaga kesehatan dalam suatu masyarakat, salah satu pihak yang harus ikut serta dalam menjaga kesehatan masyarakat yaitu pemerintah.

Berdasarkan perkembangannya berbagai upaya atau cara dilakukan setiap orang yang menginginkan hidup sehat untuk memulihkan keadaannya secara cepat dan optimal dengan menggunakan berbagai macam obat. Dalam hal ini pemerintah harus ikut serta dalam menjaga kesehatan masyarakat dengan melakukan pengawasan terhadap obat-obat yang beredar di dalam masyarakat, dikarenakan tingginya kebutuhan masyarakat akan suatu produk obat-obatan yang dapat dikonsumsi. Tingginya kebutuhan masyarakat akan produk obat-obatan menyebabkan berbagai masalah mengenai produk obat-obatan, seperti praktik-praktik yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, masalah ini dilihat dari segi takaran produk, proses produksi yang tidak sesuai

bahkan produk obat yang sudah dilengkapi izin edar sampai mengandung cemaran berbahaya.

Berdasarkan upaya melindungi dan menghindari masyarakat dari obat-obatan yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan maka dibentuklah Badan Pengawasan Obat dan Makanan atau yang disingkat menjadi BPOM. Dalam Pasal 1 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan bahwa BPOM merupakan suatu lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Obat dan makanan yang diawasi oleh BPOM meliputi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan. Luasnya wilayah NKRI maka dibentuklah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) sebagai Unit Pelaksana Teknis BPOM. Menurut SOP tim pengawas terpadu bahan berbahaya, jika terdapat obat dan makanan yang mengandung bahan berbahaya, Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM), Organisasi Perangkat Daerah (OPD) dan petugas pasar akan mempunyai tugas dalam pengambilan sampling dan pengujian obat dan makanan setelah itu hasil tersebut akan diberikan kepada BPOM untuk ditelusuri sumber bahan berbahaya yang disalahgunakan dalam obat dan makanan.

Pada akhir bulan Agustus tahun 2022 terjadi suatu fenomena dimana kasus gagal ginjal akut pada anak berusia 6 bulan sampai 18 tahun yang meningkat secara drastis, yaitu sekitar 80% kasus gagal ginjal akut pada anak terjadi pada daerah Jawa Barat, Aceh, Jawa Timur, Sumatera Barat, Bali, Banten, Sumatera

Utara dan kasus tertinggi terjadi pada daerah DKI Jakarta. ¹ Kasus gagal ginjal akut pada anak paling banyak terjadi pada anak usia 1 sampai 5 tahun. Data yang didapat pada tanggal 1 November 2022 menyatakan jumlah kasus gagal ginjal akut pada anak berjumlah 325 kasus dan 178 kasus lainnya dinyatakan meninggal dunia, tingkat kasus ginjal akut pada anak sempat mencapai angka 10 kasus dalam satu hari dan 6 jiwa meninggal dalam satu hari.²

Sumatera Barat merupakan salah satu daerah yang termasuk memiliki kasus gagal ginjal akut anak yang tinggi yaitu terdapat 22 kasus dan 13 kasus lainnya di diagnosa meninggal dunia karena mengkonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya dari obat sirup tersebut.³ Di Kota Padang terdapat 2 anak yang meninggal karena gagal ginjal akut akibat sirup yang mengandung cemaran berbahaya dan 1 orang dinyatakan sehat.

Kota Padang merupakan termasuk salah satu dari wilayah kerja dari BBPOM Padang, sehingga apabila terjadi kasus mengenai obat dan makanan di Kota Padang maka BBPOM Padang akan melakukan tugas dan fungsinya sebagai Unit Pelaksana Teknis di lingkungan badan pengawas obat dan makanan. Dalam hal ini kota Padang dijadikan sebagai tempat penelitian dikarenakan Kota Padang merupakan Ibu Kota Provinsi Padang dan tempat berdirinya kantor dari BBPOM Padang yang melakukan pengujian rutin terhadap peredaran obat sirup di dalam masyarakat, seharusnya pengujian rutin obat dan makanan dapat dilakukan

¹ Rokom, "Tak Ada Penambahan Kasus Baru Gangguan Ginjal Akut, Namun Tetap Waspada", <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id>, dikunjungi pada tanggal 31 Oktober 2022 Jam 18.13.

² KOMISI IX, "Perdalam Penyebab Gagal Ginjal Akut, Komisi IX Usul Bentuk Panja", <https://www.dpr.go.id>, dikunjungi pada tanggal 4 November 2022 Jam 20.05.

³ DPRD Provinsi Sumatera Barat, "Reses 65 Anggota DPRD SUMBAR Akan Himpun Keluhan Masyarakat Tentang Gagal Ginjal Akut", <https://dprd.sumbarprov.go.id>, dikunjungi pada tanggal 1 November 2022, Jam 23.00

dengan baik sehingga obat dan makanan sesuai dengan syarat dan persyaratan keamanan dan aman dikonsumsi masyarakat.

Penyebab dari terjadinya kasus gagal ginjal akut pada anak yaitu dikarenakan adanya suatu kandungan cemaran yang berbahaya *Etilen Glikol (EG)* dan *Dietilen Glikol (DEG)* yang melebihi ambang batas aman sehingga menghasilkan cemaran berbahaya yang apabila dikonsumsi dapat menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Obat ini didapatkan secara bebas di dalam masyarakat tanpa harus adanya resep dari dokter, obat yang mengandung cemaran berbahaya merupakan obat terkenal yang sering berlalu lalang di media massa, terdapat 6 industri farmasi (IF) yang diduga memproduksi obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya, yaitu :⁴ Industri Farmasi. PT Yarindo Farmatama, Industri Farmasi. PT Universal Pharmaceutical Industri, Industri Farmasi. PT Ciubros Farma, Industri Farmasi. PT Samco Farma, Industri Farmasi. PT Afi Farma dan Industri Farmasi. CV Samudera Chemical

Daftar obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya menurut hasil pengambilan contoh (sampling) dan pengujian terhadap 39 betas dari 26 obat sirup yaitu:⁵ Flurin DMP Sirup yang di produksi oleh PT. Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, Unibebi Cough Sirup yang di produksi oleh Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, Unibebi Demam Sirup yang di produksi oleh Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1 dan Unibebi Demam Drops yang di

⁴ Badan POM, “ Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.179 Tanggal 17 November 2022 Tentang Informasi Kesembilan Perkembangan Hasil Pengawasan Dan Penindakan Terkait Sirup Obat yang Mengandung Cemaran Etilin Glikol/ Dietilen Glikol”, <https://www.pom.go.id>, dikunjungi pada tanggal 1 Desember 2022, 17.40.

⁵ Badan POM, “ Penjelasan BPOM RI Tentang Informasi Keempat Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat yang Diduga Mengandung Cemaran Etilin Glikol dan Dietilen Glikol”, <https://www.pom.go.id>, dikunjungi pada tanggal 3 Desember 2022, Jam 09.12.

produksi oleh Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL192630336A1.

Berdasarkan Pasal 182 ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa Menteri dalam melaksanakan pengawasan dapat mendelegasikan kepada Lembaga Pemerintah Nonkementerian, Kepala Dinas di Provinsi, dan Kabupaten/Kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang Kesehatan. Dari UU Kesehatan tersebut dapat dinyatakan bahwa Lembaga Pemerintah Nonkementerian yang mempunyai tugas pengawasan dibidang kesehatan salah satunya merupakan BPOM sebagaimana diatur dalam Pasal 1 Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM yang menyatakan bahwa BPOM merupakan lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan.

Namun dalam hal ini yang bertanggung jawab dalam kasus gagal ginjal akut di Kota Padang adalah BBPOM Padang dikarenakan BBPOM Padang merupakan Unit Pelaksana Teknis di Kota Padang yang mempunyai tugas pelaksanaan pengujian rutin serta pengujian untuk melakukan investigasi dan penyidikan obat dan makanan dilakukan oleh BBPOM Padang.

Dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) terdiri dari 3 elemen penting yaitu:⁶ Subsistem Pengawasan Oleh Produsen, Subsistem Pengawasan Oleh Konsumen, dan Subsistem Pengawasan Oleh Pemerintah/BBPOM. Sistem pengawasan pemerintah dilakukan oleh BBPOM sebagai institusi yang bertanggung jawab dalam melakukan pengaturan dan

⁶ Badan POM, “ Organisasi dan Tata Kerja Badan POM”, <https://diklatpom.files.wordpress.com>, dikunjungi pada tanggal 3 Desember 2022, Jam 13.49.

standarisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu sebelum diedarkan di pasar, inspeksi berkala, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium untuk produk obat dan makanan yang sudah beredar, pengumpulan publik, serta penegakan hukum. BPOM dinyatakan bertanggungjawab secara mutlak terhadap anak-anak yang mengalami gagal ginjal akut dikarenakan perbuatan melawan hukum yaitu adanya perbuatan hukum, adanya perbuatan melawan hukum, adanya kerugian, adanya kesalahan dan adanya hubungan sebab akibat.

Berdasarkan uraian latar belakang yang telah dijelaskan di atas, hal inilah yang membuat penulis tertarik untuk melakukan penelitian terkait dengan judul, **“Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Anak Yang Mengalami Gagal Ginjal Akut di Kota Padang”**

B. RUMUSAN MASALAH

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, dapat penulis kemukakan beberapa rumusan masalah yang meliputi :

1. Bagaimana mekanisme peredaran obat sirup dari produsen sampai pada konsumen?
2. Bagaimana mekanisme pengawasan obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya oleh BPOM Padang?
3. Bagaimana bentuk tanggung jawab BPOM Padang terhadap anak yang mengalami dampak dari obat sirup yang mengandung zat berbahaya?

C. TUJUAN PENELITIAN

Sesuai dengan permasalahan yang dibahas, maka tujuan yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui mekanisme peredaran obat sirup dari produsen sampai pada konsumen,
2. Untuk mengetahui mekanisme pengawasan obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya oleh BPOM Padang,
3. Untuk mengetahui bentuk tanggung jawab BPOM Padang terhadap anak yang mengalami dampak dari obat sirup yang mengandung zat berbahaya.

D. Manfaat Penelitian

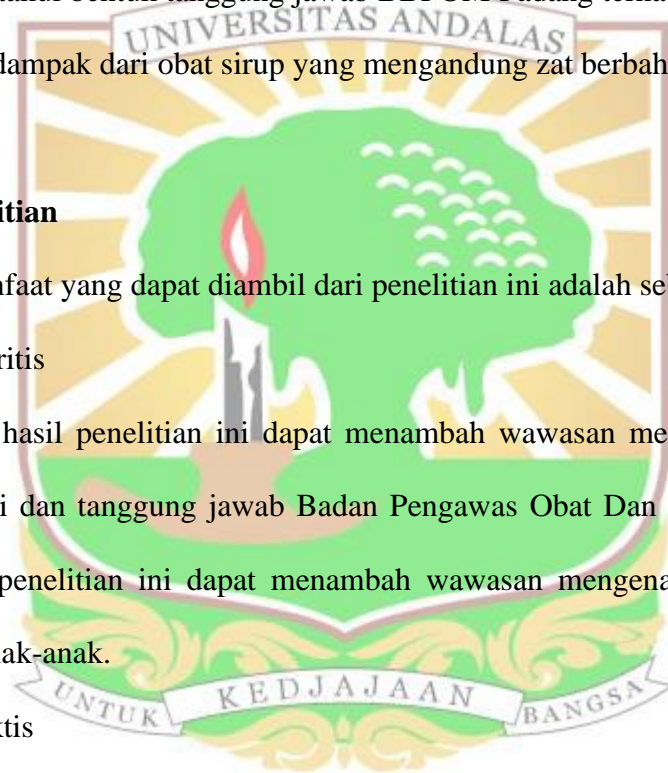
Adapun manfaat yang dapat diambil dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis

Diharapkan hasil penelitian ini dapat menambah wawasan mengenai bentuk tugas, fungsi dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan, dan diharapkan penelitian ini dapat menambah wawasan mengenai gagal ginjal akut pada anak-anak.

2. Manfaat Praktis

Diharapkan penelitian ini dapat menjadi pedoman agar konsumen lebih berhati-hati dalam membeli atau mengkonsumsi obat dan makanan yang sudah BPOM, agar kasus yang sama tidak terjadi lagi.



E. Metode Penelitian

Metode pada dasarnya memberikan pedoman tentang bagaimana cara seseorang mempelajari, menganalisis dan memahami hukum sehingga sampai pada kesimpulan yang relatif benar.⁷ Hingga mencapai hasil yang maksimal, penulis akan memperoleh dan mengumpulkan data-data yang valid. Adapun metode yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah :

1. Pendekatan Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode yuridis empiris merupakan penelitian lapangan yang mengkaji ketentuan hukum yang berlaku serta apa yang terjadi dalam kenyataannya dalam masyarakat. Penelitian ini adalah penelitian yang dilakukan terhadap keadaan yang sebenarnya atau keadaan nyata yang terjadi dimasyarakat dengan maksud untuk mengetahui dan menemukan fakta-fakta dan data yang dibutuhkan, setelah data yang dibutuhkan terkumpul kemudian menuju kepada identifikasi masalah yang pada akhirnya menuju pada penyelesaian masalah.⁸

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif analitis yaitu penelitian yang memberikan gambaran secara sistematis, akurat dan faktual mengenai bentuk tanggung jawab BBPOM Padang terhadap anak-anak yang mengalami gagal ginjal akut setelah mengkonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya yang beredar di pasaran dengan label izin BPOM.

⁷ Ade Saptomo, 2007, *Pokok-Pokok Metode Penelitian Hukum*, Unesa University, Surabaya, hlm.59.

⁸ Bambang Waluyo, 2002, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm.15.

3. Jenis dan Sumber Data

a. Jenis Data

1) Data Primer

Data primer merupakan sumber data yang dikumpulkan secara langsung di lapangan dimana data masih belum diolah. Data primer didapatkan dari pihak BBPOM Padang dan salah satu pihak keluarga anak-anak mengalami gagal ginjal akut akibat obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya.

2) Data Sekunder

Data sekunder merupakan data yang diperoleh dari data kepustakaan (*library research*) dimana data yang didapatkan sudah terolah. Data sekunder didapatkan dari kepustakaan yaitu Pusataka Fakultas Hukum Universitas Andalas, Kepustakaan Pusat Universitas Andalas, peraturan perundang-undangan, buku-buku dan dokumen-dokumen yang berhubungan erat dengan penulisan skripsi ini. Data sekunder terdiri dari :

a) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan data tangan pertama atau data yang diperoleh langsung dari sumber subyek penelitiannya.⁹ sumber ini merupakan data yang diperoleh dari sumber yang mengikat yaitu :

(1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan,

⁹Saifuddin Azwar, 2009, *Metode Penelitian*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, hlm.91.

(2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen,

(3) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan,

(4) Peraturan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan,

(5) Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan Hukum sekunder yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan primer yang terdiri dari buku-buku yang ditulis para ahli hukum yang berpengaruh, jurnal-jurnal huku, pendapat para sarjana, kasus-kasus hukum, yurisprudensi.¹⁰

c) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang dapat memberikan penjelasan dan memberikan petunjuk terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum tersier diperoleh dari Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), Bahan Hukum lainnya, dan sebagainya.

¹⁰ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 2003, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm.13.

b. Sumber Data

1) Penelitian Lapangan

Penelitian lapangan merupakan informasi dan pendapat-pendapat dari responden yang diperlukan sebagai data penunjang. Penelitian lapangan dalam penelitian ini dilakukan di Kota Padang.

2) Penelitian Kepustakaan atau *Library Research*

Penelitian kepustakaan dilakukan dengan memahami dan mempelajari dokumen dan literatur yang berkaitan dengan hukum perdata khususnya mengenai perlindungan konsumen dan mengunjungi pustaka :

- a) Pustaka Fakultas Hukum Universitas Andalas
- b) Pustaka Pusat Universitas Andalas

5. Teknik Pengumpulan Data

a. Studi Dokumen

Teknik pengumpulan melalui dokumentasi merupakan pelengkap dalam penelitian kualitatif setelah teknik observasi dan wawancara. Dokumentasi adalah cara mendapat data dengan mempelajari buku-buku, arsip atau dokumen dan hal-hal yang terkait dengan objek penelitian.¹¹ adapun dokumen yang dibutuhkan di sini adalah terkait dengan masalah yang akan diteliti.

b. Wawancara

Wawancara adalah percakapan dengan maksud tertentu, percakapan dilakukan oleh dua pihak, yaitu pewawancara (peneliti) yang mengajukan

¹¹ A.Kadir Ahmad, 2003 , *Dasar-Dasar Metodologi Kualitatif*, Indobis Media Centre, Makasar,hlm.106.

pertanyaan dan yang diwawancarai (pihak BPOM, BBPOM Padang) yang memberikan jawaban atas pertanyaan terkait mengenai obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya yang dapat menyebabkan gagal ginjal akut pada anak-anak.¹²

6. Teknik Pengolahan Data dan Analisis Data

a. Pengolahan Data

Pengolahan data adalah kegiatan merapikan data hasil pengumpulan data lapangan sehingga siap untuk dianalisis.¹³ Dilakukan pengolahan data yang didapatkan dengan cara editing setelah seluruh data yang diperlukan berhasil dikumpulkan dan disatukan. Tujuan melakukan editing yaitu untuk memeriksa kekurangan dan dapat memperoleh data akurat dan dapat dipertanggungjawabkan.

b. Analisis Data

Analisis data merupakan tindak lanjut dari proses pengolahan data. Keterampilan analisis bahan hukum diperlukan untuk dapat memecahkan dan menjelaskan masalah yang diselidiki berdasarkan bahan hukum yang diperoleh. Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis kualitatif merupakan teknik memperoleh data dengan penelitian langsung ke lapangan, dimana data dikumpulkan, lalu dikelompokkan dan diseleksi. Analisis kualitatif dalam penelitian ini akan menghasilkan data deskriptif.

¹² Lexi J.Moleong, 2018 “ *Metodologi Penelitian Kualitatif*,” PT. Remaja Rosdakarya, Bnadung, hlm.186.

¹³ Burhan Ashofa, 2010, *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm.58.

F. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan merupakan bab dan sub bab yang saling berhubungan secara logis, yang berisi suatu permasalahan yang akan diteliti. Sistematika penulisan terdiri dari 4 bab yaitu:

BAB I PENDAHULUAN

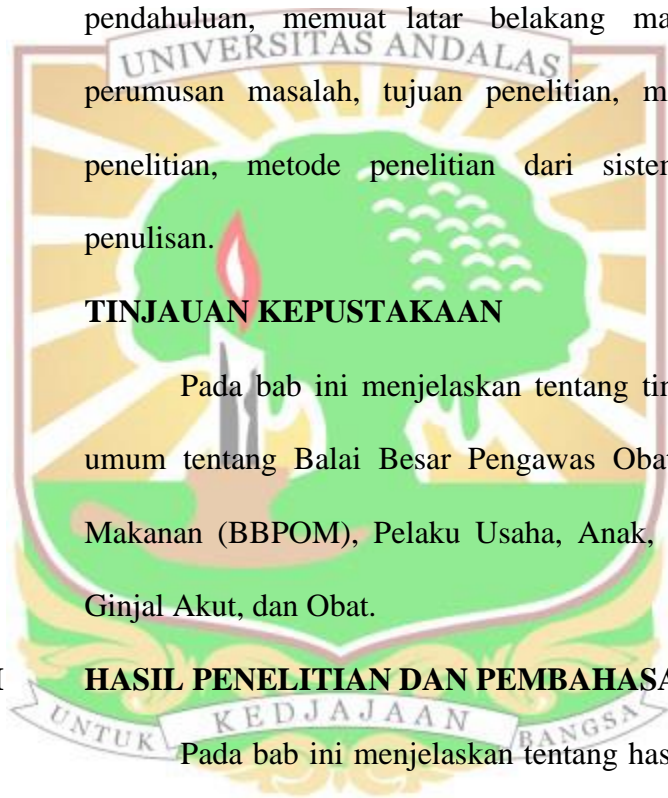
Pada bab ini menjelaskan tentang pendahuluan, memuat latar belakang masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian dari sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN KEPUSTAKAAN

Pada bab ini menjelaskan tentang tinjauan umum tentang Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM), Pelaku Usaha, Anak, Gagal Ginjal Akut, dan Obat.

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini menjelaskan tentang hasil dan pembahasan yang memuat mengenai mekanisme peredaran obat sirup dari produsen sampai pada konsumen, mekanisme pengawasan obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya oleh BPOM Kota Padang, dan memuat mengenai bentuk tanggung jawab BPOM Kota Padang



terhadap anak yang mengalami gagal ginjal akut di
Kota Padang.

BAB IV PENUTUP

Bab ini memuat tentang kesimpulan dan juga saran.

