



Dekonstruksi Kegagalan Tata Kelola Farmasi dan Transformasi Kewarganegaraan Farmasi Pasca-Tragedi GGAPA 2022

Deconstructing the Failure of Pharmaceutical Governance and Transforming Pharmaceutical Citizenship Post-GGAPA 2022 Tragedy

**Diah Suci Rahmawati^{1*}, Cindy Agustina², Dina Novita³, Elvina Kusmayanti⁴,
Sugiantiningsih⁵**

Universitas Muhammadiyah Bandung

Email : diahsrfaumbdg@gmail.com^{1*}, cindy3024@gmail.com², dinafarmasis22@gmail.com³,
kusmayantielvina@gmail.com⁴, ummusugiantiningsih@umbandung.ac.id⁵

Article Info

Article history :

Received : 14-01-2026

Revised : 16-01-2026

Accepted : 18-01-2026

Published : 20-01-2026

Abstract

The 2022 Atypical Progressive Acute Kidney Injury (GGPA) tragedy in Indonesia represents a fundamental turning point in national health law discourse, exposing systemic vulnerabilities in pharmaceutical governance. This article aims to analyze the state's structural failures in ensuring drug safety as a violation of citizens' constitutional rights and to evaluate the effectiveness of post-2022 regulatory reforms through the lens of pharmaceutical citizenship. Using normative legal research methods with statutory, conceptual, and case approaches, this study examines the transformation from the old Health Law to Law Number 17 of 2023 and its implementing regulations up to 2025. Research findings indicate that pharmaceutical supply chain integrity before 2022 was highly vulnerable due to 90% reliance on raw material imports and weak oversight of non-pharmaceutical excipients. Although regulatory reforms through risk-based supervision and digitized reporting have strengthened the authority of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM), significant gaps remain between legal norms and field implementation, particularly regarding victim compensation accountability and risk assessment transparency. This article concludes that restoring citizens' rights requires repositioning the state's role from a mere academic regulator to an active protector of the right to safe medicine as an integral part of the right to life.

Keywords : BPOM, GGPA, Pharmaceutical Citizenship

Abstrak

Tragedi Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) tahun 2022 di Indonesia merupakan titik balik fundamental dalam diskursus hukum kesehatan nasional yang mengungkap kerentanan sistemik dalam tata kelola farmasi. Artikel ini bertujuan untuk menganalisis kegagalan struktural negara dalam menjamin keamanan obat sebagai pelanggaran terhadap hak konstitusional warga negara dan mengevaluasi efektivitas reformasi regulasi pasca-2022 melalui lensa kewarganegaraan farmasi (*pharmaceutical citizenship*). Menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan, konseptual, dan kasus, penelitian ini menelaah transformasi dari Undang-Undang Kesehatan lama ke Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 serta peraturan pelaksanaannya hingga tahun 2025. Hasil penelitian menunjukkan bahwa integritas rantai pasok farmasi sebelum 2022 sangat rentan akibat ketergantungan impor bahan baku sebesar 90% dan lemahnya pengawasan terhadap eksipien non-farmasi. Meskipun reformasi regulasi melalui pengawasan berbasis risiko dan digitalisasi pelaporan telah memperkuat otoritas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), masih terdapat kesenjangan signifikan antara norma hukum dengan



implementasi di lapangan, terutama terkait akuntabilitas ganti rugi korban dan transparansi kajian risiko. Artikel ini menyimpulkan bahwa pemulihan hak warga negara menuntut reposisi peran negara dari sekadar regulator administratif menjadi pelindung aktif hak atas obat yang aman sebagai bagian integral dari hak untuk hidup.

Kata Kunci : BPOM, GGPA, Hak Atas Kesehatan

PENDAHULUAN

Lanskap hukum kesehatan Indonesia mengalami guncangan hebat pada tahun 2022 ketika ratusan anak didiagnosis menderita Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) yang berujung pada tingkat kematian yang sangat tinggi. Gangguan ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) merupakan suatu penurunan tiba-tiba pada fungsi ginjal yang cepat dan progresif yang tidak dapat dijelaskan oleh penyebab yang diketahui (Nadhif et al., 2024). Kementerian Kesehatan Republik Indonesia mencatat sebanyak 326 di 27 provinsi, pasien anak-anak terserang gagal ginjal akut karena adanya cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) pada obat sirup paracetamol yang semestinya aman dikonsumsi (Alzahrah & Tarina, 2025). Secara teknis, kontaminasi ini terjadi karena infiltrasi bahan kimia kualitas industri ke dalam rantai pasok farmasi, sebuah celah yang mencerminkan lemahnya integritas tata kelola farmasi dari hulu hingga hilir (UNODC & WHO, 2025). Tragedi ini bukan sekadar insiden medis, melainkan manifestasi dari kegagalan negara dalam menjalankan fungsinya sebagai pengawas keamanan produk farmasi guna menjamin hak kesehatan warga negaranya (Putri & Dirkareshza, 2024; Samosir & Gultom, 2025).

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945, yang menyatakan bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan (Muis et al, 2023). Hak ini bersifat inheren dan mewajibkan negara untuk melakukan tindakan perlindungan, pemenuhan, dan penghormatan. Tragedi GGAPA 2022 mengungkap bahwa negara gagal memenuhi hak tersebut, khususnya dalam aspek jaminan keamanan obat. Obat, sebagai komoditas kesehatan strategis, seharusnya berada dalam pengawasan ketat pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sebagaimana tertuang pada Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017 pada pasal 3, BPOM memiliki kewajiban untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan pada saat sebelum beredar, dan selama produk beredar di masyarakat (Zaura dan Irwansyah, 2023). Namun, realitas di lapangan menunjukkan adanya titik buta dalam pengawasan bahan tambahan (eksipien) yang selama bertahun-tahun dianggap sebagai bahan berisiko rendah (Kashuri, 2025).

Penelitian ini secara kritis mengevaluasi reformasi regulasi besar-besaran yang terjadi setelahnya, termasuk disahkannya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 (Asnawi et al, 2023). Analisis difokuskan pada apakah perubahan struktural ini benar-benar memperbaiki ketidakakuratan dan ketidakandalan dalam pengawasan atau hanya sekadar perubahan administratif yang tidak menyentuh akar masalah (Abhiseka & Mahadewi, 2025). Selain itu, artikel ini menelaah terkait regulasi teknis BPOM yang baru diberlakukan, seperti Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), yang mengatur kajian risiko bahan baku farmasi untuk mencegah



infiltrasi zat berbahaya di masa depan (BPOM, 2024). Meskipun otoritas BPOM diperkuat secara normatif, kendala operasional seperti keterbatasan tenaga pengawas, infrastruktur laboratorium di daerah terpencil, dan lobi industri tetap menjadi tantangan nyata (Asnawi et al, 2023; Saputra & Baidhowi, 2025). Melalui analisis ini, diharapkan muncul pemahaman yang lebih mendalam mengenai perlunya reposisi peran negara sebagai penjamin keamanan yang aktif, bukan sekadar administrator izin yang pasif (Putri & Dirkareshza, 2024). Pemulihan kepercayaan publik terhadap sistem farmasi nasional menuntut adanya transparansi dan mekanisme ganti rugi yang berkeadilan bagi para korban yang telah kehilangan hak hidupnya akibat kegagalan sistemik (Alzahrah & Tarina, 2025).

METODE PENELITIAN

Artikel ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif (*normative legal research*) yang bersifat preskriptif dan analitis (Lestari & Tanudjaja, 2023). Fokus utama penelitian adalah menguji konsistensi norma-norma hukum positif dengan prinsip perlindungan hak asasi manusia dalam konteks tata kelola farmasi di Indonesia. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi:

1. Pendekatan Perundang-undangan (*Statutory Approach*): Peneliti menelaah secara mendalam UUD 1945 sebagai norma dasar (*grundnorm*), Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, serta berbagai peraturan pelaksana terbaru seperti Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 dan Peraturan BPOM yang diterbitkan pada periode 2023-2025 (Putri & Dirkareshza, 2024).
2. Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*): Menggunakan teori kewarganegaraan farmasi (*pharmaceutical citizenship*) dan teori negara pengawas (*regulatory state*) untuk membedah relasi kekuasaan antara regulator, industri farmasi, dan warga negara (Primdahl & Skovdal, 2019; Abhiseka & Mahadewi, 2025).
3. Pendekatan Kasus (*Case Approach*): Melakukan bedah kasus terhadap tragedi GGPA 2022, termasuk menganalisis Putusan Pengadilan Negeri Jakarta Pusat Nomor 771/Pdt.G/2022/PN Jkt.Pst terkait gugatan perwakilan kelompok (*class action*) sebagai representasi perjuangan hak warga negara di hadapan hukum (Alzahrah & Tarina, 2025).
4. Pendekatan Evaluatif-Komparatif: Menilai efektivitas reformasi hukum pasca-2022 dengan membandingkan standar pengawasan obat di Indonesia dengan praktik terbaik internasional, seperti yang diterapkan oleh *European Medicines Agency* (EMA) di Uni Eropa dan FDA di Amerika Serikat, khususnya dalam hal perlindungan keamanan obat anak (Abhiseka & Mahadewi, 2025).

Sumber bahan hukum terdiri dari bahan hukum primer (peraturan perundang-undangan), bahan hukum sekunder (jurnal ilmiah, buku teks, laporan resmi lembaga negara), dan bahan hukum tersier (kamus hukum dan ensiklopedia). Analisis data dilakukan secara kualitatif-deduktif untuk menghasilkan kesimpulan yang logis dan memberikan rekomendasi kebijakan yang berbasis bukti hukum (*evidence-based legal policy*) bagi penguatan sistem farmasi nasional di masa depan (Abhiseka & Mahadewi, 2025; Nurfauzia, 2025).



HASIL DAN PEMBAHASAN

GGAPA 2022 sebagai Kegagalan Struktural Tata Kelola Farmasi

Tragedi GGPA yang meledak pada tahun 2022 tidak dapat dipandang sebagai sekadar kecelakaan industri biasa. Analisis yuridis menunjukkan bahwa peristiwa ini merupakan puncak dari kegagalan struktural dalam desain tata kelola farmasi nasional yang telah berlangsung lama (Putri & Diskareshza, 2024). Kegagalan ini mencakup tiga area krusial: kerentanan rantai pasok bahan baku (Asih, 2025), titik buta regulasi eksipien (Kashuri, 2025), dan fragmentasi otoritas pengawasan (Asnawi et al, 2023).

Pertama, struktur industri farmasi Indonesia yang sangat bergantung pada impor bahan baku aktif (*Active Pharmaceutical Ingredients/API*) mencapai lebih dari 90% (Asih, 2025). Ketergantungan ini menciptakan kerentanan keamanan nasional, di mana regulator domestik memiliki kemampuan terbatas untuk melakukan audit langsung terhadap produsen bahan baku di luar negeri. Dalam kasus GGPA, penggunaan pelarut seperti propilen glikol dan gliserin yang diimpor melalui jalur distribusi bahan kimia umum (bukan jalur farmasi) memungkinkan masuknya cemaran EG dan DEG yang mematikan ke dalam proses produksi obat sirup anak. Hal ini mencerminkan adanya kegagalan dalam penerapan prinsip *integrity of supply chain* yang seharusnya menjadi tanggung jawab mutlak pemegang izin edar dan regulator (Alzahrah & Tarina, 2025).

Kedua, terdapat kekosongan regulasi atau setidaknya kelonggaran pengawasan terhadap bahan tambahan (eksipien) dibandingkan dengan bahan aktif. Sebelum terjadinya tragedi 2022, banyak industri farmasi yang hanya bersandar pada *Certificate of Analysis* (CoA) dari pemasok tanpa melakukan pengujian ulang secara mandiri terhadap kadar cemaran EG/DEG pada setiap *batch* bahan baku yang diterima (Putri & Dirkareshza, 2024). BPOM, di sisi lain, selama bertahun-tahun tidak mewajibkan pengujian kadar cemaran pada produk jadi obat sirup sebagai syarat rilis produk, melainkan lebih memfokuskan pada pengawasan administratif dan pemenuhan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) secara umum (Alzahrah & Tarina, 2025). Kelalaian ini menciptakan pintu masuk bagi zat beracun yang secara sistemik menyebar ke jutaan botol obat sirup yang dikonsumsi oleh anak-anak.

Tabel 1. Dimensi Kegagalan Tata Kelola Farmasi Indonesia Pra-2022

Dimensi Kegagalan	Kondisi Pra-2022	Implikasi Yuridis
Pengawasan Bahan Baku	Fokus pada API; eksipien dianggap risiko rendah	Pelanggaran prinsip kehati-hatian (<i>precautionary principle</i>) (Putri & Dirkareshza, 2024)
Audit Pemasok	Bergantung pada CoA pihak ketiga tanpa verifikasi ketat	Kegagalan tanggung jawab hukum industri farmasi (Tarmizi, 2022)
Rantai Distribusi	Jalur bahan kimia umum tidak terintegrasi dengan pengawasan farmasi	Terjadinya infiltrasi zat industri ke jalur medis (Wantimpres RI, 2026)



Respon Krisis	Reaktif; keterlambatan dalam penarikan produk (<i>recall</i>)	Pelanggaran hak atas informasi dan keselamatan (Tarmizi, 2022)
---------------	---	--

Ketiga, fragmentasi otoritas pengawasan antara BPOM sebagai regulator teknis dengan Kementerian Kesehatan sebagai penentu kebijakan serta Dinas Kesehatan di tingkat daerah menyebabkan koordinasi yang lambat saat kasus-kasus awal gagal ginjal mulai bermunculan di rumah sakit (Yuliani et al, 2019). Tidak adanya sistem deteksi dini (*early warning system*) yang mengintegrasikan data klinis dari fasilitas pelayanan kesehatan dengan data pengawasan obat di BPOM membuat tragedi ini meluas hingga menelan ratusan korban jiwa sebelum tindakan tegas diambil. Dalam perspektif hukum administrasi, kegagalan ini dapat dikualifikasikan sebagai *onrechtmatige overheidsdaad* atau perbuatan melanggar hukum oleh penguasa, di mana negara lalai dalam menjalankan kewajiban hukumnya untuk menjamin keamanan produk yang beredar di pasar (Putri & Dirkareshza, 2024).

GGAPA dan Pelanggaran Hak Konstitusional Warga Negara: Perspektif Kewarganegaraan Farmasi

Kegagalan tata kelola farmasi di atas secara otomatis berdampak pada pelanggaran hak-hak konstitusional warga negara. Dalam diskursus hukum modern, warga negara tidak lagi dipandang hanya sebagai penerima layanan kesehatan, melainkan sebagai pemegang hak (*rights-holders*) dalam kerangka kewarganegaraan farmasi (Persson, 2016). Tragedi GGPA merupakan bentuk pengabaian terhadap tiga hak dasar yang dijamin oleh konstitusi dan instrumen hak asasi manusia internasional (Samosir & Gultom, 2025).

Hak pertama adalah hak atas keamanan dan keselamatan hidup. Pasal 28A UUD 1945 menjamin hak setiap orang untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya (Muis et al, 2023). Ketika negara memberikan izin edar pada sebuah produk obat, terdapat janji hukum tersirat bahwa produk tersebut aman untuk digunakan sesuai indikasi. Keberadaan obat tercemar EG/DEG yang menyebabkan kematian massal anak-anak menunjukkan bahwa negara telah gagal melindungi hak hidup warga negaranya (Pont et al, 2025). Kematian 200 lebih anak akibat obat yang legal adalah sebuah tragedi kemanusiaan yang menggugat integritas sistem perlindungan hukum bagi anak sebagai kelompok rentan (Alzahrah & Tarina, 2025).

Hak kedua adalah hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur. Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan diperkuat oleh prinsip kewarganegaraan farmasi, warga negara berhak mengetahui risiko dari setiap intervensi medis atau obat yang mereka konsumsi (Alzahrah & Tarina, 2025). Selama krisis GGPA, terjadi ketidakpastian informasi yang berkepanjangan mengenai penyebab utama kematian, yang pada gilirannya melanggar hak warga negara untuk mengambil keputusan yang tepat bagi kesehatan mereka. Transparansi informasi risiko bukan sekadar masalah teknis, melainkan kewajiban moral dan hukum negara untuk mencegah kerugian yang lebih luas (Firma et al, 2025).

Hak ketiga adalah hak atas akses keadilan dan pemulihan. Kewarganegaraan farmasi mencakup hak untuk menuntut akuntabilitas ketika terjadi malpraktek sistemik. Gugatan *class*



action yang diajukan oleh para keluarga korban merupakan upaya warga negara untuk merebut kembali hak mereka di hadapan hukum. Namun, sulitnya membuktikan kelalaian negara dan industri dalam proses persidangan menunjukkan betapa lemahnya posisi tawar warga negara dalam sistem hukum saat ini (Putri & Dirkareshza, 2024). Putusan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN Jkt.Pst memang memberikan ganti rugi, namun cakupan dan jumlahnya dinilai belum mencerminkan rasa keadilan distributif bagi para orang tua yang kehilangan anak-anak mereka (Alzahrah & Tarina, 2025).

Teori kewarganegaraan farmasi yang dikembangkan oleh Adriana Petryna dan Stefan Ecks menekankan bahwa dalam *pharmaceuticalized society*, identitas dan hak-hak individu sering kali ditentukan oleh hubungan mereka dengan teknologi medis dan obat-obatan. Kegagalan keamanan obat di Indonesia mencerminkan adanya kewarganegaraan yang rapuh, di mana perlindungan negara terhadap tubuh warganya ternyata sangat mudah dikompromikan oleh inefisiensi birokrasi dan ketidakpatuhan korporasi (Primdahl & Skovdal, 2019). Oleh karena itu, tragedi GGPA harus menjadi katalisator untuk mendefinisikan ulang hak atas kesehatan sebagai hak untuk mendapatkan sistem keamanan obat yang imun dari manipulasi pasar dan kelalaian birokrasi.

Evaluasi Reformasi Hukum dan Regulasi Pasca-2022: Menuju Transformasi Kewarganegaraan Farmasi

Pasca tragedi 2022, pemerintah Indonesia melakukan langkah-langkah luar biasa melalui reformasi regulasi yang komprehensif. Puncaknya adalah pengesahan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) yang mencabut berbagai undang-undang lama dan menyatukan pengaturan kesehatan dalam satu bingkai hukum nasional (Asnawi et al, 2023). Meskipun demikian, aspek perlindungan warga negara pasca-implementasi undang-undang tersebut tetap menjadi isu fundamental yang memerlukan evaluasi kritis melalui beberapa poin kunci:

1. Penguatan Otoritas BPOM dan Pengawasan Berbasis Risiko

UU Kesehatan 2023 dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 memberikan dasar hukum yang lebih eksplisit bagi otoritas BPOM dalam melakukan evaluasi, inspeksi, dan pengujian produk farmasi sebelum dan sesudah beredar (Asnawi et al, 2023). Salah satu terobosan penting adalah diterbitkannya Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2025 yang secara khusus mengatur tentang kajian risiko penggunaan bahan baku. Regulasi ini mewajibkan dilakukan analisis risiko ilmiah terhadap bahan baku yang berpotensi tercemar, termasuk identifikasi bahaya, karakterisasi risiko, dan kajian paparan bagi kelompok rentan seperti bayi dan anak-anak (Kashuri, 2025). Ini merupakan respon langsung terhadap kegagalan pengawasan eksipien pada tahun 2022 (Putri & Diskareshza, 2024).

2. Digitalisasi dan Integritas Rantai Pasok

Pemerintah mendorong transformasi digital melalui sistem pelaporan yang lebih cepat dan terintegrasi. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2023 tentang perubahan atas pelaporan kegiatan industri farmasi mewajibkan pelaporan data produksi dan distribusi secara lebih berkala untuk



mendeteksi anomali di pasar secara dini (BPOM, 2023). Selain itu, integrasi dengan sistem *Online Single Submission* (OSS) diharapkan dapat menyaring pelaku usaha yang tidak memiliki rekam jejak kepatuhan yang baik dalam standar CPOB. Transformasi ini bertujuan untuk menciptakan transparansi yang memungkinkan pelacakan (*traceability*) produk dari pabrik hingga ke tangan konsumen (Nurfauzia, 2025).

3. Pemulihan Hak Korban dan Akuntabilitas Ganti Rugi

Meskipun regulasi teknis diperkuat, mekanisme pemulihan hak korban masih menjadi tantangan besar. UU Kesehatan 2023 memang mengatur tentang tanggung jawab hukum penyelenggara pelayanan kesehatan dan sediaan farmasi, namun implementasi dana bantuan korban (*victim fund*) atau sistem ganti rugi tanpa tuntutan (*no-fault compensation*) masih belum terealisasi secara matang. Pengalaman tahun 2025 menunjukkan bahwa proses pencairan kompensasi bagi narapidana korban salah tangkap atau korban tindak pidana lainnya masih sangat rumit, yang memberikan gambaran suram bagi keluarga korban GGPA yang masih berjuang mendapatkan keadilan substantif (Maulidah & Wahyudi, 2022).

4. Kesenjangan Hukum (*Gap Law on Books vs Law in Action*)

Data dari tahun 2024-2025 menunjukkan adanya tantangan nyata dalam penegakan hukum farmasi di Indonesia. Meskipun norma hukum telah diperkuat, peredaran obat ilegal dan palsu di platform daring (*e-commerce*) tetap marak. Keterbatasan tenaga pengawas BPOM untuk menjangkau seluruh pelosok daerah dan pasar informal menjadi kendala klasik yang belum sepenuhnya teratasi oleh UU baru (Saputra & Baidowi, 2025). Selain itu, terdapat kekhawatiran mengenai lobi industri farmasi yang dapat mempengaruhi independensi BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasannya secara objektif dan transparan (Asnawi et al, 2023).

Tabel 2. Matriks Evaluasi Progres dan Tantangan Reformasi Regulasi Pasca-2023

Aspek Reformasi	Kemajuan Normatif (Pasca-2023)	Tantangan Implementasi (2025-2026)
Pengawasan Eksipien	Wajib kajian risiko ilmiah (PerBPOM 26/2025)	Keterbatasan infrastruktur laboratorium di daerah (Wantimpres RI, 2026)
Sanksi Hukum	Peningkatan sanksi administratif dan pidana (UU 17/2023)	Penegakan hukum seringkali bersifat reaktif (Siregar, 2020)
Partisipasi Publik	Diakui dalam UU Kesehatan dan PerBPOM 16/2025	Rendahnya literasi kesehatan masyarakat (Wantimpres RI, 2026)
Kompensasi Korban	Pengaturan tanggung jawab perdata diperjelas	Mekanisme pencairan dana masih birokratis (Tarmizi, 2022)

Secara keseluruhan, reformasi hukum pasca-2022 telah menunjukkan arah menuju penguatan *Regulatory State* yang lebih responsif. Namun, dari perspektif kewarganegaraan farmasi, reformasi ini masih bersifat *top-down*. Keterlibatan masyarakat dalam pemantauan keamanan obat masih sangat minim. Warga negara perlu diberikan instrumen hukum yang lebih



kuat untuk dapat melakukan pengawasan mandiri atau menuntut transparansi kajian risiko yang dilakukan oleh BPOM (Firdaus & Mustofa, 2025). Tanpa partisipasi publik yang bermakna, reformasi regulasi berisiko hanya menjadi pergantian jargon administratif tanpa perubahan nyata dalam derajat perlindungan kesehatan rakyat (Halabi, 2009).

Perbandingan Internasional dan Pelajaran bagi Indonesia

Indonesia dapat memetik pelajaran berharga dari sistem hukum kesehatan di negara lain yang lebih maju dalam mengonstruksi hak atas obat yang aman sebagai hak kewarganegaraan. Di Uni Eropa, sistem *Pharmacovigilance* diatur secara sangat ketat melalui Directive 2001/83/EC, di mana pasien diberikan jalur pelaporan langsung jika mengalami efek samping obat. Keamanan obat anak di Eropa juga dilindungi oleh regulasi khusus (*Paediatric Regulation*) yang mewajibkan uji klinis khusus untuk anak sebelum obat diizinkan beredar (Hervey & McHale, 2015). Hal ini menunjukkan bahwa perlindungan terhadap kelompok rentan adalah prioritas utama dalam desain regulasi farmasi mereka.

Di Amerika Serikat, tragedi *thalidomide* pada tahun 1960-an menjadi katalisator penguatan FDA yang sangat radikal, mirip dengan bagaimana GGPA seharusnya memicu transformasi BPOM. Konsep *Strict Liability* dalam hukum produk di AS memberikan perlindungan yang sangat kuat bagi warga negara, di mana industri farmasi bertanggung jawab secara mutlak atas cacat produk tanpa konsumen harus membuktikan kelalaian spesifik pabrikan. Indonesia, meskipun sudah mulai mengadopsi elemen tanggung jawab mutlak dalam UU Perlindungan Konsumen, masih menghadapi tantangan besar dalam pembuktian kausalitas medis di pengadilan (Alzahrah & Tarina, 2025).

Perbandingan ini memberikan sinyal kuat bahwa Indonesia memerlukan reposisi peran BPOM sebagai lembaga yang tidak hanya bertugas mengeluarkan izin, tetapi juga sebagai advokat bagi keselamatan publik. Reformasi 2023 adalah langkah awal, namun penguatan kewarganegaraan farmasi menuntut adanya transparansi total dalam proses pengambilan keputusan regulasi (Asnawi et al, 2023). Rakyat Indonesia sebagai pemegang kedaulatan kesehatan berhak menuntut agar tidak ada satu miligram pun zat beracun yang masuk ke dalam tubuh anak-anak mereka atas nama kelalaian birokrasi atau penghematan biaya produksi industri (Kesuma et al, 2024).

KESIMPULAN

Kegagalan sistemik yang terungkap dalam tragedi GGAPA 2022 membuktikan bahwa jaminan keamanan obat bukan sekadar persoalan administratif, melainkan inti dari pemenuhan hak konstitusional atas kesehatan dan kehidupan. Reformasi hukum melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan berbagai peraturan turunannya hingga tahun 2025 memang telah memperkuat fondasi negara pengawas, namun efektivitasnya tetap bergantung pada konsistensi penegakan hukum dan kesediaan negara untuk memulihkan hak-hak korban secara substantif. Transformasi kewarganegaraan farmasi di Indonesia menuntut perubahan paradigma, di mana warga negara tidak lagi ditempatkan sebagai objek pasar, melainkan subjek hukum yang berhak menuntut transparansi



total dan keamanan mutlak atas setiap produk sediaan farmasi yang beredar. Penguatan otoritas independen BPOM, pembentukan mekanisme ganti rugi yang tidak memberatkan korban, serta pelibatan aktif masyarakat dalam pengawasan obat merupakan langkah krusial untuk mencegah terulangnya tragedi kemanusiaan serupa di masa depan dan mewujudkan kedaulatan kesehatan nasional yang berkeadilan.

DAFTAR PUSTAKA

- Abhiseka, D. N. U., & Mahadewi, K. J. (2025). The regulatory authorities' role in enforcing laws on misleading cosmetic claims in Indonesia and European Union. *Jurnal Akta*, 12(4), 1188-1200. <https://dx.doi.org/10.30659/akta.v12i4.48663>.
- Alzahrah, A. P., & Tarina, D. D. Y. (2025). Legal liability of pharmaceutical industry in consumer class action lawsuits: Analysis of court decision number 771/Pdt.G/2022/Pn Jkt.Pst. *JLPH: Journal of Law, Politic and Humanities*, 6(1). <https://doi.org/10.38035/jlph.v6i1.2500>.
- Asih, A. P. (2025). Post-pandemic vulnerabilities and policy directions in Indonesia's pharmaceutical supply chain. *Journal of Research in Social Science and Humanities*, 5(1), 98-103. <https://doi.org/10.47679/jrssh.v5i1.241>.
- Asnawi, A., Buaton, T., & Sagara, P. (2023). Analisis Yuridis Pengaturan Kewenangan Pengawasan Terhadap Produk Farmasi dan Alat Kesehatan Dalam Perspektif UU No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *Jurnal Cahaya Mandalika*, 4(1), 1107-1115. <https://doi.org/10.36312/jcm.v4i1.3639>.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2023). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.02.23.08 tentang langkah antisipatif BPOM terhadap kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal pada anak*. dilihat 10 Januari 2026. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-02-23-08-tanggal-9-februari-2023-tentang-langkah-antisipatif-bpom-terhadap-kasus-gangguan-ginjal-akut-progresif-atipikal-pada-anak>.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2023). *Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2023*. dilihat 10 Januari 2026. <https://peraturan.bpk.go.id/Details/263263/peraturan-bpom-no-14-tahun-2023>
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik*. dilihat 10 Januari 2026. <https://peraturan.bpk.go.id/Download/345540/peraturan-bpom-no-7-tahun-2024.pdf>
- Dewan Pertimbangan Presiden Republik Indonesia (Wantimpres RI). (2026). *Kasus gagal ginjal*. dilihat 10 Januari 2026. <https://wantimpres.go.id/id/issue/kasus-gagal-ginjal-id/>
- Firdaus, A. M. P., & Mustofa, I. (2025). Kontra-preventif Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 dalam menangani kesehatan reproduksi anak usia sekolah. *Majelis: Jurnal Hukum Indonesia*, 2(4), 1-17. <https://doi.org/10.62383/majelis.v2i4.1158>.
- Firma, F. R., Jusri, E., & Sapsudin, A. (2025). Comparative review of informed consent as a legal safeguard in healthcare: Perspectives from Indonesia and other countries. *Research Horizon*, 5(4), 1265-1280. <https://doi.org/10.54518/rh.5.4.2025.717>.



- Halabi S. F. (2009). Participation and the right to health: lessons from Indonesia. *Health and human rights*, 11(1), 49–59.
- Hervey, T. K., & McHale, J. V. (2015). Rights: health rights as human rights. In *European Union Health Law: Themes and Implications* (pp. 156–183). chapter, Cambridge: Cambridge University Press.
- Kashuri, M. (2025). Proactive Risk Governance for Pharmaceutical Adulteration in Traditional Medicines: Evidence from Indonesia's 2022–2025 Recalls. *J.Food.Pharm.Sci*, 13(3), 208–218. <https://doi.org/10.22146/jfps.21625>.
- Kesuma, M. E., RS, I. R., & Flambonita, S. (2024). Pengaturan hak konstitusional warga negara di bidang kesehatan. *Fundamental: Jurnal Ilmiah Hukum*, 13(1), 190–208. <https://doi.org/10.34304/jf.v13i1.250>.
- Lestari, M., & Tanudjaja. (2023). Pertanggungjawaban pidana terhadap penyalahgunaan obat golongan prekursor Pseudoephedrin HCL sebagai bahan pembuatan narkotika. *Cessie: Jurnal Ilmiah Hukum*, 2(1), 1–10. <https://doi.org/10.55904/cessie.v2i1.738>.
- Maulidah, A. S., & Wahyudi, S. T. (2022). Problematika penerapan kebijakan rehabilitasi dan kompensasi terhadap narapidana korban salah tangkap dalam perspektif hak asasi manusia. *Lex Librum: Jurnal Ilmu Hukum*, 9(1), 53–66. <https://doi.org/10.46839/lljih.v9i1.372>
- Muis, L. S., Jened, R., Barizah, N., & Tjwan, G. C. (2023). State responsibility for access and availability of patented drugs for public health. *Yuridika*, 38(2), 219. <https://doi.org/10.20473/ydk.v38i2.43007>
- Nadhif, P. F., Ihsan, I., & Hardisman. (2024). Profil klinis dan luaran gangguan ginjal akut progresif atipikal di PICU RSUP Dr. M. Djamil Padang tahun 2022. *JIKESI: Jurnal Ilmu Kesehatan Indonesia*, 5(4), 350–356. <https://doi.org/10.25077/jikesi.v5i4.1334>.
- Nurfauzia, A. (2025). Exploring challenge and opportunities of drug formulation manufactures in Indonesia's policy shift. *Journal of Research in Social Science and Humanities*, 5(2), 251–260. <https://doi.org/10.47679/jrssh.v5i1.251>.
- Persson A. (2016). 'The world has changed': pharmaceutical citizenship and the reimagining of serodiscordant sexuality among couples with mixed HIV status in Australia. *Sociology of health & illness*, 38(3), 380–395. <https://doi.org/10.1111/1467-9566.12347>.
- Pont, A. V., Kian, A. M. L., & Agussalim. (2025). Comparative legal perspectives on medical emergency services and human rights in Indonesia and Brazil. *Lex Localis-Journal of Local Self-Government*, 23(S6). <https://doi.org/10.52152/xfgkfa04>.
- Primdahl, N., & Skovdal, M. (2023). The workings of Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) citizenship amongst queer men in Denmark. *Kvinder, Køn & Forskning*, (1), 102–117. <https://doi.org/10.7146/kkf.v35i1.133799>.
- Putri, A. F., & Dirkareshza, R. (2024). Rechtsvacuum terhadap sanksi kepada BPOM atas kelalaian efek samping kandungan obat yang menyebabkan gagal ginjal akut anak. *Jurnal Kertha Semaya*, 12(11), 2854–2870. <https://doi.org/10.24843/KS.2024.v12.i11.p09>.
- Samosir, T. R. A., & Gultom, E. (2025). Analisis konstitusional terhadap tanggung jawab negara dalam penyediaan layanan kesehatan bagi warga negara. *Jurnal Pendidikan Indonesia*, 6(5), 2310–2325. <https://doi.org/10.59141/japendi.v6i5.7736>.



- Saputra, R. A., & Baidhowi. (2025). Efektivitas BPOM dalam pengawasan peredaran produk snack reject sebagai upaya perlindungan konsumen di Indonesia. *Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis*, 6(4), 1-15. <https://doi.org/10.56370/jhlg.v6i4.1226>.
- Tarmizi, S. N. (2022). *Tak ada penambahan kasus baru gangguan ginjal akut, namun tetap waspada*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, dilihat 10 Januari 2026. <https://kemkes.go.id/eng/tak-ada-penambahan-kasus-baru-gangguan-ginjal-akut-namun-tetap-waspada>
- United Nations Office on Drugs and Crime & World Health Organization. (2025). *Contaminated medicines and integrity of the pharmaceutical excipients supply chain*. Vienna, Austria: UNODC.
- Yuliani, E., Novianto, W. T., & Purwadi, H. (2019). The urgency of law enforcement of illegal medicine distributions in Indonesia. *Journal of Health Policy and Management*, 4(2), 76-85. <https://doi.org/10.26911/thejhpm.2019.04.02.01>
- Zaura, A., & Irwansyah. (2023). Tinjauan fiqh siyasah: Pertanggungjawaban BPOM terhadap kasus obat yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. *Jurnal EDUCATIO: Jurnal Pendidikan Indonesia*, 9(1), 265-272. <https://doi.org/10.29210/1202322841>.