

**PENGGUNAAN RADIOFARMAKA
UNTUK DIAGNOSA DAN TERAPI DI INDONESIA
DAN ASAS KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT**

TESIS

Untuk memenuhi sebagian persyaratan

Mencapai derajat sarjana S-2

Program Studi Magister Ilmu Hukum

Konsentrasi Hukum Kesehatan



N. Elly Rosilawati
NIM 08.93.0025

Program Pasca Sarjana
Magister Hukum Kesehatan
Universitas Katolik Soegijapranata Semarang
Bandung
2010

TESIS

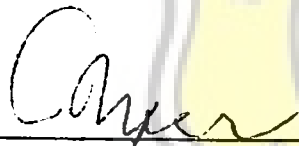
PENGGUNAAN RADIOFARMAKA UNTUK DIAGNOSA DAN TERAPI DI INDONESIA DAN ASAS KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT

Diajukan oleh

N. Elly Rosilawati
NIM 08.93.0025

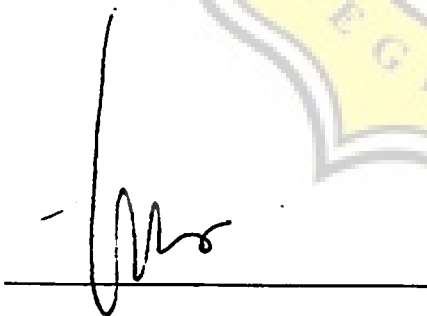
telah disetujui oleh :

Pembimbing :



Prof. Dr. Ir. I. Nasution, SpF(K)

Tgl : 28 Juli 2010



Dr. dr. Tri Wahyu Murni S., SpB-TKV., MH.Kes Tgl : 28 Juli 2010



PENGESAHAN

Tesis di susun oleh :

Nama : N. ELLY ROSILAWATI

Nim : 08.93.0025

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji

Pada tanggal : 26 Juni 2010

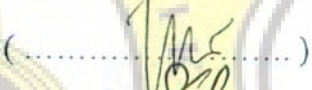
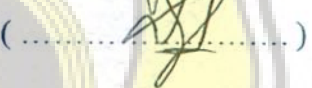
Susunan Dewan Penguji

Dosen Penguji :

1. Prof. Dr I. Nasution, SpFK (K)


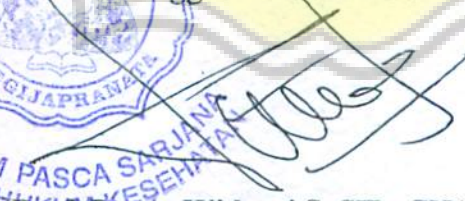
2. Dr. dr. Tri Wahyu Murni S, SpB-TKV., M.Epid., MH.Kes

3. Djaya Sembiring Meliala, SH., MH.

()
()
()

Tesis ini telah diterima sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar dalam pendidikan akademik Strata 2 Magister Hukum Kesehatan.

Pada tanggal : 26 Juni 2010



(Prof. Dr. A. Widanti S, SH., CN.)

Ketua Program Pascasarjana
Magister Hukum

KATA PENGANTAR

Segala puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmatNya sehingga tesis ini dapat diselesaikan dengan baik. Sebagai judul tesis ini adalah : **"PENGUNAAN RADIOFARMAKA UNTUK DIAGNOSA DAN TERAPI DI INDONESIA DAN ASAS KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT"**. Dalam penelitian ini menjelaskan penggunaan radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia dan asas keamanan penggunaan obat serta melakukan kajian hukumnya. Penulisan tesis ini untuk memenuhi persyaratan akademis dalam menyelesaikan Program Strata 2 Magister Hukum Kesehatan di Universitas Katolik Soegijapranata Semarang. Dengan segala keterbatasan dan ketidaksempurnaan penulis menyadari bahwa tesis ini masih jauh dari sempurna, karena itu dengan kerendahan hati penulis sangat mengharapkan kritik maupun saran yang membangun untuk perbaikan tesis ini.

Dalam penulisan tesis ini, penulis sangat berterimakasih kepada semua pihak yang banyak memberikan bantuan, bimbingan dan dorongan demi tercapainya penulisan tesis ini dengan baik. Pada kesempatan ini perkenankan penulis mengucapkan terimakasih kepada :

Bapak Prof. Dr. Ir. Budi Widianarko, Msi., selaku Rektor Unika Soegijapranata Semarang yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk mengikuti Program Studi Magister Hukum Konsentrasi Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Unika Soegijapranata Semarang.

Bapak Dr. A. Rudyanto Soesilo, MSA., selaku Direktur Utama Program Pascasarjana Unika Soegijapranata Semarang yang telah memberikan kesempatan

kepada saya untuk mengikuti Program Pendidikan Pascasarjana Magister Hukum Konsentrasi Hukum Kesehatan di Unika Soegijapranata Semarang;

Prof. Dr. Agnes Widanti, S.H., C.N., selaku Ketua Jurusan Program Studi Magister Hukum Konsentrasi Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Unika Soegijapranata Semarang yang telah memberikan kesempatan kepada saya untuk mengikuti Program Studi Magister Hukum Konsentrasi Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Unika Soegijapranata Semarang;

Prof. Dr. Wila Chandrawila Supriadi, S.H., selaku koordinator kelas paralel Bandung Magister Hukum Konsentrasi Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Unika Soegijapranata Semarang.

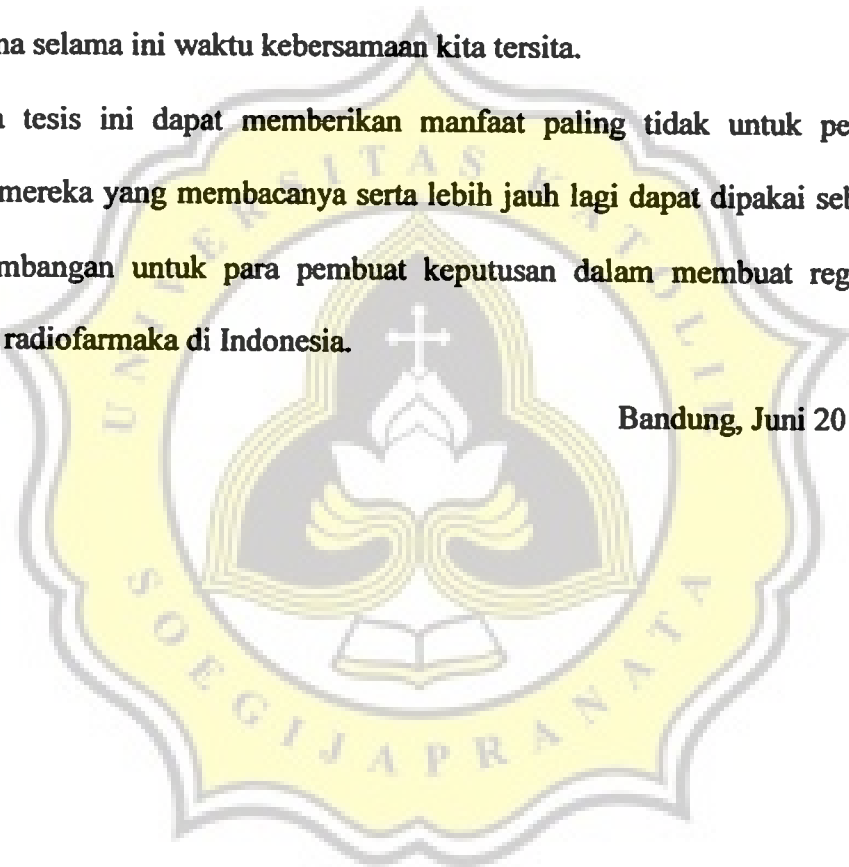
Prof. dr. I. Nasution, SpFK(K) dan **Ibu DR. Dr. Tri Wahyu Murni, Sp.B, Sp.BTKV(K), M.Epid.,MHKes.** selaku pembimbing yang dengan kesabarannya dan tanpa pamrih telah berkenan membimbing di tengah-tengah kesibukannya meluangkan waktu untuk membimbing penulis. Selanjutnya penulis juga mengucapkan terimakasih kepada **Bapak Djaya Sembiring Meliala, SH., MH.**, selaku penguji yang telah banyak memberikan masukan kepada penulis dalam menyelesaikan tesis ini.

Kepada ibunda Fato'ah dan ayahanda A. Ichsan yang saya cintai dan hormati, yang sepanjang waktu mencurahkan kasih sayang serta pengorbanan yang tak ternilai telah membesarkan, memberikan dorongan semangat serta tidak pernah berhenti mendo'akan, penulis sampaikan terimakasih dan hormat setinggi-tingginya semoga Allah subnanahu wata'ala senantiasa memberikan rahmat, taufik dan hidayah serta lindungannya.

Rasa terima kasih yang lebih khusus penulis sampaikan kepada suamiku tercinta Ahmad Gozali, yang juga banyak memberikan dukungan dan masukan dalam menyelesaikan tesis ini, serta dengan penuh kesabaran, pengertian dan pengorbanan yang senantiasa tiada hentinya memberikan semangat untuk menyelesaikan pendidikan ini. Kepada anak-anakku tersayang, Gebi, Fadhil dan Abel yang menjadi pendorong dan pemicu semangat untuk menyelesaikan pendidikan ini. Anak-anakku, mamam sampaikan terimakasih atas pengertian kalian, karena selama ini waktu kebersamaan kita tersita.

Semoga tesis ini dapat memberikan manfaat paling tidak untuk penulis sendiri dan mereka yang membacanya serta lebih jauh lagi dapat dipakai sebagai bahan pertimbangan untuk para pembuat keputusan dalam membuat regulasi penggunaan radiofarmaka di Indonesia.

Bandung, Juni 2010



DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
KATAPENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL	xi
HALAMAN PERNYATAAN	xii
ABSTRAK	xiii
ABSTRACT	xiv
BAB I. PENDAHULUAN	
A. LATAR BELAKANG PENELITIAN	1
B. PERUMUSAN MASALAH	8
C. TUJUAN PENELITIAN	8
D. MANFAAT PENELITIAN	9
E. SISTEMATIKA PENULISAN	10
BAB II. KERANGKA PEMIKIRAN	
A. RADIOFARMAKA	12
1. Sejarah Perkembangan Ilmu kedokteran nuklir	12
2. Batasan dan Lingkup Kegiatan Ilmu Kedokteran Nuklir	13
3. Pengertian Radiofarmaka	16
4. Karakteristik Sediaan Radiofarmaka untuk Diagnosa	16
5. Mekanisme Lokalisasi Radiofarmaka	19
6. Pengembangan dan Penilaian Radiofarmaka	21
7. Penggunaan Radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi	26

B. PRODUKSI DAN PEREDARAN RADIOFARMAKA DI INDONESIA	34
1. Produksi Sediaan Radiofarmaka	35
2. PeredaranRadiofarmaka di Indonesia	42
C. SEDIAAN FARMASI	45
1. Pengertian dan Penggolongan obat	46
2. Produksi Obat	51
3. Peredaran Obat	57
4. Izin Edar	60
D. ASAS KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT	62
1. Pengertian Asas Keamanan Penggunaan Obat	62
2. Asas Keamanan Penggunaan Obat Dikaitkan dengan Cara Produksi Obat yang Baik	66
3. Asas Keamanan Penggunaan Obat Dikaitkan dengan Cara Distribusi Obat yang Baik	68
4. Asas Keamanan Penggunaan Obat Dikaitkan dengan Izin Edar	69
E. PERATURAN YANG ADA DI INDONESIA DIKAITKAN DENGAN PENGGUNAAN RADIOFARMAKA	71
BAB III. METODE PENELITIAN	
A. METODE PENDEKATAN	81
B. SIFAT PENELITIAN	82
C. JENIS DATA	83
D. VARIABEL DAN DEFINISI OPERASIONAL	85
1. Variabel	85
2. Definisi Operasional	85
E. METODE PENGUMPULAN DATA	86
F. METODE ANALISA DATA	87

BAB IV. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. PENGGUNAAN RADIOFARMAKA UNTUK DIAGNOSA DAN TERAPI DI INDONESIA	89
1. Manfaat Radiofarmaka untuk Tujuan Diagnostik dan Terapi di Kedokteran Nuklir	90
2. Penggunaan Radiofarmaka yang Aman	94
3. Pengawasan Penggunaan Radiofarmaka	97
B. ASAS KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT	101
C. HUBUNGAN PENGGUNAAN RADIOFARMAKA UNTUK DIAGNOSA DAN TERAPI DI INDONESIA DENGAN ASAS KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT	104
 BAB V. PENUTUP	
A. KESIMPULAN	110
B. SARAN	112
DAFTAR PUSTAKA	115



DAFTAR GAMBAR

1. Skema Kerangka Pemikiran 79
2. Skema Kerangka Teori 80



DAFTAR TABEL

	Hal
Tabel.II.1 Radiofarmaka dan dosis yang umum digunakan untuk orang dewasa pada pencitraan.....	25



HALAMAN PERNYATAAN

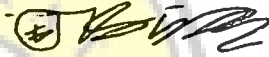
Yang bertanda tangan di bawah ini saya, N. Elly Rosilawati, Peserta Program Studi Magister Hukum Kesehatan, Nim 08.93.0025,

Menyatakan :

1. Bahwa dalam tesis ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi.
2. Bahwa sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Demikian pernyataan ini dibuat dan dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Semarang, Juni 2010



N. Elly Rosilawati



ABSTRAK

Tuntutan masyarakat terhadap kualitas pelayanan kesehatan meningkat sejalan dengan kemajuan ilmu pengetahuan, teknologi dan globalisasi. Pemerintah berusaha meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dengan berbagai program kesehatan melalui Sistem Kesehatan Nasional agar sesuai dengan Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945.

Salah satu strategi dalam meningkatkan derajat kesehatan adalah mengutamakan pelayanan yang berkualitas kepada setiap masyarakat. Sumber tenaga kesehatan dan sarana pelayanan kesehatan paling berperan dalam peningkatan kualitas. Pemerintah terus-menerus membangun sarana pelayanan kesehatan yang memenuhi standar pelayanan kesehatan baik kualitas maupun kuantitasnya termasuk sumber daya manusianya.

Saat ini dengan perkembangan ilmu dan teknologi kedokteran, pemeriksaan penunjang diagnostik kesehatan telah berkembang pula dengan pesat. Salah satu jenis pemeriksaan penunjang yang cukup pesat perkembangannya adalah Ilmu Kedokteran Nuklir. Teknologi ini memanfaatkan sumber radiasi terbuka yang berasal dari disintegrasi inti radionuklida (radioisotop) buatan untuk tujuan diagnostik melalui pemantauan proses fisiologi dan biokimia, pengobatan dan juga penelitian di bidang kedokteran. Penggunaan dan jenis senyawa bertanda radionuklida (radiofarmaka) dalam bidang Kedokteran Nuklir di Indonesia berkembang secara terus-menerus. Sediaan radiofarmaka tidak berbeda dengan obat parental konvensional dalam persyaratan kemurnian, keamanan dan manfaatnya. Agar sesuai dengan asas keamanan penggunaan obat maka semua produk radiofarmaka harus melalui perlakuan kendali mutu yang ketat baik dalam proses pembuatan produksi maupun peredarannya.

Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian deskriptif dengan pendekatan yuridis normatif. Teknik pengumpulan data menggunakan studi pustaka untuk mencari data sekunder terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Sistematika penulisan terdiri dari enam bab untuk memperjelas ruang lingkup dan cakupan permasalahan yang diteliti.

Berdasarkan penelitian mengenai sebab akibat antara hubungan penggunaan radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia dan asas keamanan penggunaan obat, bahwa pemerintah belum mengatur mengenai produksi dan peredaran radiofarmaka di Indonesia. Regulasi untuk sediaan radiofarmaka sangatlah diperlukan mengingat radiofarmaka juga merupakan sediaan farmasi sehingga adanya perlindungan hukum bagi pasien bahwa obat yang digunakan memiliki mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan peraturan yang telah ditetapkan. hal ini tentunya sangat penting agar sesuai dengan asas keamanan penggunaan obat.

(Kata kunci : Penggunaan Radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia, Keamanan Pemakaian Obat)

ABSTRACT

Public demands on the quality of health services increased in line with the progress of science, technology and globalization. Government strives to improve community health status with various health programs through the National Health System to conform to the Preamble of the Constitution of 1945

One strategy in improving health status is a priority to provide a quality services to every community. Sources of health workers and health facilities were most responsible for quality improvement. The Government continually builds health care facilities that meet the standards of health services both in quality and quantity, including human resources.

As the science and technology in medical field has been improved, so has the medical diagnostic tools. Nuclear Medicine is one of the fields that have grown fast. This medical Technology uses unsealed source of radionuclide to diagnose and treat diseases through physiological and biochemistry process. Type and the use of radiopharmaceuticals in Nuclear Medicine field are improving continuously. Radiopharmaceuticals have the similar purity, safety, and using conditions as the conventional parental drugs. To achieve the safety of drugs using, all Radiopharmaceuticals must be screened by quality control process in the production and distribution.

This is a descriptive study with normative juridical approach. Data collection technique used in this study is references study which is used to collect secondary data. The references are primary, secondary, and tertiary law. The writing method will be consisting of six chapters to describe all the research material.

Based on the causal evaluation in the use of radiopharmaceuticals in Indonesia and drug use safety, the government has not arranged production and distribution process in Indonesia. Regulation for radiopharmaceutical is important as it gives law protection for patients. It gives guarantee that the Radiopharmaceuticals pharmaceutical products that have quality, safety, and advantages according to the regulation and drugs use safety.

(Keywords: Use of Radiopharmaceuticals for diagnosis and therapy in Indonesia, Security, Drug Use)