

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

BAB I PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG PENELITIAN

Pokok-pokok rencana pembangunan kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010, menggariskan arah pembangunan kesehatan yang mengedepankan paradigma sehat. Tujuan pembangunan kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010 antara lain meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat dan memiliki akses terhadap pelayanan kesehatan bermutu secara adil dan merata.

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. Untuk itu pemerintah terus-menerus membangun sarana pelayanan kesehatan yang memenuhi standar pelayanan kesehatan baik kualitas maupun kuantitasnya termasuk sumber daya manusianya.

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 Nasionala agar sesuai dengan Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 yaitu melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang

berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Untuk mencapai hal tersebut pembangunan kesehatan bertujuan meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Pembangunan kesehatan tersebut merupakan upaya seluruh potensi bangsa Indonesia, baik masyarakat, swasta maupun pemerintah.

Seperti kita ketahui bahwa kesehatan merupakan hak asasi setiap manusia. Setiap manusia akan berusaha untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang sebaik mungkin bagi dirinya. Dengan tubuh yang sehat fisik dan psikis akan menyebabkan seseorang dapat menjalankan kehidupannya sebaik mungkin. Manusia yang sehat adalah setiap orang yang mampu menyusun kehidupannya bersama-sama dengan sesama manusia lainnya, dengan cara menghormati integritas masing-masing. WHO telah memberikan definisi tentang “kesehatan” sebagai berikut :

“a state of complete physical, mental and social well-being, and not merely the absence of disease and infirmity”¹

Dengan melihat definisi kesehatan diatas, maka keadaan sakit dan penyakit, cacat dan cedera, bahkan kematian digabungkan menjadi satu kesatuan. Dari segi hukum kesehatan mencakup hak atas kehidupan, hak atas pengakhiran kehidupan, hak atas keutuhan tubuh serta hak atas kehormatan dan integritas tubuh dan jiwa.

Pada dasarnya setiap orang bertanggung jawab penuh atas kesehatannya sendiri. Bilamana seseorang merasakan sakit, maka ia akan pergi ke seorang dokter atau sarana yang dapat memberikan kesembuhan bagi dirinya. Secara

¹ F.Tengker, *Pelayanan Kesehatan dan Pendemokrasi* , Bandung: Nova, 1991, hlm.24-25

medis orang sakit akan berobat ke dokter atau tenaga medis, dan sarana kesehatan. Para dokter akan berusaha mengobati pasien yang menderita kesakitan melalui beberapa tahap, seperti anamnesa atau mencari keterangan, pemeriksaan fisik, pemeriksaan diagnostik, menentukan diagnosa, menentukan perkembangan penyakit, dan terakhir adalah memberikan terapi atau obat.

Seringkali seorang dokter dalam menentukan diagnosa penyakit pasien memerlukan pemeriksaan tambahan yang disebut pemeriksaan diagnostik, selain pemeriksaan fisik yang dilakukan di tempat pemeriksaan. Saat ini dengan perkembangan ilmu dan teknologi kedokteran, pemeriksaan penunjang diagnostik kesehatan telah berkembang dengan pesat. Salah satu jenis pemeriksaan penunjang yang cukup pesat perkembangannya adalah Ilmu Kedokteran Nuklir.

Ilmu Kedokteran Nuklir merupakan salah satu cabang ilmu kedokteran yang mandiri terpisah dari spesialisasi lain. 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. Pelayanan kedokteran Nuklir merupakan pelayanan yang bersifat multidisipliner, karena dalam pelaksanaannya melibatkan berbagai disiplin ilmu yaitu ilmu kedokteran, instrumentasi dan radiofarmasi.

Pemanfaatan radionuklida dalam bidang kedokteran nuklir dapat digunakan untuk tujuan diagnostik *in-vivo*, *invitro* dan terapi. Pelayanan diagnostik *in-vivo* adalah pemeriksaan radionuklida dan/atau radiofarmaka, kemudian dengan menggunakan alat pencacah atau kamera gamma dilakukan pengamatan terhadap radionuklida dan/atau radiofarmaka tersebut selama dalam tubuh. Pelayanan

diagnostik *in-vitro* adalah pemeriksaan yang dilakukan terhadap spesimen yang diperoleh dari pasien menggunakan tehnik *radioimmuno assay* atau *immunoradiometric assay*. Terapi beberapa penyakit tertentu sudah dapat dilakukan dengan menggunakan radionuklida atau lebih dikenal dengan radiasi interna.

Penggunaan dan jenis radiofarmaka dalam bidang Kedokteran Nuklir di Indonesia berkembang secara terus-menerus. Radiofarmaka biasanya diformulasi sebagai sediaan injeksi yang steril dan apirogenik, diberikan kepada pasien untuk tujuan diagnostik atau terapi. Dalam keadaan ini radiofarmaka tidak berbeda dengan obat parental konvensional dalam persyaratan kemurnian, keamanan dan manfaatnya. Dengan demikian, semua produk radiofarmaka harus melalui perlakuan kendali mutu yang ketat. Standar mutu dan standar kemurnian harus ditetapkan dan produk ini harus diuji untuk menjamin kesesuaiannya terhadap standar tersebut. Perbedaan utama antara radiofarmaka dengan obat konvensional terletak pada umur pakai produk radioaktif yang sangat pendek (singkat) dibandingkan dengan sediaan injeksi konvensional biasanya beberapa tahun.²

Undang- Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebut UU Kesehatan merupakan kaidah hukum yang mengatur mengenai hukum kesehatan masyarakat secara umum dan mengatur beberapa aspek dalam hukum kedokteran, pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan. Pada Ketentuan umum Undang-Undang Kesehatan Pasal 1 ayat (4) yang dimaksud dengan:

“Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”

² Batan, Pedoman Tentang Cara Pembuatan Radiofarmaka Yang Baik, Serpong, Batan Tenaga Nuklir Nasional, 2008, hlm1.

Sedangkan ayat (8) dalam Pasal yang sama menyebutkan :

“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.”

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan sediaan farmasi dan Alat Kesehatan selanjutnya disebut PP 72 pada Pasal 98 ayat (1) menyatakan bahwa :

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”

Kemudian ayat (2) pada pasal yang sama menyebutkan :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”

Selanjutnya ayat (3) menyatakan :

“Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”

Pada ayat (4) menyebutkan :

“Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3)”

Sebagai pelaksanaan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan adalah Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

merupakan upaya dalam pembangunan kesehatan yang dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat. Peraturan Pemerintah 72 mengatur pula mengenai persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, penyaluran dan penyerahan sediaan farmasi. Peraturan Pemerintah 72 sebagai peraturan pelaksana dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan masih tetap berlaku walaupun telah terbit Undang-Undang Kesehatan yang baru. Hal ini dinyatakan pada Ketentuan Peralihan di dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 203 bahwa:

“Pada saat Undang-Undang ini berlaku, semua peraturan pelaksanaan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Undang-Undang ini”.

Untuk mengawasi pemanfaatan tenaga nuklir (termasuk pengawasan penggunaan sumber radiasi di Kedokteran Nuklir) telah diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran, oleh karena sifat tenaga nuklir selain dapat memberikan manfaat juga dapat menimbulkan bahaya radiasi sehingga setiap kegiatan yang berkaitan dengan tenaga nuklir harus diawasi dan diatur oleh Pemerintah. Pengawasan dilakukan dengan pembentukan peraturan, perizinan dan pelaksanaan inspeksi. Tujuan dari pengawasan ini adalah agar terjaminnya kesejahteraan, keamanan dan ketentraman masyarakat disertai adanya kepastian hukum dan perlindungan dari bahaya radiasi pada pekerja, masyarakat dan lingkungan sekitarnya.

Selain adanya pengawasan terhadap penggunaan radiasi di bidang pelayanan kesehatan (melalui pelayanan kedokteran nuklir) maka untuk mengantisipasi bahaya kesehatan akibat penggunaan kedokteran nuklir di sarana pelayanan kesehatan telah ditetapkan suatu Standar Pelayanan Kedokteran Nuklir yang melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.008/MENKES/SK/I/2009.

Asas keamanan penggunaan obat adalah memberikan jaminan keamanan dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan obat yang dikonsumsi atau digunakan oleh pasien. Hal ini tersirat dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, pasal 2 berbunyi:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan”.

Mengingat bahwa radiofarmaka juga merupakan suatu obat yang sangat bermanfaat dalam bidang kesehatan khususnya pelayanan Kedokteran Nuklir dalam mendiagnosis dan pengobatan suatu penyakit, dan mengingat belum diatur secara spesifik dalam Undang-Undang maupun Peraturan Pemerintah. Selain itu dengan mempertimbangkan keselamatan konsumen dalam hal ini pasien dari efek radiasi yang ditimbulkannya, serta adanya jaminan bahwa obat yang digunakan oleh pasien memiliki mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan peraturan yang telah ditetapkan maka perlu dipikirkan adanya peraturan khusus untuk mengawasi penggunaan sediaan radiofarmaka yang meliputi proses pembuatan (produksi), dan peredaran, sehingga sediaan radiofarmaka yang beredar di Indonesia tidak melanggar asas keamanan penggunaan obat. Sehingga penulis

menuangkan judul tesis **“PENGGUNAAN RADIOFARMAKA UNTUK DIAGNOSA DAN TERAPI DI INDONESIA DAN ASAS KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT”**

B. PERUMUSAN MASALAH

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka yang menjadi perumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

“Apakah Penggunaan Radiofarmaka Untuk Diagnosa dan Terapi di Indonesia Sudah Sesuai dengan Asas Keamanan Penggunaan Obat?

Dengan perumusan masalah di atas, penulis dalam penelitian ini akan membatasi hal hal yang diidentifikasi sebagai berikut :

1. Apakah yang dimaksud dengan Penggunaan Radiofarmaka untuk Diagnosa dan Terapi di Indonesia?
2. Apakah yang dimaksud dengan Asas Keamanan Penggunaan Obat?
3. Apakah Penggunaan Radiofarmaka Untuk Diagnosa dan Terapi di Indonesia Sudah Sesuai dengan Asas Keamanan Penggunaan Obat?

C. TUJUAN PENELITIAN

Dari identifikasi terhadap perumusan masalah maka penulis mengidentifikasi beberapa tujuan dari penelitian ini, sebagai berikut :

1. Memberikan gambaran mengenai penggunaan radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia.
2. Memberikan gambaran mengenai asas keamanan penggunaan obat.
3. Memberikan gambaran hubungan antara penggunaan radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia dengan asas keamanan penggunaan obat.

D. MANFAAT PENELITIAN

Dalam penulisan penelitian ini diharapkan dapat diberikan sumbangan yang berharga, yaitu:

1. Secara Teoritis :
 - a. Memberikan sumbangan pemikiran yang berguna untuk pengembangan ilmu hukum pada umumnya.
 - b. Memberikan sumbangan nyata untuk pengembangan obat khususnya untuk radiofarmaka yang digunakan untuk diagnosa dan terapi.
 - c. Memberikan sumbangan pemikiran guna pengembangan asas-asas hukum yang penting dalam hal proses produksi dan peredaran Radiofarmaka di Indonesia.
2. Secara Praktis :
 - a. Memberikan sumbangan pemikiran bagi para peneliti yang sedang memperdalam tentang penggunaan radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia.
 - b. Memberikan sumbangan bagi Pemerintah untuk menciptakan peraturan yang sesuai dengan kebutuhan masyarakat.
 - c. Memberikan sumbangan bagi praktisi hukum dalam mendalami kepastian hukum pekerjaan kefarmasian.

E. SISTEMATIKA PENULISAN

Penulisan proposal penelitian tesis ini terdiri dari 5 (lima) bab, yang penguraiannya akan dilakukan dengan sistematika penulisan sebagai berikut:

Pada awal proposal tesis ini uraian dimulai dari Bab I (satu), yang berisi tentang Pendahuluan yang akan menguraikan mengenai gambaran secara umum

materi yang akan dibahas, yaitu meliputi Latar Belakang Penelitian, Perumusan Masalah, Tujuan Penelitian dan Sistematika Penulisan.

Selanjutnya pada Bab II (dua), yang berisi uraian tentang kerangka pemikiran dari proposal tesis ini. Dalam bab ini akan diuraikan mengenai Radiofarmaka yang di dalamnya mencakup penjelasan mengenai Sejarah perkembangan ilmu kedokteran nuklir, Batasan dan Lingkup Kegiatan Ilmu Kedokteran Nuklir, Pengertian Radiofarmaka, Karakteristik Sediaan Radiofarmaka untuk Diagnosa dan Terapi, Mekanisme Lokalisasi Radiofarmaka, Pengembangan dan Penilaian Radiofarmaka, Penggunaan Radiofarmaka untuk Diagnosa dan Terapi. Selain itu diuraikan juga mengenai Produksi dan Peredaran Radiofarmaka di Indonesia. Kemudian diuraikan juga mengenai Sediaan Farmasi yang mencakup Pengertian dan Penggolongan Obat, Produksi dan Peredaran Obat. Selanjutnya diuraikan mengenai Asas Keamanan Penggunaan Obat yang mencakup Pengertian Asas Keamanan Obat Dikaitkan dengan Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Asas Keamanan Obat Dikaitkan dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik, Asas Keamanan Obat Dikaitkan dengan Izin Edar. Kemudian yang terakhir dari bab ini diuraikan mengenai Peraturan yang Ada di Indonesia Dikaitkan dengan Penggunaan Radiofarmaka.

Kemudian pada Bab III (tiga) akan membicarakan Metode Penelitian yang terdiri dari Metode Pendekatan, Sifat Penelitian, Jenis Data, Variabel dan Definisi Operasional, Metode Pengumpulan Data dan Metode Analisis Data.

Sedangkan Bab IV (empat) akan menjelaskan mengenai Penelitian dan Pembahasan yang meliputi Penggunaan Radiofarmaka untuk Diagnosa dan Terapi di dalamnya mencakup penjelasan Manfaat radiofarmaka untuk Tujuan

Diagnostik dan Terapi di Kedokteran Nuklir, Penggunaan Radiofarmaka yang Aman, Pengawasan Penggunaan Radiofarmaka. Selanjutnya dibahas mengenai Asas Keamanan Penggunaan Obat dan Hubungan Penggunaan Radiofarmaka untuk Diagnosa dan Terapi di Indonesia dan Asas Keamanan Penggunaan Obat. Kemudian terakhir adalah Bab V (lima) sebagai Penutup terdiri dari Kesimpulan dan Saran.

