

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Alinea IV Pembukaan UUD 1945 menunjukkan bahwa Indonesia mempunyai tujuan negara, yaitu untuk melindungi segenap bangsa Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, melaksanakan ketertiban dunia berdasarkan keadilan sosial, dan mencerdaskan kehidupan seluruh rakyat Indonesia. Ketentuan tersebut menjadi dasar dilakukannya penyelenggaraan pelayanan publik oleh negara yang diwakili pemerintah kepada masyarakat. Pada dasarnya pelayanan merupakan salah satu kebutuhan manusia yang tidak dapat dipisahkan dari kehidupan manusia selamanya.¹ Sebagaimana juga diatur dalam Pasal 27 hingga Pasal 34 UUD 1945 bahwa pelayanan publik menjadi hak dasar yang dimiliki setiap manusia sehingga negara berkewajiban untuk melayani setiap warga negara dan penduduk Indonesia. Dengan demikian, masyarakat berhak menuntut pemenuhan pelayanan publik kepada pemerintah dalam berbagai aspek kehidupan baik sosial, budaya, ekonomi, politik, keamanan, pendidikan, hingga bidang kesehatan.

Dalam rangka mendukung terciptanya suatu sistem pemerintahan yang dapat memenuhi hak sipil atas pelayanan barang publik, pelayanan jasa publik, dan pelayanan administrasi dibentuk Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009

¹ Lijan Poltak Sinambela, dkk, 2007, *Reformasi Pelayanan Publik: Teori, kebijakan, dan Implementasi*, Cetakan Kedua, PT Bumi Aksara, Jakarta, hlm. 3.

tentang Pelayanan Publik yang selanjutnya disebut UU Pelayanan Publik. Pasal 1 ayat (1) UU Pelayanan Publik menyatakan bahwa pelayanan publik sebagai kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan bagi setiap warga negara dan penduduk atas barang, jasa, dan/atau pelayanan administratif yang disediakan oleh penyelenggara pelayanan publik.

Secara teoretis, pada dasarnya pelayanan publik bertujuan untuk memberikan kepuasan kepada masyarakat melalui pemenuhan kualitas pelayanan prima yang terdiri dari: (1) akuntabilitas memberikan makna bahwa pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara bertanggungjawab sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan; (2) partisipatif artinya mendorong agar adanya peran aktif masyarakat dalam penyelenggaraan pelayanan publik sehingga dapat terpenuhinya harapan, kebutuhan, dan aspirasi masyarakat; (3) pelayanan yang memperhatikan keseimbangan antara hak dan kewajiban artinya memperhatikan aspek keadilan antara penerima dan pemberi layanan publik; (4) transparansi artinya menuntut akan pelayanan publik yang mudah dimengerti, memadai, terbuka, serta dapat diakses oleh setiap orang yang berkepentingan; (5) kesamaan hak artinya pelayanan publik yang diberikan kepada masyarakat tidak mengandung diskriminasi suku, ras, bahasa, golongan, agama, dan sebagainya; (6) kondisional bermakna pelayanan publik yang diberikan sesuai dengan kemampuan dan kondisi baik pemberi maupun penerima dengan tetap

memperhatikan efektivitas dan efisiensi pelayanan.² Dengan demikian, apabila penyelenggara dan pelaksana layanan publik telah memenuhi indeks kepuasan masyarakat, maka tidak hanya kepercayaan masyarakat kepada pemerintah saja yang akan meningkat, tetapi terpenuhinya juga rasa keadilan dan kemanfaatan dari penyelenggaraan pelayanan publik.

Perkembangan teknologi industri yang kian pesat, permintaan akan pemenuhan obat dan makanan yang relatif tinggi dari masyarakat dalam taraf nasional maupun internasional, serta kegiatan ekspor-impor bahan baku obat dan makanan mengakibatkan perlu adanya suatu lembaga negara penyelenggara pelayanan publik dalam bidang kesehatan yang berwenang untuk menaungi permasalahan dalam lingkup obat-obatan dan makanan yang saat ini disebut sebagai Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM). Berdasarkan UU Pelayanan Publik, BPOM merupakan lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas sebagai penyelenggara layanan publik dalam urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdiri atas pangan olahan, narkotika, zat adiktif, psikotropika, obat tradisional, prekursor, obat, bahan obat, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Dalam membantu pelaksanaan tugas dan fungsinya, BPOM membentuk Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) untuk melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau penunjang tertentu serta Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang memiliki tanggung jawab untuk melakukan pencegahan, pendeteksian, dan pengawasan setiap produk obat dan makanan demi

² *Ibid.*, hlm. 6.

memberikan perlindungan dan keamanan kesehatan bagi masyarakat sebagai konsumen.

Berdasarkan hal diatas, apabila dilakukan pengkajian akan realitas saat ini melalui kasus obat sirup yang diduga menjadi penyebab munculnya penyakit gagal ginjal akut (*Acute Kidney Injury*) pada anak-anak di Indonesia membuktikan adanya permasalahan kesenjangan dalam hal pemenuhan pelayanan publik dalam bidang pengawasan obat dan makanan. Kasus yang telah marak sejak tanggal 18 Oktober 2022 ini awalnya diduga akibat adanya cemaran kandungan unsur kimia dalam obat sirup anak berupa Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan per tanggal 1 November 2022 diketahui bahwa jumlah kasus anak yang meninggal akibat gagal ginjal akut mencapai 178 kasus dari 325 kasus. Kasus penyakit ini dialami oleh anak-anak dari umur 18 tahun kebawah yang secara berurut memiliki jumlah kasus, yakni pada umur 11 tahun sampai 18 tahun terdapat 39 kasus, pada usia 6 tahun sampai 10 tahun terdapat 42 kasus, pada usia anak kurang dari 1 tahun terdapat 75 kasus, dan kasus terbanyak dialami oleh anak usia 1 tahun sampai 5 tahun yang mencapai 169 kasus.³

Setelah dilakukan penyelidikan dan pemeriksaan lebih lanjut oleh Badan Reserse Kriminal Polisi Republik Indonesia (Bareskrim Polri) bersama dengan BPOM ditemukan bahwa obat sirup dan bahan baku Propilen Glikol milik PT Universal Pharmaceutical Industries dan PT Yarindo Farmatama memang

³ *Khomarul Hidayat*, Menkes: Kasus Gagal Ginjal Akut Menurun Pasca Ada Larangan Obat Sirup, <https://nasional.kontan.co.id/news/menkes-kasus-gagal-ginjal-akut-menurun-pasca-ada-larangan-obat-sirup>, diakses 4 November 2022.

tercemar EG dan DEG yang melampaui ambang batas. Selain itu, pada hasil pemeriksaan sarana produksi Industri Farmasi ditemukan adanya perubahan pemasok Bahan Baku Obat (BBO) dan penggunaan BBO yang tidak memenuhi syarat. Industri Farmasi yang bersangkutan juga tidak melakukan proses kualifikasi pemasok BBO dan pengujian BBO. Tak hanya ditemukan dalam obat sirup milik 2 industri farmasi tersebut, tetapi ditemukan juga 3 produk cemaran EG dan DEG yang melampaui ambang batas aman dalam obat sirup yang diproduksi oleh PT Afifarma, antara lain Vipcol Sirup, Paracetamol Sirup Rasa Peppermint, dan Paracetamol Drops.⁴

Dinas Kesehatan DIY menyatakan dari bulan Januari 2022 hingga Oktober 2022 terdapat 5 anak meninggal dunia dari 13 anak yang mengalami penyakit gagal ginjal akut misterius (*unknown etiology*).⁵ Melalui Surat Edaran Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal Pada Anak, Kementerian Kesehatan mengimbau tenaga kesehatan untuk sementara tidak meresepkan obat dalam bentuk sirup dan seluruh apotek untuk sementara tidak menjual obat dalam bentuk sirup kepada masyarakat hingga adanya pengumuman resmi dari Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

⁴ Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat Badan Pemeriksa Obat dan Makanan, BPOM dan Bareskrim Polri Ungkap Temuan Dua Industri Farmasi Sirup Obat Tercemar EG/DEG, <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/28962/BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Ungkap-Temuan-Dua-Industri-Farmasi-Sirup-Obat-Tercemar-EG-DEG.html>, diakses 4 November 2022.

⁵ Rahel Narda Chaterine, Polri Dalami Soal 13 Anak yang Alami Gagal Ginjal di Yogyakarta tapi Tak Minum Obat Sirup, <https://nasional.kompas.com/read/2022/10/31/16265421/polri-dalami-soal-13-anak-yang-alami-gagal-ginjal-di-yogyakarta-tapi-tak>, diakses 8 November 2022.

Gubernur Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta juga mengeluarkan perintah pelarangan penjualan dan penarikan 5 (lima) obat sirup dari peredaran setelah BPOM merilis pernyataan bahwa obat sirup-obat sirup tersebut telah terkontaminasi etilen glikol.⁶ Menanggapi kasus ini, Bapak Budi Gunadi Sadikin selaku Menteri Kesehatan menyatakan bahwa obat sirup yang kadungannya tercemar EG dan DEG dengan konsentrasi melampaui ambang batas aman memiliki kemungkinan besar menjadi penyebab utama dari timbulnya penyakit gagal ginjal akut pada anak dikarenakan terjadinya penurunan jumlah kasus gagal ginjal akut yang drastis sejak dilakukan penarikan obat sirup dari peredaran.⁷

Mengacu pada kasus tersebut, Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia Daerah Istimewa Yogyakarta sebagai perwakilan ORI di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta yang bersifat mandiri dan independen sebagaimana yang diamanatkan oleh Undang-Undang Nomor 37 Tahun 2008 tentang Ombudsman Republik Indonesia, berfungsi untuk melakukan pengawasan eksternal terhadap BBPOM Yogyakarta selaku UPT BPOM yang melaksanakan kebijakan teknis operasional dalam bidang pengawasan obat dan makanan di Provinsi DIY. Dalam Siaran Pers /Nomor 063/HM.01/X/2022 tanggal 25 Oktober 2022, Ombudsman menyatakan bahwa adanya kelalaian yang dilakukan oleh BPOM dalam melakukan pengawasan dalam proses sebelum obat didistribusikan (*premarket*) dan setelah produk beredar

⁶ Adji G Rinepta, Soal Penarikan 5 Obat Sirup, Sultan Jogja Perintahkan Dinkes Bentuk Tim, <https://www.detik.com/jateng/jogja/d-6365809/soal-penarikan-5-obat-sirup-sultan-jogja-perintahkan-dinkes-bentuk-tim>, diakses 21 November 2022.

⁷ *Ibid.*

(*postmarket control*). Pengawasan BPOM pada tahap *premarket* dinilai tidak dilakukan secara maksimal terhadap produk-produk yang diuji mandiri oleh perusahaan farmasi. Selain itu, Ombudsman juga menemukan adanya inkonsisten antara standarisasi yang ditentukan oleh BPOM dengan praktik di lapangan.⁸

Pendistribusian obat sirup tercemar kandungan EG dan DEG yang melampaui batas aman telah tersebar ke seluruh wilayah Indonesia termasuk DIY. Apabila dikaji berdasarkan fungsi, tugas, dan wewenangnya, BBPOM Yogyakarta sebagai perpanjangan tangan BPOM ikut berperan dan bertanggung jawab dalam melakukan pengawasan terhadap keamanan obat sirup yang beredar di Provinsi Yogyakarta. Kemunculan kasus obat sirup tersebut dapat menjadi bukti awal untuk memunculkan dugaan adanya kelalaian yang dilakukan oleh BBPOM Yogyakarta dalam melakukan pengawasan peredaran obat sirup yang aman untuk dikonsumsi masyarakat. Dengan demikian, patut dipertanyakan mengenai peran Perwakilan Ombudsman DIY sebagai salah satu perwakilan ORI di wilayah Yogyakarta yang berwenang melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan pelayanan publik yang dilaksanakan oleh lembaga pemerintahan ataupun lembaga pemerintahan nonkementerian dalam hal ini ialah BBPOM Yogyakarta. Berdasarkan hal-hal tersebut, sekiranya perlu dilakukan penelaahan dan pendalaman lebih lanjut oleh Penulis melalui penulisan hukum yang berjudul “Peran Perwakilan Ombudsman Republik

⁸ Robert Na Endi Jaweng, Ombudsman Desak Pemerintah Tetapkan KLB Gagal Ginjal Akut Pada Anak, <https://ombudsman.go.id/news/r/ombudsman-desak-pemerintah-tetapkan-klb-gagal-ginjal-akut-pada-anak>, diakses 5 November 2022.

Indonesia Daerah Istimewa Yogyakarta (ORI DIY) dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Yogyakarta Sebagai Penyelenggara Pelayanan Publik dalam Bidang Pengawasan Obat dan Makanan”.

B. Rumusan Masalah

Berpedoman pada latar belakang permasalahan yang telah dijabarkan di atas, Penulis berkeinginan untuk mengangkat topik permasalahan dalam bentuk rumusan masalah, yakni:

1. Bagaimana peran Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia Daerah Istimewa Yogyakarta dalam melakukan pengawasan terhadap BBPOM Yogyakarta sebagai penyelenggara pelayanan publik dalam bidang pengawasan obat dan makanan?
2. Apa saja hambatan-hambatan Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia Daerah Istimewa Yogyakarta beserta solusi-solusinya dalam melaksanakan tugas pengawasan terhadap BBPOM Yogyakarta sebagai penyelenggara pelayanan publik dalam bidang pengawasan obat dan makanan?

C. Tujuan Penelitian

Mengacu pada rumusan masalah yang telah diuraikan di atas, Penulis melalui penulisan hukum ini memiliki tujuan yang ingin dicapai, antara lain:

1. Mengetahui, menambah wawasan, dan memahami peran Perwakilan ORI DIY dalam melakukan pengawasan terhadap BBPOM Yogyakarta sebagai

penyelenggara pelayanan publik dalam bidang pengawasan obat dan makanan khususnya dalam kasus obat sirup yang tercemar kandungan ED dan DEG.

2. Mengetahui hambatan-hambatan beserta solusi penyelesaian bagi Perwakilan ORI DIY dalam melaksanakan tugas pengawasan terhadap BBPOM Yogyakarta sebagai penyelenggara pelayanan publik dalam bidang pengawasan obat dan makanan khususnya dalam kasus obat sirup yang tercemar kandungan ED dan DEG.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian yang dilakukan demi memenuhi tujuan dari penulisan hukum ini diharapkan Penulis dapat membawa banyak faedah. Faedah-faedah yang dimaksud, antara lain:

1. Manfaat Teoretis

- a. Secara umum, penulisan hukum ini diharapkan dapat membawa perubahan yang lebih baik bagi perkembangan ilmu hukum di Indonesia. Penelitian yang dilakukan Penulis dapat dipergunakan juga sebagai masukan dalam melakukan perbaikan-perbaikan ataupun melengkapi kebutuhan akan aturan hukum yang dibutuhkan negara dan masyarakat.
- b. Secara khusus, Penulis berpikir untuk ikut andil memberikan bantuan terhadap perkembangan ilmu hukum dalam bidang hukum kenegaraan dan pemerintahan. Melalui penulisan hukum ini diharapkan dapat memberikan kepastian hukum baik dari segi aturan ataupun pelaksanaan tentang

Perwakilan ORI DIY, BBPOM Yogyakarta hingga hukum pelayanan publik bidang pengawasan obat dan makanan sehingga dapat menghadirkan nilai keadilan hukum dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara.

2. Manfaat Praktis

- a. Ombudsman Negara Kesatuan Republik Indonesia c.q. Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia Daerah Istimewa Yogyakarta

Penulisan hukum ini dapat menjadi gambaran bagi Perwakilan ORI DIY untuk dapat menjalankan peran sebagai lembaga negara yang mengawasi kinerja penyelenggara layanan publik khususnya BBPOM yang melaksanakan fungsi dan tugasnya dalam bidang pengawasan obat dan makanan secara optimal.

- b. Pemerintah Negara Republik Indonesia c.q. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia c.q. Badan Pemeriksa Obat dan Makanan c.q. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Yogyakarta

Penulisan hukum ini dapat digunakan sebagai masukan bagi BPOM dan BBPOM Yogyakarta untuk melaksanakan tugas dan wewenangnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sehingga dapat melaksanakan perannya sebagai lembaga negara penyelenggara pelayanan publik khususnya dalam pengawasan obat dan makanan secara akuntabilitas.

c. Bagi Penulis dan Pembaca

Penulisan hukum ini memberikan manfaat bagi Penulis dan pembaca dari berbagai kalangan baik akademisi ataupun non-akademisi dalam mengasah kemampuan analisis, mempertajam intuisi, serta menambah pemahaman dan wawasan mengenai peran Perwakilan ORI DIY, hambatan-hambatan, serta solusi-solusinya dalam melakukan pengawasan terhadap BBPOM sebagai penyelenggara pelayanan publik dalam bidang pengawasan obat dan makanan.

E. Keaslian Penelitian

Penelitian yang akan dilakukan oleh Penulis demi memenuhi kepentingan penulisan hukum ini dinyatakan berbeda dan/atau memiliki kebaruan dengan penelitian yang telah dilakukan oleh penulis lainnya. Berikut 3 (tiga) uraian penulisan hukum yang merupakan karya penulis lain baik berasal dari dalam maupun luar Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta untuk dijadikan sebagai pembanding penulisan hukum yang akan dilakukan oleh Penulis, antara lain:

1. Anrie Wiryawan, NPM 100510353, Program studi ilmu hukum, Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta, penulisan hukum dilakukan pada tahun 2014 dengan judul “Pelaksanaan Pengawasan Ombudsman Daerah Provinsi Kalimantan Tengah Terhadap Aparatur Pemerintah Sebagai Penyelenggara Pelayanan Publik di Kota Palangka Raya Provinsi Kalimantan Tengah” dan rumusan masalah yang diteliti oleh penulis, yaitu bagaimana

pelaksanaan dan apa saja hambatan-hambatan beserta cara penyelesaiannya dalam hal pengawasan Ombudsman Daerah Provinsi Kalimantan Tengah terhadap aparatur pemerintah sebagai penyelenggara pelayanan publik di Kota Palangka Raya Provinsi Kalimantan Tengah.⁹

Hasil penelitian yang dikemukakan, antara lain: (1) pengawasan yang dilakukan Ombudsman Daerah Provinsi Kalimantan Tengah kebanyakan berlandaskan dari adanya laporan masyarakat sehingga apabila masyarakat tidak melaporkan tindakan-tindakan penyelenggara layanan publik di Kota Palangka Raya kepada Ombudsman yang bersangkutan, maka kasus tersebut tidak dapat ditindaklanjuti; (2) terdapat 4 hambatan dalam melakukan pengawasan aparatur pemerintah sebagai penyelenggara pelayanan publik di Kota Palangka Raya, yaitu hambatan dari segi peraturan yang tidak memberi kekuatan hukum mengikat terhadap rekomendasi dari Ombudsman Daerah Provinsi Kalimantan Tengah, sumber daya manusia yang kurang untuk melakukan penyelesaian laporan masyarakat, ketersediaan sarana dan prasarana yang kurang memadai, serta banyak daerah terpencil yang akses jalannya sulit dijangkau sehingga Ombudsman Daerah Provinsi Kalimantan Tengah mengalami kesulitan dalam menjalankan tugasnya; (3) 4 upaya yang dapat dilakukan untuk mengatasi hambatan-hambatan tersebut, yaitu dalam segi peraturan akan dilakukan pemantauan oleh Ombudsman Daerah Provinsi Kalimantan Tengah kepada aparatur pemerintah sampai dilaksanakan

⁹ Anrie Wiryawan, 2014, *Pelaksanaan Pengawasan Ombudsman Daerah Provinsi Kalimantan Tengah Terhadap Aparatur Pemerintah Sebagai Penyelenggara Pelayanan Publik di Kota Palangka Raya Provinsi Kalimantan Tengah*, Tesis, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, hlm. 8.

rekomendasi dan apabila tidak dilaksanakan, maka Ombudsman akan melaporkan peristiwa tersebut kepada atasan aparat pemerintah untuk menjalankan rekomendasi, pada segi sumber daya manusia akan dilakukan koordinasi dengan instansi bidang sumber daya manusia dan dilakukannya kerja sama dengan Lembaga Ombudsman Daerah Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta untuk meningkatkan kualitas sumber daya manusia, Ombudsman yang bersangkutan akan terus melaksanakan kewajibannya untuk melakukan penanganan dan pengawasan kasus pelanggaran pelayanan publik meskipun dalam segi sarana dan prasarana meski kurang memadai, serta dalam segi geografis terdapat rencana penggunaan alat komunikasi dan membuat kantor perwakilan di daerah untuk memudahkan masyarakat melaporkan pelanggaran pelayanan publik yang dilakukan aparat pemerintah di Kota Palangka Raya.¹⁰

Perbedaan penulisan hukum yang akan disusun oleh Penulis dengan skripsi pembanding tidak sama. Hal ini dapat ditemukan dalam pengawasan Ombudsman yang akan dilakukan penulis lain ini mempersempit subyek pengawasan yang dilakukan Ombudsman menjadi pengawasan yang dilakukan Ombudsman Daerah Provinsi Kalimantan Tengah, sedangkan subyek penelitian Penulis ialah Perwakilan ORI DIY. Selain itu, objek pengawasan Ombudsman yang akan diamati Penulis ialah BBPOM sebagai penyelenggara pelayanan publik di bidang pengawasan obat dan makanan yang juga sekaligus menyoroiti kasus obat sirup tercemar kandungan ED dan

¹⁰ *Ibid.*, hlm. 87-90.

DEG yang melampaui ambang batas aman, sedangkan penulis lain ini berfokus kepada penyelenggaraan pelayanan publik oleh aparatur pemerintah di Kota Palangka Raya.

2. Fransixus Yanuar. T, NPM 050509128, Program studi ilmu hukum, Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta, penulisan hukum dilakukan pada tahun 2014 dengan judul “Peranan Lembaga Ombudsman Daerah Provinsi DIY dalam Mewujudkan Pemerintahan Daerah yang Berdasarkan Pada Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik di Provinsi DIY” dan rumusan masalah yang diteliti oleh penulis, yaitu bagaimana peran dan apa saja hambatan-hambatan beserta cara penyelesaiannya dalam hal Lembaga Ombudsman Daerah Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY) mewujudkan Pemerintahan Daerah yang berdasarkan Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik (AAUPB) di Provinsi DIY.¹¹

Hasil penelitian yang ditemukan, antara lain: (1) Lembaga Ombudsman Daerah Provinsi DIY (LOD DIY) sudah melaksanakan peran dengan baik melalui pelaksanaan tugas pokok dan fungsi (Tupoksi) yang diwujudkan dalam bentuk pengawasan kepada pemda yang berlandaskan AAUPB, (2) kendala-kendala dan upaya penyelesaian yang dilalui oleh LOD DIY terdiri atas kendala dalam segi aturan yang belum memberikan kekuatan hukum mengikat yang diselesaikan dengan cara pemberian rekomendasi oleh LOD DIY kepada aparatur pemda sebagai terlapor, pada segi sumber daya manusia

¹¹ Fransixus Yanuar. T, 2010, *Peranan Lembaga Ombudsman Daerah Provinsi DIY dalam Mewujudkan Pemerintahan Daerah yang Berdasarkan Pada Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik di Provinsi DIY*, Tesis, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, hlm. 7-8.

dilakukan sosialisasi untuk menumbuhkan kesadaran pejabat administrasi daerah, pada segi kelembagaan dibuat *Memorandum of Understanding* bersama dengan lembaga negara lain yang memiliki fungsi serupa dengan LOD DIY, segi sarana dan prasarana yang kurang memadai diselesaikan dengan cara membangun dan meneguhkan komitmen setiap anggota LOD DIY agar dengan penuh tanggung jawab melaksanakan Tupoksi dan wewenangnya, serta dalam segi kesadaran hukum masyarakat akan dilakukan sosialisasi melalui berbagai media ataupun secara langsung.¹² Perbedaan penulisan hukum yang akan disusun oleh Penulis dengan skripsi pembanding dapat ditemukan dalam subyek dan objek yang dikaji oleh penulis lain ini berkaitan dengan peran LO DIY dalam perwujudan pemerintah daerah yang berdasarkan AAUPB, sedangkan Penulis akan mengkaji mengenai peran Perwakilan ORI DIY dalam mengawasi penyelenggaraan pelayanan publik oleh BBPOM Yogyakarta.

3. Arie Gunarti, S.Pd., NPM 12912087, Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, penulisan hukum dilakukan pada tahun 2014 dengan judul “Peran Lembaga Ombudsman Daerah Yogyakarta (LOD DIY) Terhadap Pengawasan Pelayanan Publik (Studi Terhadap Pelayanan BLSM Yogyakarta)” dan rumusan masalah yang diteliti oleh penulis, yaitu bagaimana peran LOD DIY terhadap pengawasan tindakan pemerintah khususnya dalam pelayanan Bantuan Langsung Sementara Masyarakat (BLSM) dan apakah peran tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan

¹² *Ibid.*, hlm. 63-65.

perundang-undangan. Hasil penelitian yang didapatkan penulis ialah LOD DIY berfungsi sebagai pengawas eksternal pelayanan publik yang menerima pengaduan dari masyarakat sebanyak 916 aduan melalui SMS *gateway*. LOD DIY tidak berwenang dalam melakukan pemuktahiran data kepesertaan BLSM, sehingga pengawasan hanya dilakukan dari kantor pos kepada masyarakat penerima Kartu Perlindungan Sosial (KPS) dan LOD DIY membuat rekomendasi kepada pihak pelapor dan terlapor dalam rangka menyelesaikan permasalahan kepesertaan BLSM. Selain itu, peran LOD DIY dalam melaksanakan tugas dan wewenangnya diakui telah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku tepatnya pengaturan pada Pasal 7 dan 8 Peraturan Gubernur Nomor 21 Tahun 2008 tentang Organisasi dan Tata Kerja Ombudsman Daerah di Provinsi DIY.¹³ Perbedaan penelitian tergambarkan pada subyek dan obyek studi yang diteliti oleh penulis lain ialah peran LO DIY dalam melakukan pengawasan pelayanan yang dilakukan terhadap BLSM Yogyakarta, sedangkan subyek dan objek penelitian Penulis adalah peran Perwakilan ORI DIY dalam melakukan pengawasan terhadap BBPOM Yogyakarta sebagai penyelenggara pelayanan publik dalam bidang pengawasan obat dan makanan.

F. Batasan Konsep

¹³ Arie Gunarti, S.Pd., 2014, *Peran Lembaga Ombudsman Daerah Yogyakarta (LOD DIY) Terhadap Pengawasan Pelayanan Publik (Studi Terhadap Pelayanan BLSM di Yogyakarta)*, Tesis, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, hlm. 162-164.

Pemberian batasan atas variabel-variabel yang akan diteliti oleh Penulis bertujuan untuk mempersempit pembahasan dan ketentuan-ketentuan lainnya agar tidak melampaui atau menyimpang dari maksud dan tujuan penulisan hukum. Dengan demikian, Penulis menuliskan dan menjabarkan batasan konseptual dalam penulisan hukum ini, sebagai berikut:

1. Perwakilan Ombudsman adalah kantor Ombudsman di provinsi atau kabupaten/kota yang mempunyai hubungan hierarkis dengan Ombudsman (Pasal 1 butir 5 Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2011 tentang Pembentukan, Susunan, dan Tata Kerja Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia di Daerah jo Pasal 1 butir 4 Peraturan Ombudsman Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2012 tentang Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Pembentukan, Susunan, dan Tata Kerja Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia di Daerah), sehingga Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia Daerah Istimewa Yogyakarta merupakan kantor Perwakilan Ombudsman yang berkedudukan di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta.
2. Pengawasan adalah suatu kegiatan yang bertujuan untuk menjamin terlaksananya penyelenggaraan negara oleh lembaga-lembaga kenegaraan sesuai dengan hukum yang berlaku.¹⁴
3. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Yogyakarta merupakan Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) Provinsi Yogyakarta yang bersifat mandiri dan melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau teknis penunjang di bidang pengawasan

¹⁴ *Ibid.*, hlm. 125.

obat dan makanan (Pasal 1 butir 1 Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan).

4. Pelayanan publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan bagi setiap warga negara dan penduduk atas barang, jasa, dan/atau pelayanan administratif yang disediakan oleh penyelenggara pelayanan publik. (Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik jo Pasal 1 butir 1 Peraturan Daerah DIY Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pelayanan Publik).
5. Penyelenggara pelayanan publik adalah setiap institusi Penyelenggara Pemerintahan Daerah, Korporasi, Lembaga Independen yang dibentuk berdasarkan Peraturan Perundang-undangan untuk kegiatan Pelayanan Publik, dan Badan Hukum Lain yang dibentuk semata-mata untuk kegiatan Pelayanan Publik (Pasal 1 butir 2 Peraturan Daerah DIY Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pelayanan Publik).

G. Metode Penelitian

Pada dasarnya metode digunakan sebagai suatu jalan atau taktik terstruktur untuk memudahkan pelaksanaan dan pencapaian tujuan dari kegiatan penelitian. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, metode penelitian adalah cara kerja yang bersistem untuk mencari kebenaran dan asas-asas gejala alam, masyarakat,

atau kemanusiaan berdasarkan disiplin ilmu yang bersangkutan. Berikut metode yang akan digunakan dalam penelitian ini:

1. Jenis Penelitian

Pada penulisan hukum ini, Penulis menggunakan jenis penelitian hukum normatif, ialah metode penelitian hukum yang berfokus pada ketentuan hukum yang berlaku dengan fakta sosial atau kenyataan yang terdapat di masyarakat sehingga diketemukannya data-data penelitian yang dapat dianalisis untuk mengidentifikasi masalah dan menemukan solusi untuk menyelesaikan permasalahan yang ada.¹⁵ Penulis akan melakukan penelitian yang berpusat pada peran Perwakilan ORI DIY dalam melakukan pengawasan terhadap BBPOM Yogyakarta sebagai penyelenggara pelayanan publik dalam bidang pengawasan obat dan makanan khususnya menyoroiti kasus obat sirup tercemar kandungan ED dan DEG yang melampaui ambang batas aman di Provinsi Yogyakarta.

2. Sumber Data

Pada penelitian ini untuk mendapatkan jawaban dan memenuhi tujuan atas permasalahan hukum yang diteliti, maka Penulis menggunakan sumber data, yaitu data sekunder merupakan data pendukung untuk melengkapi data primer yang dapat diperoleh dengan cara melakukan studi kepustakaan. Data sekunder terdiri atas 2 (dua) bahan hukum, yakni:

¹⁵ Kadarudin, 2021, *Penelitian di Bidang Ilmu Hukum (Sebuah Pemahaman Awal)*, Cetakan Kedua, Formaci, Semarang, hlm. 88.

1) Bahan hukum primer, terdiri atas peraturan perundang-undangan, sebagai berikut:

- a) Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945;
- b) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
- c) Undang-Undang Nomor 37 Tahun 2008 tentang Ombudsman Republik Indonesia;
- d) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2011 tentang Pembentukan, Susunan, dan Tata Kerja Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia di Daerah;
- e) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- f) Peraturan Daerah Daerah Istimewa Yogyakarta Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pelayanan Publik;
- g) Peraturan Badan Pemeriksa Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;
- h) Peraturan Badan Pemeriksa Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- i) Peraturan Badan Pemeriksa Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja

Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

j) Peraturan Ombudsman Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2015 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja di Lingkungan Ombudsman Republik Indonesia;

k) Peraturan Ombudsman Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2012 tentang Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Pembentukan, Susunan, dan Tata Kerja Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia di Daerah.

2) Bahan hukum sekunder terdiri atas buku, jurnal, laporan hasil penelitian, *website*, kamus non hukum, narasumber, dan sebagainya.

3. Metode Pengumpulan Data

Penulis melakukan pengumpulan data penelitian dengan cara melakukan studi kepustakaan yang bahannya berasal dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, narasumber merupakan orang yang memberi, mengetahui secara jelas, dan menjadi sumber informasi. Informasi yang didapatkan akan dipergunakan sebagai data-data yang kemudian diolah untuk menjadi salah satu acuan penulisan hukum. Narasumber dalam penelitian ini adalah Bapak Jaka Susilawahyuwana, S.H., selaku Kepala Tim Pemeriksaan Laporan Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia Daerah Istimewa Yogyakarta, Bapak Bagus Sasmita selaku Anggota Tim Pemeriksa Laporan Perwakilan Ombudsman Republik Indonesia Daerah Istimewa Yogyakarta, Ibu Etty

Rusmawati, STP., selaku Koordinator Kelompok Substansi Informasi dan Komunikasi BBPOM Yogyakarta, dan Bapak Puji Sutarjo selaku Kepala Seksi Pencegahan Penyakit Dinas Kesehatan Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta.

4. Analisis Data

Penulis menggunakan metode penelitian kualitatif dengan bentuk analisis deskriptif dalam melakukan analisis data penelitian. Metode kualitatif adalah salah satu prosedur penelitian yang menghasilkan data deskriptif berupa ucapan atau tulisan dan perilaku orang-orang yang diamati.¹⁶ Berdasarkan hasil data yang didapatkan dari penelitian tersebut kemudian akan dianalisis dengan cara menjabarkan data-data yang sudah terkumpul sebagaimana yang didapatkan dari penelitian tanpa melakukan generalisasi dengan menggunakan penalaran deduktif.

Penalaran deduktif merupakan suatu proses berpikir yang bermula dari peristiwa umum yang kebenarannya telah diyakini dan diketahui, kemudian berakhir dengan penarikan kesimpulan atau pengetahuan baru yang bersifat lebih khusus.¹⁷ Penelitian berawal dari adanya teori dan konsep tentang peran Perwakilan ORI DIY dalam melakukan pengawasan terhadap BBPOM Yogyakarta sebagai penyelenggara pelayanan publik dalam bidang pengawasan obat dan makanan di Yogyakarta, kemudian juga menyoroti adanya suatu permasalahan berupa kasus obat sirup dengan kandungan

¹⁶ Rahmat Alyakin Dakhi, 2022, *Metode Penelitian Administrasi Kesehatan Masyarakat*, Cetakan Pertama, CV Sarnu Untung, hlm. 12.

¹⁷ Muslimin JM., 2022, *Logika dan Penalaran*, Cetakan Pertama, CV Pustakapedia Indonesia, Tangerang Selatan, hlm. 50.

cemaran EG dan DEG yang melampaui ambang batas aman yang selanjutnya akan dilakukan penelitian lapangan untuk dilakukan suatu penarikan kesimpulan mengenai peran pengawasan Perwakilan ORI DIY tersebut.

