

BAB I

PENDAHULUAN

LATAR BELAKANG

Pada era globalisasi ini teknologi berkembang sangat pesat, sehingga timbul banyak permasalahan dikalangan masyarakat. Akibat dari kemajuan teknologi ini menimbulkan berbagai penemuan yang baru, contohnya saja dalam pembuatan obat. Di zaman dahulu masyarakat menggunakan obat-obatan yang diolah secara tradisional dengan bahan yang terbuat dari tanaman herbal. Resep yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional ini berdasarkan resep dari nenek moyang yang diturunkan secara turun-temurun. Obat tradisional ini tidak terlalu ada efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh manusia.

Pada saat sekarang, penggunaan obat yang dibuat tradisional telah berkurang, dikarenakan perkembangan teknologi yang semakin maju, masyarakat lebih memilih menggunakan alat atau mesin dalam pembuatan obat, oleh karena itu obat ini disebut dengan obat modern. Obat-obat modern ini diproduksi oleh perusahaan-perusahaan farmasi dengan bahan kimia, tidak lagi menggunakan tanaman herbal. Keunggulan dari obat modern ini, yaitu lebih steril, terjaga kebersihannya, dan tersedia dalam bentuk seperti bentuk tablet, kapsul, sirup dan lainnya. Obat modern ini memiliki efek samping yang sangat besar terhadap tubuh bahkan bisa menyebabkan kematian. Contohnya saja obat modern ini berefek membuat mata mengantuk setelah memakannya. Ini disebabkan oleh bahan kimia yang terdapat dalam obat ini, semakin tinggi dosis obat yang dikonsumsi maka efek samping dari obat juga lebih kuat. Dalam pembelian obat modern ada beberapa tanda dikemasannya, seperti lingkaran merah dengan garis tepi hitam dan pada kemasan terdapat huruf K, menandakan bahwa obat tersebut termasuk dalam kategori G, yang merupakan obat berbahaya.¹ Untuk mencegah terjadinya

¹ Khairil Gibran Alfajri, 2021, *Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal Dari Cina Di Tinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Ilmu Hukum Universitas Islam Riau, Pekanbaru, hlm 5 Di akses pada tanggal 3 Desember 2022, Pukul 20.15 WIB.

dampak yang tidak diinginkan, penggunaan obat modern sebaiknya disesuaikan dengan resep dokter. Untuk meningkatkan keamanan konsumsi obat modern, perlu memperhatikan panduan BPOM terkait izin edar obat tersebut.

Obat-obat modern diproduksi oleh perusahaan farmasi dengan bahan kimia yang banyak menimbulkan pro dan kontra. Obat-obat tersebut banyak dikonsumsi oleh konsumen tanpa anjuran resep dari dokter, dimana banyak konsumen hanya membeli obat-obat di apotek untuk menghilangkan rasa sakitnya. Namun konsumen tidak mengetahui efek samping dari bahan kimia obat-obatan yang dibeli itu. Efek samping dari bahan kimia ini berpengaruh terhadap tubuh yang akan menimbulkan mata mengantuk dan jantung berdebar kencang. Oleh karena itu timbul beberapa masalah dikalangan konsumen yang membahayakan nyawa, contohnya seperti over dosis dan keracunan karena obat yang dikonsumsi tidak sesuai dengan penyakit dan ketahanan tubuh. Adapun permasalahan yang ditimbulkan murni dari bahan-bahan obat modern, seperti kelebihan zat-zat tertentu dalam bahan pembuatan obat yang menyebabkan keracunan hingga kematian pada saat dikonsumsi. Permasalahan yang timbul dari kesalahan dalam pembuatan obat ini, yaitu pada jenis obat sirup. Perusahaan farmasi mengeluarkan jenis obat sirup dengan varian rasa seperti buah-buahan untuk menarik minat anak-anak untuk memakan obat, karena anak-anak umumnya tidak suka dengan obat tablet. Oleh karena itu jenis obat-obatan yang tersedia untuk anak-anak cenderung kepada obat sirup.

Anak – anak adalah seseorang yang belum berusia 18 tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan menurut UUPA.² Dalam proses kehidupan setiap anak, akan mengalami tahap - tahap pertumbuhan dan perkembangan secara berkelanjutan.³ Sehingga berbagai hal yang harus diperhatikan dan dilakukan untuk mengupayakan pengoptimalan tumbuh kembang anak, salah satunya dengan bermain. Terdapat teori modern tentang bermain. Satu di antaranya ialah

² Ramadhani, R. (2022). Pengaruh Penggunaan Gawai terhadap Pemenuhan Hak Tumbuh Kembang dan Bermain Anak. *Jurnal Litigasi Amsir*, 10(1), 1-14.

³ Muniri, A. S. (2015). Problematika Perkawinan Dini; Kajian Psikologi Hukum Islam tentang Batas Minimal Usia Perkawinan. *Istidal: Jurnal Studi Hukum Islam*, 2(1), 74-84.

teori psikoanalisa Sigmund Freud. Teori dari Freud memandang bahwa bermain sama dengan fantasi yang dapat memproyeksikan harapan-harapan maupun konflik pribadi seorang anak. Melalui bermain, anak dapat menggambarkan perasaan negatif, pengalaman yang tidak menyenangkan ataupun traumatis dengan harapan-harapan yang tidak terwujud dalam kenyataan.⁴ Pengalaman tidak menyenangkan dapat diatasi oleh anak dengan bermain sehingga timbul perasaan lega. Secara yuridis, Indonesia telah memiliki peraturan perundangan - undangan untuk menjamin hak-hak Anak dan mengurangi dampak bekerja dari Anak, yaitu tertuang dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 didalam Undang-Undang Dasar 1945 pada Pasal 28 B ayat (2) dikatakan bahwa: “Setiap Anak berhak atas kelangsungan hidup, tumbuh dan berkembang serta berhak atas perlindungan dari kekerasan dan diskriminasi”.⁵ Berdasarkan Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 28 ayat (2) tersebut, dapat diartikan bahwa kedudukan setiap Anak itu sama, yakni berhak atas kelangsungan hidupnya, tumbuh dan berkembang, serta terlindungi dari segala bentuk kekerasan dan diskriminasi. Dalam Pertumbuhan anak tidak terlepas dari sistem kekebalan tubuh yang akan menurun atau sakit. Jika anak tersebut sakit maka akan diberi obat seperti obat kapsul, tablet, dan berbentuk cair atau sirup, Akan tetapi saat ini terdapat masalah pada obat sirup yang diproduksi oleh perusahaan farmasi yaitu bahannya yang dicampur dengan zat EG, DEG, dan EGBE menyebabkan penyakit gangguan gagal ginjal akut pada anak. Gagal ginjal akut terjadi saat ginjal mengalami kerusakan secara mendadak dan tidak berfungsi dengan normal. Akibatnya, ginjal tidak dapat membuang limbah metabolisme dari dalam tubuh dan tidak dapat menyeimbangkan air serta elektrolit.⁶ Pada data yang penulis temukan, terdapat kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal (GGAPA).

Pada Sabtu, 22 Oktober 2022, kasus ini pertama kali dilaporkan pada Januari 2022. Awalnya, terdapat dua kasus gangguan ginjal akut. Namun, mulai Agustus,

⁴ Suminar, D. R. (2019). Psikologi bermain: Bermain & permainan bagi perkembangan anak. Airlangga University Press.

⁵ Pasal 28 B ayat (2) Undang-Undang Dasar 1945

⁶ <https://www.halodoc.com/kesehatan/gagal-ginjal-akut> di akses pada tanggal 12 Desember 2022, Pukul 10.57 WIB.

jumlah kasus tiba-tiba meningkat drastis menjadi 36. Laporan kasus terus bertambah pada bulan September dan Oktober, mencapai 78 dan 110 kasus secara berturut-turut.⁷ Menurut Menteri Kesehatan, hingga Senin, 24 Oktober 2022, jumlah pasien yang menderita gagal ginjal akut telah meningkat menjadi 245, tersebar di 26 provinsi. Pada Jumat sebelumnya, terdapat 241 kasus di 22 provinsi. Delapan provinsi, termasuk Sumatera Barat, menyumbang 80 persen dari total kasus, dengan DKI Jakarta, Jawa Barat, Aceh, Jawa Timur, Sumatera Barat, Bali, Banten, dan Sumatera Utara menjadi yang tertinggi. Penyebab dugaan dari kasus ini adalah adanya senyawa kimia yang mencemari obat sirup, seperti *etilen glikol* (EG), *dietilen glikol* (DEG), dan *etilen glikol butil eter* (EGBE). BPOM menemukan bahwa kandungan ketiga zat berbahaya ini tidak hanya menjadi kontaminan dalam obat, tetapi juga sangat tinggi sehingga dapat dikategorikan sebagai racun atau bahan beracun.⁸

Untuk mencegah bertambahnya kasus, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan pencabutan izin peredaran obat sirup milik tiga perusahaan farmasi, yaitu PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Farma. Hal ini dikarenakan temuan investigasi BPOM yang menunjukkan bahwa ketiga industri farmasi ini memproduksi obat sirup yang mengandung cemaran *etilen glikol* (EG) yang melebihi batas. Adapun daftar obat yang izinnya ditarik BPOM yang bertotal 69 obat dari tiga industri farmasi ini, yaitu sebagai berikut :

1. PT Yarindo Farmatama

PT Yarindo Farmatama memproduksi obat yang mengandung zat EG dan DEG sebanyak 6 jenis obat. Obat-obat yang diproduksi, yaitu : *Cetirizene HCl Sirup 60 ml*; *Dopepsa Suspensi 100 ml*; *Flurin SMP Sirup 60 ml*; *Sucralfate Suspensi 100 ml*; *Tomaag Forte Suspensi 100 ml*; dan *Yarizine Sirup 60 ml*.

⁷<https://amp.kompas.com/tren/read/2022/10/23/123000765/mengapa-obat-sirup-sekarang-tercemar-padahal-dulu-aman-> di akses pada tanggal Sabtu 9 Desember 2022, Pukul 21.05 Wib

⁸ <https://www.harianhaluan.com/news/amp/pr-105314118/kasus-gagal-ginjal-akut-anak-melonjak-baru-dua-perodusen-obat-batuk-dipidanakan-bpom> di akses pada tanggal 12 Desember 2022, Pukul 9.50 WIB.

2. PT Universal Pharmaceutical Industries

PT Universal Pharmaceutical Industries memproduksi obat yang mengandung zat EG dan DEG sebanyak 13 obat. Jenis-jenis obat yang diproduksi yaitu: *Antasida Doen Suspensi 60 ml; Fritillary & Almond Cough Mixture Sirup 100 ml; Glynasin Sirup 60 ml; New Mentasin Sirup 110 ml; New Mentasin Sirup 60 ml; Unibebi Cough Syrup 60 ml; Unibebi Cough Syrup Rasa Jeruk 60 ml; Unibebi Demam Drops 15 ml; Unibebi Demam Sirup 60 ml; Unidryl Sirup 60 ml; Uniphenicol Suspensi 60 ml; Univxon Sirup 15 ml; Uni OBH Sirup 100 ml; dan Uni OBH Sirup 300 ml.*

3. PT Afi Farma

PT Afi Farma memproduksi 49 obat yang mengandung zat EG dan DEG. Obat yang diproduksi perusahaan ini, yaitu : *Afibramol Drops 15 ml; Afibramol Sirup 60 ml; Afibramol Rasa Anggur Sirup 60 ml; Afibramol Rasa Apel Sirup 60 ml; Afibramol Rasa Jeruk Sirup 60 ml; Afibramol 250 Sirup 60 ml; Afibramol 160 Sirup 60 ml; Aficitrin Sirup 10 ml; Ambroxol HCl Sirup 60 ml; Antasida Doen Suspensi 60 ml; Antasida Doen Suspensi 60 ml; Broncoxin Sirup 60 ml; Cetirizine Hydrichloride Sirup 60 ml; Cetirizine Hydrichloride Sirup 60 ml; Chloramphenicol Palmitate Suspensi 60 ml; Coldys Jr Suspensi 60 ml; Coldys Jr Forte Suspensi 60 ml; Domino Drops 10 ml; Domino Suspensi 60 ml; Domperidone Suspensi 60 ml; Domperidone Suspensi 60 ml; Ecomycetin Suspensi 60 ml; Fumadryl Sirup 60 ml; Fumadryl Sirup 100 ml; Gastricid Suspensi 60 ml; Ibuprofen Suspensi 60 ml; Ibuprofen Suspensi 60 ml; Obat Batuk Hitam Sirup 100 ml; LBH Afi Sirup 125 ml; LBH Afi Rasa Lemon Sirup 100 ml; OBH Afi Rasa Mint Sirup 100 ml; Paracetamol Drops 15 ml; Paracetamol Rasa Anggur 60 ml; Paracetamol Rasa Anggur 60 ml; Paracetamol Rasa Apel Sirup 60 ml; Paracetamol Rasa Apel Sirup 60 ml; Paracetamol Rasa Jeruk Sirup 60 ml; Paracetamol Rasa Jeruk Sirup 60 ml; Paracetamol Rasa Mint Sirup 60 ml; Paracetamol Rasa Mint Sirup 60 ml; Paracetamol Rasa Strawberry Sirup 60 ml; Paracetamol Rasa Strawberry Sirup 60 ml; Resproxol Drops 15 ml; Resproxol*

Sirup 60 ml; Vipcol Sirup 60 ml; Zinc Go Sirup 100 ml; Zinc Go Forte Sirup 60 ml; Zinc Sulfate Monohydrate Sirup 60 ml; dan Zyleron Sirup 60 ml.

Selanjutnya, BPOM memerintahkan ketiga industri farmasi tersebut untuk menghentikan kegiatan produksi sirup obat dan mengembalikan surat persetujuan izin Edar semua sirup obat. BPOM juga memerintahkan agar ketiga industri farmasi itu memastikan dan menarik semua obat sirup baik dipedagang besar farmasi, apotek, toko obat, maupun fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya.⁹ Sayangnya, larangan yang dikeluarkan BPOM tidak diindahkan oleh perusahaan farmasi, sehingga masih banyak obat yang sudah dicabut izinnya tetap beredar. Hal ini menyebabkan kasus ini masih terus berlanjut, karena konsumen masih mengkonsumsi obat sirup yang mengandung etilen glikol (EG).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga negara yang memiliki mandat untuk mengawasi dan mengendalikan peredaran obat di Indonesia diharapkan menjadi garda terdepan dalam memastikan obat yang beredar aman dan bermutu, dalam Perpres No. 8 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan tugasnya BPOM bertanggung jawab langsung kepada presiden melalui menteri dibidang kesehatan. Oleh karena itu untuk obat-obat dan makanan yang telah ada izin peredaran dari BPOM sudah terjamin untuk dikonsumsi dan telah dilindungi oleh hukum.

Merujuk pada beberapa kasus yang disampaikan diatas terkait obat sirup anak yang terkontaminasi menunjukkan adanya celah dalam pengawasan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta perusahaan farmasi sehingga terjadi kasus tersebut diatas. Pada sisi lain, Perusahaan farmasi, memiliki tanggung jawab etis dan hukum untuk memproduksi obat sesuai standar yang ditetapkan dan memastikan keamanan produknya.

Dalam konteks ini, diperlukan kajian mendalam terkait pertanggungjawaban BPOM dan perusahaan farmasi terhadap penggunaan obat sirup anak yang

⁹ <https://amp.kompas.com/tren/read/2022/11/082500765/cek-ini-daftar-69-obat-sirup-yang-izin-edarnya-dicabut-bpom-> di akses pada tanggal 13 Desember 2022, Pukul 14.05 WIB.

terkontaminasi bahan kimia berbahaya. Masalah keamanan obat, khususnya yang ditujukan untuk anak-anak, bukan hanya menyangkut aspek kesehatan, tetapi juga menimbulkan pertanyaan terkait transparansi, kebijakan pengawasan, dan sanksi hukum yang dapat diterapkan jika ditemukan pelanggaran. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk memberikan kontribusi pemahaman yang lebih mendalam terhadap peran dan pertanggungjawaban BPOM dan perusahaan farmasi dalam konteks penggunaan obat sirup anak.

Penelitian sejenis pernah diteliti oleh Aldoni Sabta Ramdani dengan judul *Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Mengandung Zat Kimia Berbahaya*, penelitian ini membahas tentang bentuk tanggung jawab hukum Badan POM terhadap pengawasan peredaran obat sirup yang mengandung zat kimia berbahaya dan kendala yang menyebabkan tidak optimalnya penindakan oleh Badan POM terhadap peredaran obat sirup yang mengandung zat kimia berbahaya.¹⁰ Selanjutnya penelitian sejenis dilakukan oleh Erina Ayu Pratiwi dengan judul *Pengawasan Peredaran Paracetamol Sirup Pada Anak Ditinjau Dari Hukum Positif*, penelitian ini membahas tentang pengawasan Dinas Kesehatan Kota Batu terhadap peredaran paracetamol sirup pada anak ditinjau dari hukum positif serta pengawasan Dinas Kesehatan Kota Batu terhadap peredaran paracetamol sirup pada anak ditinjau dari hukum Islam.¹¹ Penelitian sejenis juga pernah diteliti oleh Jefri Gustian dengan judul *Efektivitas Penegakan Hukum Oleh BPOM Terkait Temuan Obat Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol Di Kota Pekanbaru*, pembahasan dari penelitian ini, yaitu tentang efektivitas penegakan Hukum Oleh BPOM terkait temuan obat sirup yang mengandung etilen glikol di kota Pekanbaru.¹²

¹⁰ Tersedia pada

<https://repository.uinjkt.ac.id/dspace/bitstream/123456789/73291/1/ALDONI%20SABTA%20RAMDANI%20-%20FSH.pdf> diakses pada tanggal 19 Februari 2024, Pukul 11.45 WIB.

¹¹ Tersedia pada <http://etheses.uin-malang.ac.id/53453/1/19220108.pdf> diakses pada tanggal 19 Februari 2024, Pukul 11.52 WIB.

¹² Tersedia pada <http://repository.uin-suska.ac.id/72969/2/SKRIPSI%20LENGKAP%20KECUALI%20BAB%20IV.pdf> diakses pada tanggal 19 Februari 2024, Pukul 11.58 WIB.

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan sebelumnya, penelitian yang penulis lakukan ini berbeda dengan penelitian-penelitian sebelumnya. Karena penelitian ini berfokus tentang bagaimana bentuk pertanggungjawaban dari pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai pihak yang berwenang memberikan izin edar yang berkaitan dengan obat dan makanan, serta pertanggungjawaban pihak perusahaan farmasi sebagai pihak pembuat obat – obatan. Maka dengan itu, judul dari penelitian yang penulis lakukan ini yaitu **PERTANGGUNGJAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DAN PERUSAHAAN FARMASI DALAM PENGGUNAAN OBAT SYRUP ANAK YANG TERKONTAMINASI BAHAN KIMIA BERBAHAYA.**

RUMUSAN MASALAH

Berdasarkan latar belakang diatas, maka permasalahan yang dapat dirumuskan adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pertanggungjawaban Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM) dalam penggunaan obat sirup anak yang terkontaminasi bahan kimia berbahaya?
2. Bagaimana pertanggungjawaban perusahaan farmasi dalam penggunaan obat sirup anak yang terkontaminasi bahan kimia berbahaya?

TUJUAN PENELITIAN

- 1) Untuk mengetahui bentuk dari pertanggungjawaban Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM) dalam penggunaan obat sirup anak yang terkontaminasi bahan kimia berbahaya

- 2) Untuk mengetahui bentuk pertanggungjawaban perusahaan farmasi dalam penggunaan obat sirup anak yang terkontaminasi bahan kimia berbahaya

MANFAAT PENELITIAN

Berdasarkan penelitian yang akan dilakukan, sekiranya penelitian ini dapat bermanfaat sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini sebagai bahan rujukan terhadap pemasalahan yang diteliti dengan tujuan menambah wawasan bagi penulis dan masyarakat untuk mengetahui bentuk pertanggungjawaban dari BPOM dan perusahaan farmasi dalam menangani permasalahan obat sirup anak yang mengandung zat kimia berbahaya.

2. Manfaat Praktis

Penelitian dapat memberikan masukan dengan harapan bagi pihak yang terkait yaitu BPOM dan perusahaan farmasi dengan pengambilan manfaat dari penelitian ini terhadap pertanggungjawabannya terkait obat sirup anak yang mengandung zat kimia berbahaya.

METODE PENELITIAN

Pendekatan Penelitian

Selaras dengan tujuan yang bermaksud untuk menelusuri prinsip-prinsip hukum, terutama yang ada sangkut pautnya dengan perlindungan hukum terhadap konsumen terhadap obat *syrup* yang tercampur bahan kimia berbahaya (*etilen glikol*, *dietilen glikol*, dan *etilen glikol butyl ether*) serta tanggung jawab perusahaan farmasi sebagai pihak memproduksi dan BPOM sebagai pihak yang bertanggung jawab dalam izin peredaran obat terhadap konsumen yang ditinjau dalam UU No.8 Tahun 1999. Maka jenis penelitian ini adalah penelitian Normatif. Sebab, metode penelitian ini bertumpu dengan pada kaidah – kaidah yang mengharuskan kepatuhannya dapat dipaksakan

dengan menggunakan alat kekuasaan negara (normatif).¹³ Peneliti menggunakan peraturan perundang – undangan sebagai dasar awal melakukan analisis. Hal ini harus dilakukan oleh peneliti dikarenakan titik fokus dari penelitian merupakan peraturan perundang – undangan. Pendekatan peraturan – undangan ini dilakukan dengan melakukan penelaahan terhadap semua peraturan perundang – undangan yang berkaitan dengan penelitian.

Sifat Penelitian

Adapun tipe kajian dalam penelitian ini lebih bersifat deskriptif, dimana dalam penelitian ini penulis akan mendiskripsikan mengenai peraturan-peraturan yang berkaitan dengan perlindungan terhadap konsumen yang menjadi korban obat sirup yang memiliki kandungan zat berbahaya seta bagaimana tanggung jawab yang diberikan perusahaan farmasi dan BPOM sebagai pembuat dan pemberi izin edaran obat tersebut. Sehingga diharapkan penulis mampu menjawab pertanyaan yang diuraikan penulis dalam rumusan masalah diatas.

Sumber Data

Sumber data yang dikumpulkan penulis dalam penelitian ini berupa data kualitatif yang didapatkan melalui sebagai studi kepustakaan. Data diperoleh dari artikel jurnal, website, dan menurut para ahli, yaitu dengan cara pengumpulan data dan literatur yang berhubungan dengan permasalahan yang akan dibahas dengan cara membaca dan menganalisis terutama yang berkaitan dengan Judul yang diajukan.

Dilihat dari jenis data dalam penelitian ini adalah data sekunder, maka sumber data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu:

- a. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, dan terdiri dari atas KUHPerduta, Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.
- b. Bahan hukum sekunder, merupakan bahan hukum pendukung yang memberi penjelasan mengenai bahan hukum primer, buku-buku seperti

¹³ Bernard Arief Sidharta, “Metode Penelitian Hukum Konstelasi dan Refleksi”, Jakarta: Yayasan Pustaka Obor Indonesia, 2017, Hlm. 143.

rancangan undang-undang, hasil-hasil penelitian, atau pendapat pakar hukum, dimana yang digunakan dalam penelitian ini.

- c. Bahan hukum tersier dalam penelitian ini yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

Jenis Data

Jenis data yang disajikan penulis ini, meliputi data sekunder. Adapun penjelasannya adalah sebagai berikut :

- a. Data Sekunder

Data sekunder sekunder tidak diperoleh langsung dari sumbernya, tetapi didapatkan melalui studi kepustakaan yang meliputi tulisan ilmiah terdahulu, berita-berita, buku- buku, website dan sumber-sumber tertulis lainnya yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti. Data sekunder terdiri dari :

1. Bahan Hukum Primer

Bahan Hukum primer terdiri dari peraturan perundang – undangan, yurisprudensi dan bahan pustaka. Bahan hukum primer yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

- a) Undang – Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945;
- b) Undang – Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999;
- c) Undang – Undang Perlindungan Anak;
- d) Perpres No. 8 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisa dan memahami bahan hukum primer berupa buku- buku literature, hasil karya ilmiah para sarjana, jurnal dan hasil penelitian sebagainya.

3. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan pelengkap yang sifatnya memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Bahan hukum tersier dapat di contohkan seperti: Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), ensiklopedia, indeks kumulatif dan seterusnya.¹⁴ Bahan hukum tersier juga dapat bersumber dari media internet.

Analisis Data

Analisis data merupakan suatu proses dalam mengolah data menjadi informasi yang baru. Analisis data kualitatif merupakan proses menganalisis, mengorganisir, dan menginterpretasikan data menjadi sebuah informasi. Teknik yang digunakan dalam menganalisis data, melakukan wawancara dan observasi.

Pengolahan Data

Pengolahan data merupakan sebuah proses yang dilakukan setelah data dikumpulkan dan diolah menjadi sebuah informasi yang dapat digunakan untuk berbagai kepentingan. Setelah program selesai, pengolahan bisa dilakukan secara otomatis dalam komputer. Editing dalam pengolahan data merupakan sebuah kegiatan yang dilakukan untuk memeriksa kelengkapan dan meneliti data-data yang telah dikumpulkan, terutama dari kelengkapan jawaban, kejelasan makna, keterbacaan penulisan, kesesuaian, dan relevansinya dengan data-data lain.

SISTEMIKA PENULISAN

Rencana pada penulisan proposal skripsi ini akan disusun secara sistematika sebagai berikut :

BAB I : PENDAHULUAN

Bagian ini terdiri dari Latar Belakang Masalah, Perumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, dan Metode Penelitian.

BAB II : TINJAUAN PUSTAKA

¹⁴ Soerjono Suekanto, Sri Mamudji, Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2014, hlm 54.

Tinjauan Pustaka merupakan tinjauan yuridis yang berkaitan dengan perlindungan hukum, serta pertanggungjawaban pihak BPOM dan perusahaan farmasi terkait obat sirup anak yang terkontaminasi zat kimia berbahaya.

BAB III : HASIL DAN PEMBAHASAN PERMASALAHAN

Hasil penelitian dan pembahasan yang berisikan tentang tinjauan yuridis dalam mewujudkan pertanggungjawaban pihak BPOM dan perusahaan farmasi terkait obat sirup anak yang terkontaminasi zat kimia berbahaya.

BAB IV : PENUTUP

Bagian ini terdiri dari kesimpulan, saran dan Lampiran.