

BAB I

PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Pada pertengahan tahun 2022, dunia kesehatan kembali diguncang dengan adanya temuan dimana terjadi angka kematian yang cukup besar yang menimpa anak-anak yang diduga akibat mengalami gagal ginjal akut (acute kidney injury/AKI). Hal tersebut disinyalir disebabkan karena mengonsumsi beberapa jenis obat dalam bentuk cairan/sirup. Peristiwa tersebut menjadi sorotan dan perhatian dari berbagai pihak, tidak hanya dari dunia kesehatan tetapi dari pengamat hukum.¹ Badan yang menjadi sorotan atas peristiwa tersebut adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dimana, badan tersebut adalah badan bentukan pemerintah yang menjadi garis pertama dalam pengendalian, pengawasan dan peredaran obat di Indonesia. Peristiwa tersebut menimbulkan pertanyaan dan kesanksian akan fungsi dan kinerja dari BPOM. Dalam laman berita online Liputan disampaikan berdasarkan hasil temuan dan rekomendasi Badan Perlindungan Konsumen (BPKN) menghasilkan Sembilan temua dan empat rekomendasi 6, diberitakan bahwa tercatat sebanyak 324 anak yang mayoritas berusia di bawah 5 tahun dan berdampak pada 28 provinsi.

Gangguan Ginjal Akut Atipikal Progresif (GgGAPA) atau gagal ginjal akut disinyalir adalah bentuk kelalaian dari BPOM, dalam laporan yang yang disampaikan kepada Presiden. Dimana kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak dipicu dari adanya kandungan zat kimia etilen glikol (EG) dan dietilen

(DEG) dalam obat DKI Jakarta melaporkan dua kasus terkait GGAPA. Kasus pertama adalah anak berusia satu tahun dengan kondisi mengalami batuk, demam, pilek, dan tidak bisa buang air kecil (anuria) ketika dibawa ke Puskesmas Pasar Rebo, Jakarta. Kemudian, pasien dirujuk ke Rumah Sakit Adhyaksa pada 31 Januari 2023. Akibat ada gejala GGAPA, pasien tersebut dirujuk ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) Jakarta sebagai rumah sakit rujukan nasional untuk menangani kasus GGAPA pada anak. Namun, keluarga dilaporkan menolak dan membawa pasien pulang paksa."Pada 1 Februari, pasien kemudian dirujuk ke RSCM untuk mendapatkan perawatan intensif sekaligus terapi fomepizole. Namun, tiga jam setelah di RSCM pada pukul 23.00 WIB pasien dinyatakan meninggal dunia," ujar Juru Bicara Kemenkes, dr.Mohammad Syahril melalui keterangan resmi, Senin (6/2/2023).Sementara itu, satu kasus lainnya yang merupakan anak berusia tujuh tahun masih berstatus suspek terjangkit GGAPA. Kemenkes menyatakan, dua kasus tersebut berawal dari mengonsumsi obat sirup penurun demam yang dibeli secara mandiri.

Sirup anak-anak dimana zat tersebut merupakan zat yang tidak boleh dipergunakan sebagai bahan baku obat. Gejala yang ditimbulkan pada penderita gagal ginjal akut adalah diare, mual, muntah, demam tinggi 3 sampai 5 hari yang disertai batuk dan pilek serta semakin sedikitnya jumlah air seni bahkan sampai pada kondisi anak Tidak kencing sama sekali. Apabila anak dalam kondisi tersebut diharapkan orang tua memastikan kondisi anaknya yang sedang sakit untuk memastikan kebutuhan cairan dalam tubuh, dan memperhatikan perubahan warna dan volume air seni anak. Apabila dalam selang waktu 6-8 jam volume urin anak

berkurang atau tidak mengeluarkan urine sama sekali maka orang tua harus siaga untuk membawa anak segera ke fasilitas pelayanan kesehatan terdekat. Menitikberatkan masalah kematian anak akibat gagal ginjal akut yang diduga diakibatkan oleh adanya kandungan zat berbahaya dalam obat sirup, mempertanyakan kinerja dari BPOM sebagai badan yang bertugas melakukan pengawasan terhadap obat-obatan di pasaran. Secara sederhana BPOM adalah garda pertama yang melakukan pengujian terhadap obat dan makanan yang layak diedarkan di masyarakat, BPOM sendiri merupakan lembaga pemerintah non departemen yang ditetapkan melalui Keputusan Presiden Nomor 116 Tahun 2000, dimana kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan sistem tata kerja lembaga pemerintah nondepartemen (LPND) termasuk BPOM.¹

Permasalahan pokok yang menjadi sorotan dari aspek hukum adalah bagaimana bentuk pertanggungjawaban hukum dari BPOM terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut terhadap anak hingga menyebabkan kematian? Untuk menemukan jawaban atas permasalahan tersebut maka dilakukanlah penelitian hukum yang berjudul "Pertanggungjawaban Hukum BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Menyebabkan Kematian pada Anak Akibat Gagal Ginjal Akut". Abah pertama yang terjadi adalah Massengill tahun 1937 di Amerika Serikat akibat penggunaan obat sirup sulfanilamide yang mengandung pelarut etilen glikol dengan korban meninggal sebanyak 107 orang dengan sebagian besar adalah anak-anak. Kejadian lain di Haiti pada tahun 1998

¹ Unpamac.id, 2022, jurnalperspektif, ahmadi miru, vol.9, no.2<http://openjournal.unpam.ac.id/index.php/SKD/article/view/26204>

dilaporkan dalam studi kasus yang terpublikasi di JAMA bahwa ada 109 kasus gagal ginjal akut pada anak hingga menyebabkan 85 kematian akibat penggunaan sirup yang menggunakan bahan tambahan dietilen glikol. Etilen glikol dan Dietilen glikol (DEG) adalah alkohol, cairan tidak berwarna, sedikit kental dengan bau yang menyenangkan dan rasa manis yang berfungsi sebagai pelarut. Setelah dikonsumsi, DEG dengan cepat diserap dan didistribusikan di dalam tubuh. Metabolisme utamanya terjadi di hati kemudian dieliminasi secara cepat melalui ginjal baik zat utama maupun metabolitnya yaitu asam 2-hidroksietoksiasetat (HEAA). Keracunan DEG dapat menimbulkan berbagai efek klinis. Efek klinis dari keracunan DEG dapat dibagi menjadi tiga tahap.

Tahap pertama terdiri atas gejala gastrointestinal yaitu mual muntah yang berkembang menjadi sidosis metabolik. Pasien dapat berkembang ke fase kedua dengan asidosis metabolik yang lebih parah dan bukti gangguan ginjal. Jika tidak ada perawatan suportif yang tepat, hal tersebut dapat menyebabkan kematian. Jika pasien stabil, pasien dapat memasuki fase akhir dengan berbagai gejala gangguan neurologis (syaraf). Dosis DEG yang menyebabkan morbiditas dan mortalitas manusia tidak diketahui jelas, tetapi sebagian besar didasarkan laporan setelah beberapa epidemi keracunan massal, sekitar 1 mL/kg DEG murni. Interval dari paparan DEG pertama dan paparan DEG terakhir hingga timbulnya gejala menunjukkan bahwa gejala akan muncul dalam waktu singkat setelah paparan. Keracunan dengan DEG paling sering diamati terkait dengan kontaminasi produk farmasi yang dapat dicerna.

Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) melaporkan ada 206 kasus gangguan ginjal akut misterius atau gangguan ginjal akut progresif atipikal pada anak-anak di 20 provinsi pada Selasa (18/10/2022). Maka dari itu belum bisa disimpulkan bahwa penyebabnya sama dengan di Gambia, masyarakat perlu berhati-hati dalam memberikan obat sediaan sirup khususnya yang mengandung paracetamol kepada anak-anak. Paracetamol sebenarnya adalah obat yang aman digunakan pada anak-anak. Akan tetapi, paracetamol susah larut pada air sehingga membutuhkan pelarut lain untuk dibuat dalam sediaan sirup. Oleh karena itu, banyak digunakan pelarut Polyethylene glycol (PEG) atau Polyethylene oxide (PEO). Produk sirup yang²mengandung pelarut DEG dan EG tidak beredar di Indonesia. Kedua pelarut ini telah dilarang oleh BPOM untuk digunakan dalam sediaan sirup anak maupun dewasa. Namun, dimungkinkan PEG masih mengandung cemaran DEG maupun EG. Menanggapi kasus ini, Kementerian Kesehatan memberikan edaran kepada seluruh kepala dinas kesehatan di Indonesia, direktur rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan, serta organisasi profesi kesehatan untuk turut serta mengambil tindakan. Himbauan ini menjadi tantangan tersendiri bagi profesi Apoteker.

Penelusuran kasus tersebut melibatkan Kemenkes, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), ahli epidemiologi, Labkesda DKI, farmakolog, para guru besar, dan Puslabfor Polri. Menurut Syahril, jenis obat sirup yang dikonsumsi korban meninggal dunia akibat Gangguan Ginjal

² Unimus.ac.id,2020,jurnal perspektif,vol.8,no.2available from URL:
<http://repository.unimus.ac.id/4011/8/MANUSCRIPT-.pdf> , diakses pada tanggal 4 July 2020.

Akut Progresif Atipikal (GGAPA) di Jakarta pada Rabu (1/2/2023), bermerk Praxion produksi Pharos Indonesia yang dibeli di apotek. Penelusuran kasus dilakukan untuk memastikan keterkaitan GGAPA yang dialami pasien dengan kandungan bahan baku Etilen Glikol/Dietilen Glikol (EG/DEG) yang melampaui ambang batas aman. Adapun ambang batas aman cemaran EG/DEG pada bahan baku pelarut sirup obat Propilen Glikol (PG) ditetapkan kurang dari 0,1 persen, sedangkan ambang batas aman atau Tolerable Daily Intake (TDI) untuk cemaran EG dan DEG pada sirup obat tidak melebihi 0,5 mg/kg berat badan per hari. Jika bahan baku tersebut melampaui ketentuan ambang batas aman, berisiko memicu kerusakan ginjal hingga berakibat pada gagal ginjal akut. Syahril mengatakan langkah lanjutan yang dilakukan Kemenkes adalah menerbitkan surat kewaspadaan kepada seluruh dinas kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, dan organisasi profesi kesehatan terkait untuk mewaspadaai tanda klinis GGAPA dan penggunaan obat sirup, selama proses investigasi bergulir.

Apoteker sebagai profesi kesehatan rujukan masyarakat terkait tentang obat diharapkan dapat memberikan solusi ketika ada pasien anak sakit, sementara itu obat dalam sediaan sirup dihindari. Dalam kasus ini bukan zat aktif obatnya yang bermasalah melainkan zat pelarutnya sehingga modifikasi bentuk sediaan obat dapat menjadi alternatif penanganan kondisi sakit yang membutuhkan obat. “Untuk itu masyarakat diharapkan agar selalu berkonsultasi dengan dokter dan atau apoteker dalam memberikan obat pada anak-anak,” imbuhnya. Untuk mencegah kepanikan dan meningkatkan kewaspadaan masyarakat terhadap kasus ini, seluruh tenaga kesehatan dapat berperan serta untuk memberikan edukasi kepada

masyarakat. Informasi apa saja yang perlu masyarakat ketahui antara lain mengenali gejala gagal ginjal akut pada anak seperti penurunan volume/frekuensi urin atau tidak ada urin, dengan atau tanpa demam, sementara waktu tidak memberikan obat sirup pada anak-anak, dan mengutamakan penanganan demam ringan tanpa obat seperti melakukan kompres air hangat, intake cukup yang cairan. Yang tidak kalah penting juga perlu dilakukan adalah menerapkan pola hidup sehat dan menerapkan protokol kesehatan sebagai upaya untuk mencegah sakit agar tidak perlu mengonsumsi obat.

Semoga misteri kasus ini segera terpecahkan dan dapat dilakukan penanganan yang tepat untuk mencegah semakin banyaknya anak-anak yang menjadi korban. Kegiatan usaha yang dijalankan pelaku usaha dalam menghasilkan suatu produk dapat berupa barang dan/atau jasa yang dapat memberikan rasa aman, nyaman, keselamatan serta tidak menimbulkan bahaya bagi kesehatan konsumen.³ Sementara itu, pihak BPOM sudah mengeluarkan perintah penghentian sementara produksi dan distribusi obat yang dikonsumsi pasien hingga investigasi selesai dilaksanakan. BPOM memastikan industri farmasi pemegang izin edar obat Praxion telah melakukan voluntary recall atau penarikan obat secara sukarela dari pasaran. BPOM telah melakukan investigasi atas sampel produk obat dan bahan baku, baik dari sisa obat pasien, sampel dari peredaran dan tempat produksi, serta telah diuji di laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN). BPOM juga telah melakukan pemeriksaan ke sarana produksi terkait

³ Ugam.ac.id,2022,jurnal eksekutif,Kurnia.Epitiningrum,vol.9,no.3,available from URL: <https://ugm.ac.id/id/berita/23082-guru-besar-ugm-beri-tanggapan-soal-penggunaan-obat-sirup-yang-diduga-picu-gagal-ginjal/> , diakses pada tanggal 21 Oktober 2022.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Dua warga DKI Jakarta berusia satu dan tujuh tahun dilaporkan mengalami GGAPA. Satu kasus konfirmasi meninggal dunia dan satu lainnya berstatus suspek dan sedang menjalani perawatan intensif.

Dengan dilaporkannya tambahan kasus baru GGAPA, hingga 5 Februari 2023 tercatat 326 kasus GGAPA dan satu suspek yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Dari jumlah tersebut, 116 kasus dinyatakan sembuh, sementara enam kasus masih menjalani perawatan di RSCM Jakarta. Produk yang diproduksi, diperdagangkan pelaku usaha harus memenuhi standar mutu, informasi benar, jujur dan jelas terhadap produk diproduksi, diperdagangkan setelah melalui uji dan pemeriksaan oleh BPOM. Namun kenyataan masih banyak ditemukan dimasyarakat peredaran produk belum sesuai standar mutu dan membahayakan kesehatan konsumen. Kasus dewasa ini tentang obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan merupakan salah satu bentuk produk obat tidak memenuhi standar mutu obat membahayakan kesehatan konsumen. Permasalahan, bagaimana tanggung jawab pelaku usaha memproduksi obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak. Kesimpulan, pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha memproduksi obat sirup anak menggunakan bahan campuran obat berbahaya, penggunaan melebihi ambang batas.

Tanggung jawab secara perdata, memberi ganti kerugian dan santunan kepada keluarga korban. Tanggung jawab secara pidana, bahwa pelaku telah melakukan penipuan menggunakan obat berbahaya yang tidak boleh digunakan sebagai campuran obat dan tidak menginformasikan dengan benar, jelas, jujur komposisi yang tertera pada label.

2. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengawasan badan BPOM terhadap racian yang memicu gagal ginjal pada anak?
2. Bagaimana pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal pada anak?

3. Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisa aturan hukum terhadap izin peredaran obat sirup
2. Untuk menganalisa pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal pada anak?

4. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini yaitu :

1. Manfaat Praktis

Sebagai bentuk implementasi pengaturan terkait hukum dan pertanggungjawaban BPOM untuk menjadikan bahan pemikiran/pertimbangan bagi hukum dalam melakukan suatu tindakan.

2. Manfaat Akademis

Manfaat akademis dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan ilmiah pada pengembangan ilmu hukum khususnya hukum dan BPOM tentang tinjauan yuridis terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak.

5. Kerangka Konseptual

1. Perlindungan Hukum

Pertanggungjawaban dalam kaitanya dengan aspek hukum adalah bentuk pertanggungjawaban baik akibat tindakan pidana maupun keperdataan. Pertanggungjawaban hukum dalam ranah Hukum pidana diatur dalam Pasal 2

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dimana dikatakan bahwa “ketentuan pidana dalam perundang-undangan di Indonesia diterapkan bagi setiap orang yang melakukan suatu tindak pidana di Indonesia”. Sedangkan pertanggungjawaban hokum dalam aspek Undang-undang kesehatan yang menyatakan bahwa dalam pasal Pasal 27 yaitu:

- 1) Tenaga kesehatan berhak mendapatkan imbalan dan perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya.
- 2) Tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugasnya berkewajiban mengembangkan dan meningkatkan pengetahuan dan keterampilan yang dimiliki.
- 3) Ketentuan mengenai hak dan kewajiban tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dalam Peraturan Pemerintah.

Pertanggungjawab secara hukum dapat dibagi berdasarkan subjek hukum yang harus melakukan pertanggungjawaban, antara lain:

- 1) Pertanggungjawaban individu, dimana yang bertanggungjawab atas kesalahan atas pelanggaran tersebut adalah dirinya sendiri karena dilakukan oleh dirinya sendiri;

- 2) Pertanggungjawaban kolektif adalah pertanggungjawaban yang dilakukan oleh seseorang atas pelanggaran yang dilakukan bukan oleh dirinya sendiri atau oleh orang lain;
- 3) Pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan, dimana yang dimaksud adalah seseorang yang dengan sengaja dan maksud tertentu menimbulkan kerugian kepada orang lain sehingga harus mempertanggungjawabkan perbuatannya.
- 4) Tanggung jawab mutlak adalah dimana seseorang bertanggungjawabkan atas kesalahan atau pelanggaran yang dilakukannya akibat dari satu perbuatan yang dilakukan dengan tidak sengaja.

2. Pengertian Anak

Anak adalah seseorang yang belum berusia 18 (delapan belas) tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan. Keberadaan anak memang perlu mendapat perhatian, terutama mengenai tingkah lakunya dikarenakan semakin anak berkembang kearah dewasa, semakin susah mengontrol tingkah lakunya. Menurut Undang-undang nomor 35 tahun 2014 perlindungan anak adalah segala kegiatan untuk menjamin dan melindungi anak dan haknya agar dapat hidup, tumbuh, berkembang, dan berpartisipasi secara optimal kemanusiannya, serta mendapat perlindungan dari kekerasan dan diskriminasi.

3. Definisi Obat Syrup Menurut Ahli

Sirup didefinisikan sebagai produk minuman yang dibuat dari campuran air dan gula minimal 65% dengan atau tanpa penambahan bahan tambahan pangan yang diizinkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku (SNI 3544, 2013). Menurut Ansel (2005) dalam Uzlifah (2014), sirup adalah sediaan pekat baik dari gula alami maupun dari gula sintetis dengan atau tidak menggunakan bahan tambahan lainnya seperti pewarna, pewangi dan zat aktif sebagai obat yang menggunakan air sebagai pengencernya. Sirup memiliki cita rasa yang manis serta menyegarkan sehingga banyak disukai oleh berbagai kalangan.⁴

4. Pengertian Gagal Ginjal

Gagal ginjal adalah suatu kondisi penurunan fungsi ginjal dalam menyaring limbah sisa metabolisme tubuh dari dalam darah dan membuangnya melalui urin. Kondisi tersebut menyebabkan kadar racun dan cairan berbahaya akan mengendap dalam tubuh dan dapat berakibat fatal apabila tidak ditangani. Penyakit gagal ginjal pada anak terbagi menjadi dua jenis, yaitu: Acute kidney injury (AKI) atau gagal ginjal akut: merupakan kondisi gagal ginjal yang terjadi secara mendadak. AKI bisa diakibatkan oleh penyumbatan saluran urine, gangguan pada aliran darah ke ginjal, atau masalah pada ginjal itu sendiri. Gagal ginjal anak memiliki tanda dan gejala

⁴ Unimusac.id,jurnal eksekutif,2020,Maghfira,vol.8,no.2available from URL:
<http://repository.unimus.ac.id/4011/8/MANUSCRIPT-.pdf> , diakses pada tanggal 4 july 2020.

tertentu yang dapat dideteksi oleh orang tua. Adapun gejala gagal ginjal pada anak adalah sebagai berikut:

- 1) Sering mual dan muntah
- 2) Nyeri pada bagian kiri atau kanan perut
- 3) Urine berdarah
- 4) Rewel saat buang air kecil karena terasa sakit
- 5) Sering sakit kepala
- 6) Kulit terlihat lebih pucat dari biasanya
- 7) Jarang buang air kecil dan urine lebih pekat dari biasanya
- 8) Wajah, tangan, atau kaki terlihat membengkak
- 9) Anemia

5. Pengertian BPOM

BPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi Peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Tujuan dilakukannya pengawasan terhadap obat-obatan dan juga makanan adalah memastikan seluruh produk sudah aman untuk dikonsumsi, dan tidak merugikan si pengonsumsi. Jadi, saat membeli produk obat dan makanan ada baiknya memperhatikan apakah produk tersebut sudah terdaftar di BPOM atau belum. Jika terdaftar, produk tersebut sudah aman untuk dikonsumsi. Menurut Undang-undang nomor 35 tahun 2014 anak adalah seseorang yang belum berusia 18 (delapan belas) tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan.

6. Pengawasan

Pengawasan ialah sebuah proses untuk memastikan bahwa semua aktifitas yang terlaksana telah sesuai dengan apa yang telah direncanakan sebelumnya.

6. Metode Penelitian

A. Tipologi Penelitian dan Metode Pendekatan

1. Tipologi Penelitian

Tipologi penelitian ini berupa normatif, dapat disebut sebagai studi perpustakaan. Hal tersebut mempermudah peneliti dalam melakukan penelitian dalam memahami lebih kompleks tentang suatu permasalahan yang menjadi objek penelitian.

2. Metode Pendekatan

Dengan pendekatan kasus pertanggung jawaban pidana dan (*konseptual approach dan pendekatan kasus*), penulis akan mengkaji pemaparan penelitian ini dalam sisi hukum dengan norma-norma dan aturan yang berlaku dalam hubungannya dalam seputar BPOM. Pendekatan perundang-undangan dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isi hukum yang sedang ditangani.

B. Bahan Hukum

1. Bahan Hukum Primer

- Bahan hukum primer merupakan data yang diperoleh dari peraturan Undang-undang no. 23 tahun 2002 tentang kesehatan
- Undang-Undang Nomor 1 tahun 1946 tentang peraturan hukum pidana
- Undang-undang no. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen
- Peraturan BPOM no. 21 tahun 2020 tentang organisasi tata kerja obat dan makanan

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan data yang diperoleh dari studi kepustakaan, artinya data yang diperoleh dari mempelajari jurnal, buku-buku, literatur, makalah, dan bahan-bahan lain yang berkaitan dengan penulisan penelitian ini.

C. Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Metode pengumpulan bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh dengan cara mempelajari buku-buku untuk memperoleh data sekunder, yang dilakukan dengan cara mempelajari serta mengutip dari perundang-undangan dan buku-buku yang berkaitan dengan penelitian ini atau berbagai bahan hukum yang sesuai dengan kajian di atas. Sedangkan penelusuran secara online dilakukan dengan cara mencari di internet.

D. Analisa Bahan Hukum

Analisa bahan hukum merupakan upaya yang dilakukan dengan jalan bekerja dengan data, mengorganisasikan data, memilah-milah menjadi suatu yang dapat diolah, menemukan hal yang terpenting untuk dipelajari. Langkah analisis data akan melalui beberapa tahap yaitu: pengumpulan data, menganalisa data, pembersihan data. Analisa data ini berupa narasi dari rangkaian hasil penelitian yang muaranya untuk menjawab rumusan masalah.

7. Pertanggungjawaban Sistematika

Untuk lebih mempermudah dalam melakukan pembahasan, analisis, serta penjabaran isi dari penelitian ini, maka penulis menyusun sistematika dalam penulisan ini adalah sebagai berikut.

BAB I Pendahuluan menguraikan mengenai latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konseptual, metode penelitian serta pertanggungjawaban sistematika.

BAB II memuat pembahasan mengenai aturan hukum terhadap izin peredaran obat sirup.

BAB III secara umum menguraikan tentang hasil penelitian yang merupakan hasil pembahasan terhadap permasalahan penelitian yang telah disusun sebelumnya yaitu mengenai pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup.

BAB IV menjelaskan mengenai hasil dari penelitian yaitu berupa penutup, berisikan kesimpulan yang diambil berdasarkan hasil penelitian dan saran sebagai tindak lanjut dari simpulan tersebut.