

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN PADA
PRODUK KESEHATAN YANG BERESIKO
MENIMBULKAN PENYAKIT
ANEMIA APLASTIK**

SKRIPSI



UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

Oleh:

Ardianti Garnish Mardhatillah

211102020035

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

**UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ JEMBER
FAKULTAS SYARIAH
2025**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN PADA
PRODUK KESEHATAN YANG BERESIKO
MENIMBULKAN PENYAKIT
ANEMIA APLASTIK**

SKRIPSI

diajukan kepada Universitas Islam Negeri Kiai Haji Achmad Siddiq Jember
untuk memenuhi salah satu persyaratan memperoleh
gelar Sarjana Hukum (S.H)
Fakultas Syariah
Program Studi Hukum Ekonomi Syariah



UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

Oleh:

Ardianti Garnish Mardhatillah

211102020035

**UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ JEMBER
FAKULTAS SYARIAH**

2025

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN PADA
PRODUK KESEHATAN YANG BERESIKO
MENIMBULKAN PENYAKIT
ANEMIA APLASTIK**

SKRIPSI

diajukan kepada Universitas Islam Negeri Kiai Haji Achmad Siddiq Jember
untuk memenuhi salah satu persyaratan memperoleh
gelar Sarjana Hukum (S.H)
Fakultas Syariah
Program Studi Hukum Ekonomi Syariah

Oleh:

Ardianti Garnish Mardhatillah

211102020035

**UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
JEMBER**

Disetujui Pembimbing



Afrik Yunari, M.H.

NIP. 199201132020122010

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN PADA
PRODUK KESEHATAN YANG BERESIKO
DITIMBULKAN PENYAKIT
ANEMIA APLASTIK**

SKRIPSI

Telah diuji dan diterima untuk memenuhi salah satu
Persyaratan memperoleh Gelar Sarjana Hukum (S.H)
Fakultas Syariah
Program Studi Hukum Ekonomi Syariah

Hari: Senin

Tanggal: 23 Juni 2025

Tim Penguji

Ketua

Sekretaris


Freddy Hidayat, S.H., M.H.
NIP. 19880826 201903 1 003


Muhammad Aenur Rosvid, M.H.
NIP. 19880512 201903 1 004

Anggota

1. Dr. Hj. Mahmudah, M.E.I. ()

2. Afrik Yunari, M.H. ()

Menyetujui

Dean Fakultas Syariah




Dr. Wilidani Hefni, M.A.
NIP. 199111072018011004

MOTTO

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَالَكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبَاطِلِ إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً عَنْ تَرَاضٍ مِّنْكُمْ ۗ وَلَا تَقْتُلُوا أَنْفُسَكُمْ ۗ إِنَّ اللَّهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيمًا

“Hai orang-orang yang beriman, janganlah kamu saling memakan harta sesamamu dengan jalan yang batil, kecuali dengan jalan perniagaan yang berlaku dengan suka sama-suka di antara kamu. Dan janganlah kamu membunuh dirimu; sesungguhnya Allah adalah Maha Penyayang kepadamu”. (Q.S An-Nisa’:29)*.



UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

* Kementerian Agama Republik Indonesia, *Al-Quran dan Terjemahan untuk wanita*, (Jakarta: Wali, 2010), 83

PERSEMBAHAN

Syukur alhamdulillah, atas izin Allah SWT yang telah memberi kelancaran atas terselesainya penulisan skripsi ini, terimakasih kepada orang-orang yang dukungan kepada peneliti. Dengan ini saya persembahkan karya ini kepada:

1. Teristimewa, kedua orang tua saya Bapak Ahmad Wagiyono dan Ibu Lilik Istihana yang selalu memberi dukungan moril dan materiil yang tak terhingga serta doa yang tiada putusnya diberikan kepada penulis sehingga penulis bisa menyelesaikan studi sarjana dengan lancar sesuai dengan apa yang diinginkan selama ini.
2. Adik kesayangan penulis Ardiana Galantry Oktria Puspaloka yang telah membantu dari awal hingga akhir, yang bisa menjadi teman dan sahabat penulis, yang selalu mendengarkan curhatan, keluh kesah bahkan suka duka penulis, terimakasih selalu mendukung dan membersamai penulis hingga menyelesaikan studi sarjana dengan lancar .
3. Kakak penulis Ahmad Ridwan Bayu Ramadhan dan Deaking Ligusta Songsong yang telah memberikan dukungan dan motivasi yang luar biasa kepada penulis.
4. Kepada seseorang yang spesial Aditya Trio Maulana, terimakasih telah menjadi tempat nyaman penulis saat berkeluh kesah, yang telah berkontribusi banyak dengan meluangkan baik tenaga, waktu, pikiran serta materi dalam penulisan skripsi ini, dan juga keluarganya yang selalu mendukung dan memberi semangat terus-menerus sehingga penulis bisa menyelesaikan program studi sarjana dengan baik dan lancar.

KATA PENGANTAR

Segenap puji syukur penulis sampaikan kepada Allah Karena atas rahmat dan karunia-Nya, perencanaan, pelaksanaan, dan penyelesaian skripsi sebagai salah satu syarat menyelesaikan program sarjana, dapat terselesaikan dengan lancar.

Kesuksesan ini dapat penulis peroleh karena dukungan banyak pihak. Oleh karena itu, penulis menyadari dan menyampaikan terima kasih yang sedalam-dalamnya kepada:

1. Bapak Prof. Dr. H. Hepni, S.Ag., M.M. selaku rektor Universitas Islam Negeri (UIN) Kiai Haji Achmad Siddiq Jember yang telah menerima penulis sebagai mahasiswa atau keluarga dari Universitas Islam Negeri Kiai Haji Achmad Siddiq Jember.
2. Bapak Dr. Wildani Hefni, M.A. selaku Dekan Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri (UIN) Kiai Haji Achmad Siddiq Jember.
3. Ibu Dr. Hj. Busriyanti, M. Ag selaku Wakil Dekan I Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri (UIN) Kiai Haji Achmad Siddiq Jember
4. Bapak Freddy Hidayat, S.H., M.H. selaku Ketua Program Studi Hukum Ekonomi Syariah dan selaku Dosen Pembimbing Akademik (DPA) yang telah meluangkan waktu untuk membantu dalam penulisan ini.
5. Ibu Afrik Yunari M.H. selaku Dosen Pembimbing yang telah banyak meluangkan waktu, pikiran, motivasi serta perhatiannya untuk membimbing penulis untuk menyelesaikan skripsi ini dengan penuh kesabaran.
6. Seluruh Dosen Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri (UIN) Kiai Haji

Achmad Siddiq Jember yang telah mendidik dan menularkan ilmunya kepada penulis.

7. Sahabat Penulis yaitu Siti Anike, Linda Ayu Pratiwi, dan Shelomita Nur Laily yang membantu banyak selama ini kepada penulis dalam menyelesaikan proses perkuliahan selama empat tahun ini dengan berbagai tantangan yang dihadapi bersama dan tidak pernah henti saling menyemati sampai saat ini.

Akhirnya, semoga amal baik yang telah Bapak/Ibu berikan kepada penulis mendapat balasan yang baik dari Allah.

Jember, 27 Mei 2025
Penulis,

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
Ardianti Garnish Mardhatillah
211102020035
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

ABSTRAK

Ardianti Garnish Mardhatillah, 2025, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Pada Produk Kesehatan Yang Beresiko Menimbulkan Penyakit Anemia Aplastik*. Dibimbing oleh Afrik Yunari, M.H.

Kata Kunci : Perlindungan Hukum, Konsumen, Produk Kesehatan, Anemia Aplastik

Di era globalisasi, kesehatan menjadi prioritas negara sesuai amanat UUD 1945. Namun, akses mudah terhadap obat-obatan beresiko jika tidak memenuhi standar keamanan. Kasus anemia aplastik, yang dikaitkan dengan paparan bahan kimia dalam obat, menyoroti perlunya pengawasan ketat. Meskipun ada regulasi seperti UU Perlindungan Konsumen dan UU Kesehatan, tantangan masih ada dalam pencantuman informasi risiko. Oleh karena itu, perlindungan hukum bagi konsumen perlu diperkuat melalui regulasi ketat, keterbukaan informasi, dan pengawasan efektif untuk mencegah dampak negatif produk kesehatan berbahaya.

Fokus penelitian dalam skripsi ini adalah: 1) bagaimana Pengaturan Hukum terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit anemia aplastik? 2) bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit anemia aplastik?

Tujuan penelitian ini adalah: 1) untuk menganalisis dan mendeskripsikan Pengaturan Hukum terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit anemia aplastik, 2) untuk menganalisis dan mendeskripsikan perlindungan hukum bagi setiap konsumen terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit anemia aplastik.

Penelitian ini merupakan penelitian yuridis normatif dengan pendekatan yang dilakukan yakni pendekatan peraturan perundang-undangan yang merujuk pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, serta pendekatan analisis dan terakhir menggunakan pendekatan kasus.

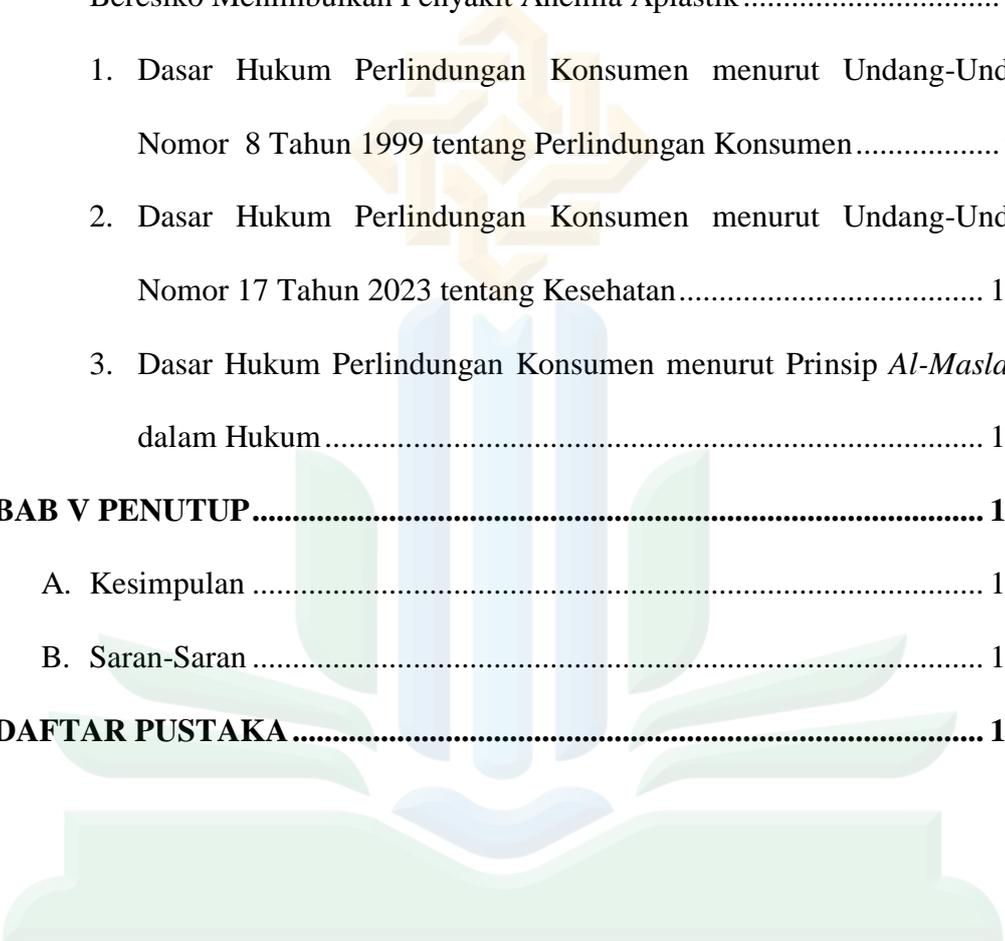
Hasil penelitian ini sampai pada kesimpulan bahwa 1) Pengaturan hukum terhadap produk kesehatan yang diatur Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menganalisis mengenai kewajiban pemerintah memberikan edukasi kepada masyarakat mengenai mutu produk kesehatan, dan Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) menekankan pentingnya pengawasan terhadap standar produksi obat sebelum diedarkan kepada masyarakat untuk mencegah peredaran produk berbahaya. 2) Perlindungan hukum bagi konsumen diatur menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 perlindungan konsumen dalam penerapan dari kasus ini malah melanggar hak konsumen seperti pada pasal 4 huruf (a), huruf (c), dan huruf (h). Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dalam pengimplementasiannya belum terpenuhi pasal 4 huruf (b) untuk mendapatkan informasi serta edukasi kesehatan dari pemerintah serta bisa diperkuat menurut prinsip hukum Islam *Al-Maslahah* sebagai bagian dari kemaslahatan yang wajib dijaga terutama untuk menjaga jiwa (*Hifdz Nafs*).

DAFTAR ISI

Halaman Sampul	i
Lembar Persetujuan Pembimbing	ii
Lembar Pengesahan	iii
Motto	iv
Persembahan	v
Kata Pengantar	vi
Abstrak	viii
Daftar Isi	ix
Daftar Tabel	xii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Fokus Penelitian	8
C. Tujuan Penelitian.....	8
D. Manfaat Penelitian.....	9
E. Definisi Istilah	10
F. Sistematika Pembahasan.....	13
BAB II KAJIAN PUSTAKA	15
A. Penelitian Terdahulu.....	15
B. Kajian Teori.....	23
a. Tinjauan Umum Perlindungan Konsumen	23

b. Tinjauan Umum <i>Al-Maslahah</i>	44
c. Tinjauan Umum Produk Kesehatan.....	49
d. Tinjauan Umum Anemia Aplastik.....	53
e. Tinjauan Umum Pertanggungjawaban	56
BAB III METODE PENELITIAN	61
1. Jenis Penelitian Dan Pendekatan	61
2. Bahan Penelitian Hukum	63
3. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum.....	66
4. Analisis Bahan Hukum	67
5. Tahap-Tahap Penelitian.....	68
BAB IV PEMBAHASAN.....	71
A. Pengaturan Hukum Terhadap Produk Kesehatan yang Beresiko Menimbulkan Penyakit Anemia Aplastik	71
1. Definisi dan Jenis Produk Kesehatan.....	72
2. Kandungan berbahaya dalam Produk Kesehatan yang Beresiko.....	75
3. Hubungan Kandungan Berbahaya dalam Produk Kesehatan dengan Penyakit Anemia Aplastik.....	77
4. Pengaturan Hukum terhadap Produk Kesehatan menurut Undang- Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.....	78
5. Pengaturan Hukum terhadap Produk Kesehatan menurut Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Pembuatan Obat yang Baik	85
B. Perlindungan Hukum bagi Konsumen Terhadap Produk Kesehatan yang	

Beresiko Menimbulkan Penyakit Anemia Aplastik.....	93
1. Dasar Hukum Perlindungan Konsumen menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.....	93
2. Dasar Hukum Perlindungan Konsumen menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.....	121
3. Dasar Hukum Perlindungan Konsumen menurut Prinsip <i>Al-Maslahah</i> dalam Hukum.....	127
BAB V PENUTUP.....	132
A. Kesimpulan	132
B. Saran-Saran	135
DAFTAR PUSTAKA	137

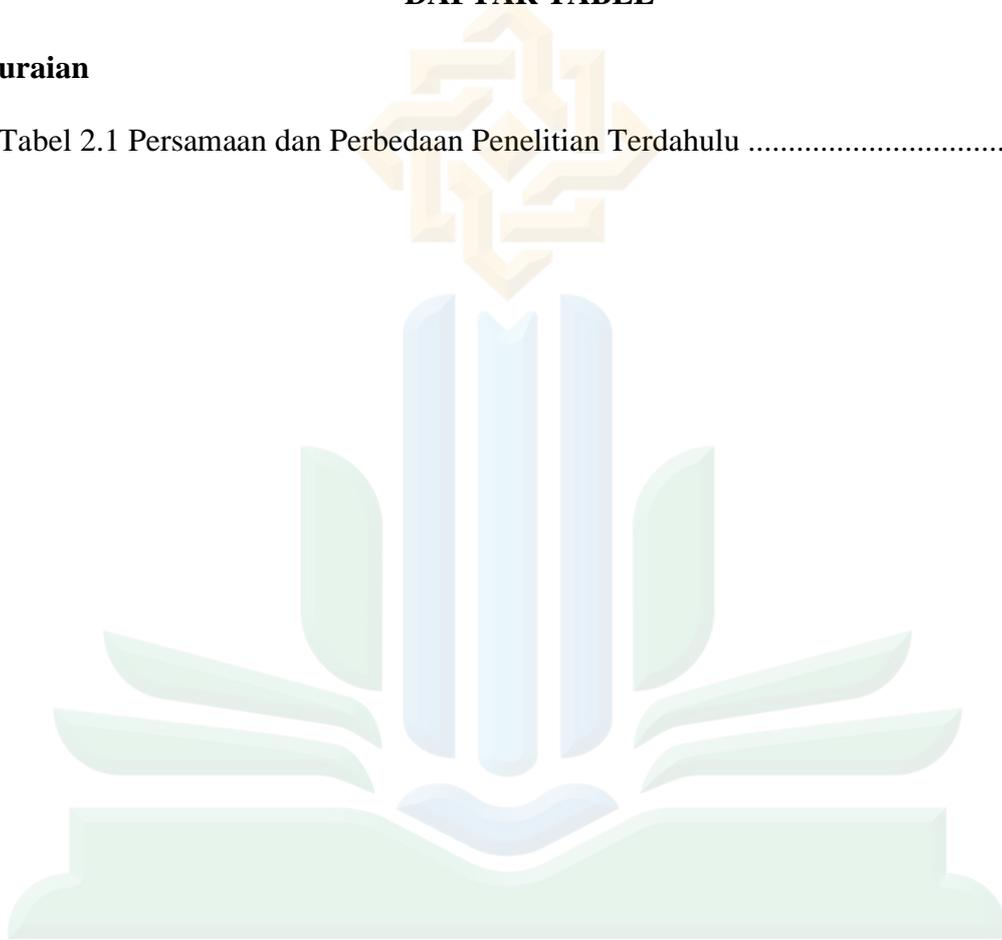


UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

DAFTAR TABEL

uraian

Tabel 2.1 Persamaan dan Perbedaan Penelitian Terdahulu 21



UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Di era globalisasi seperti saat ini tentu kesehatan dalam kehidupan sehari-hari adalah aspek penting dalam setiap kehidupan manusia yang menjadi prioritas bagi setiap negara untuk menjaga kesehatan setiap masyarakatnya dalam menjaga hak-hak dasar warga negara, sebagaimana diamanatkan oleh UUD 1945, khususnya Pasal 28H ayat (1) yang menegaskan bahwa setiap orang berhak memperoleh hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik serta pelayanan kesehatan.

Dalam konteks ini, perlindungan konsumen terhadap produk kesehatan yang berisiko menimbulkan penyakit seperti anemia aplastik menjadi isu krusial. Produk kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan dapat merugikan konsumen, mengingat dampaknya yang serius terhadap kesehatan. Karena setiap orang itu berhak dan wajib mendapatkan kesehatan sesuai dengan derajat yang optimal maka peningkatan kesehatan harus terus diupayakan untuk memenuhi pola hidup sehat, dengan berbagai upaya yang dilakukan termasuk penyediaan produk-produk kesehatan yang dirancang untuk mengatasi berbagai penyakit serta menjaga kondisi kesehatan agar meningkatnya kualitas hidup setiap manusia.

Karena hal demikian tentu masyarakat mulai menyadari akan

kepentingan tentang kesehatan yang mendorong adanya pertumbuhan industri yang meningkat terutama produk kesehatan untuk menunjang pemenuhan nutrisi yang dibutuhkan oleh tubuh manusia mulai dari makanan, obat-obatan, kosmetik, zat-zat kimia, suplemen, hingga alat kesehatan.¹

Akses masyarakat terhadap produk kesehatan yang menjadi fokus utama dalam penelitian ini adalah obat-obatan yang saat ini tentu semakin mudah untuk didapatkan karena telah didistribusikan dan diedarkan di marketplace, apotek, toko-toko kelontong yang bahkan dijual secara bebas baik itu obat-obatan yang harus sesuai dengan resep dokter ataupun tanpa resep dokter. Namun dari kemudahan mencari obat tersebut selain bermanfaat besar bagi masyarakat untuk mengurangi bahkan menyembuhkan penyakit yang diderita tetapi juga bisa menimbulkan adanya resiko yang berbahaya karena kandungan dalam sebuah obat-obatan yang merupakan zat kimia yang terkait dengan keselamatan dan kesehatan para konsumen.

Oleh karena itu, para konsumen membutuhkan perlindungan hukum yang pasti dan menjamin terutama pada konteks kesehatan terkait obat-obatan yang diedarkan secara luas dan dapat dikonsumsi tetapi berpotensi menimbulkan resiko kesehatan yang serius dan berbahaya yang menimbulkan penyakit baru pada konsumen, salah satu masalah kesehatan yang baru-baru ini muncul di media sosial terkait meninggalnya komedian yang akhirnya nama dari penyakit ini melambung pesat dan menjadi perhatian masyarakat di Indonesia karena ini termasuk penyakit langka dan jarang sekali ditemukan

¹ Amanda L. A. Kalangit, "Produk Kesehatan Dan Pembentukan Tubuh Perempuan Muda Di Kota Manado," *Jurnal Holistik* 9, no. 17 (2016): 4.

yakni penyakit anemia aplastik.

Anemia plastik adalah sebuah penyakit gangguan hematologi yang ditandai dengan penurunan jumlah sel dalam merah, sel darah putih dan trombosit akibat kerusakan pada sumsum tulang diakibatkan oleh paparan terhadap bahan-bahan kimia, obat-obatan tertentu bahkan infeksi virus², sedangkan menurut penelitian kondisi ini dapat disebabkan oleh berbagai faktor termasuk paparan zat kimia berbahaya seperti benzema yang terkandung dalam obat-obatan dan bahan aktif lainnya yang tidak memenuhi standarisasi keamanan, misalnya seperti obat anti-inflamasi, obat antibiotik³ dan salah satu contoh obat yang didalamnya tertulis efek samping dari pengonsumsi jangka panjang mengandung penyakit anemia plastik yaitu paramex tablet yang dikhususkan untuk sakit kepala dan sakit gigi dengan registrasi Nomor BPOM. DTL7813003810A1 yang diproduksi oleh PT. KONIMEX yang beralamat di sukoharjo.

Di Indonesia telah ada peraturan dan kebijakan yang bertujuan untuk melindungi para konsumen terutama dalam produk kesehatan obat-obatan yakni dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang dicabut dan digantikan dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang dalam pengimplementasian dan penegakan hukumnya ini masih sulit bahkan dalam bentuk pengawasan terhadap produk

² fadhli rizal Makarim, "Anemia Aplastik," 2024, <https://www.halodoc.com/kesehatan/anemia-aplastik>.

³ Lucrezia Renata, "Apa Itu Anemia Aplastik Dan Bagaimana Penyakit Ini Dapat Disembuhkan?," emc healthcare, 2024, <https://www.emc.id/id/care-plus/apa-itu-anemia-aplastik-dan-bagaimana-penyakit-ini-dapat-disembuhkan>.

kesehatan memang ada dan sangat ketat yang harus melewati uji baik melalui laboratorium sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik yang apabila sesuai maka bisa dinyatakan lolos dan dapat diedarkan secara resmi, tetapi ada juga produk kesehatan yang diedarkan oleh para oknum tidak bertanggungjawab secara ilegal yang tidak melalui uji klinis yang memadai hingga meningkatkan risiko dan tentu hal ini merugikan para konsumen, selain itu masih banyak produk-produk kesehatan yang telah dipasarkan tanpa adanya informasi yang memadai mengenai risiko dan potensinya serta konsumen sering kali tidak memiliki akses yang cukup atau informasi tentang potensi yang timbul dari produk-produk kesehatan tersebut.

Oleh karena itu jika dilihat dalam perlindungan konsumen seharusnya pencantuman informasi yang secara jelas terhadap risiko produk ini adalah kewajiban produsen agar tidak adanya kesalahpahaman dan mengakibatkan kerugian bagi para konsumen dan dari hal tersebut para konsumen pun memiliki sebuah hak untuk mendapatkan ganti rugi apabila telah terbukti terjadinya sebuah kerugian akibat produk yang digunakan.

Dalam konteks hukum Indonesia adanya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjadi kerangka untuk melindungi hak-hak para konsumen dan mendapatkannya ganti rugi terhadap kerugian yang ditanggung oleh para konsumen serta Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang mengatur tentang bagaimana tanggung jawab pemerintah serta kejelasan informasi terhadap suatu produk

kesehatan terutama bahan yang digunakan dalam pengolahan bahan obat-obatan sesuai dengan standarisasi dan mutu sebagai bahan farmasi yang harus sesuai dan layak diedarkan di masyarakat serta tertuang juga dalam Pasal 4 Huruf (K) “untuk mendapatkan perlindungan dari resiko kesehatan”⁴ yang tentunya hal ini sangat berkaitan erat dengan perlindungan konsumen untuk mendapatkan perlindungan hukum.

Selain menurut undang-undang hal ini juga harus didasarkan pada syariat hukum islam karena mencakup kemaslahatan bagi manusia sekaligus menghindari kerugian serta kerusakan (*mafsadat*)⁵, salah satunya ditinjau menurut *Al-Maslahah* yang memperhatikan dan menjaga kemaslahatan diantaranya seperti *Hifdzu ad-din, nafs, aql, nasab, dan al-mal*⁶, yang artinya *Al-Maslahah* ini penting ditinjau adanya dalam hal penelitian ini karena sudah mencakup kemaslahatan bagi masyarakat dan masuk kepada *hifdzu nafs* yang artinya merawat atau menjaga jiwa, dengan adanya produk kesehatan yang berbahaya yang menimbulkan penyakit anemia aplastik yang bahkan bisa menyebabkan penyakit dan sampai kepada kematian tentu hal itu merugikan dan menimbulkan kemudharatan yang pada akhirnya menurut hukum Islam *Al-Maslahah* ini yang dianggap oleh syariat islam bisa disebut masalahh muktabarah yakni diberlakukannya hukuman qisas bagi siapa saja para pihak yang di situ terlibat dalam

⁴ Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

⁵ Ali Anwar Yusuf, *Studi Agama Islam* (Bandung: CV.Pustaka Setia, 2017), 168.

⁶ Noor Harisudin, *Pengantar Studi Fiqih* (Malang: Setara Press, 2021), 82.

kemaslahatan dalam melindungi jiwa (*hifzdu nafs*)⁷

Tentu hal ini perlu menjadi perhatian utama, yang paling penting dalam konteks resiko yang mengakibatkan penyakit serius yakni Anemia Aplastik yang peneliti temui dan membaca di kalangan media sosial seperti website dan Tik tok serta di TV pun pernah tersiaran yakni sebuah penyakit langka yang telah membuat salah satu artis komedian berbeda-beda meninggal dunia pada tanggal 9 April 2024⁸, hal ini yang membuat pemikiran awal peneliti mengambil judul tersebut karena dari kasus tersebut baru nama penyakit tersebut melambung dan terkuak yaitu tentang penyakit anemia plastik, maka setelah itu barulah beberapa produk kesehatan seperti tablet obat-obatan mencantumkan pada efek samping penggunaan obat tersebut yakni beresiko anemia plastik.

Resiko dari penggunaan serta pengonsumsiian produk kesehatan obat-obatan ini sangat menimbulkan keprihatinan karena tidak semua konsumen dapat menyadari adanya potensi bahaya dari produk-produk yang mereka gunakan dan karena tidak jarang pula informasi tentang efek samping yang serius tersebut tidak disampaikan oleh produsen secara baik, jelas dan gamblang, karena tidak adanya keterbukaan antara produsen dan konsumen yang menyebabkan banyaknya kerugian yang ditanggung oleh masyarakat sebagai konsumen terutama produk kesehatan yang menurut mereka bermanfaat untuk menghilangkan serta meredakan penyakit yang dideritanya

⁷ MGMP Fiqih MA Provinsi Jawa Timur, *Fiqih- Ushul Fiqih* (Mojokerto: MGMP Fiqih Madrasah Aliyah Propinsi Jawa Timur, 2014), 64–65.

⁸ <https://www.detik.com/bali/berita/d-7285765/kabar-duka-babe-cabita-meninggal-dunia-idap-penyakit-langka> hasil dokumentasi awal peneliti, diakses pada tanggal 11 Juni 2024

tetapi resiko di balik manfaat tersebut malah sebaliknya produk kesehatan yang mereka gunakan dan konsumsi adalah produk kesehatan yang berbahaya.

Maka dalam konteks ini perlindungan hukum yang efektif harus mencakup beberapa aspek yakni regulasi yang ketat terhadap bahan-bahan yang digunakan dalam produk kesehatan tersebut serta pengungkapan resiko secara jelas dan penegakan hukum yang kuat terhadap suatu pelanggaran yang bahkan bisa mengakibatkan nyawa melayang karena pengkonsumsian produk kesehatan tanpa adanya informasi yang jelas dengan tujuan untuk meningkatkan kesadaran terhadap apa saja resiko terkait produk kesehatan yakni obat-obatan sebagai bentuk perlindungan hukum untuk mencegah terulangnya kasus-kasus yang menjadi dampak negatif terhadap konsumen karena produk kesehatan yang berbahaya dan merugikan bagi masyarakat dalam pengonsumsian.

Dengan adanya kasus penyakit anemia aplastik maka dalam penelitian ini perlu dan penting sekali untuk menganalisis dan mengeksplorasi sejauh mana perlindungan hukum mengidentifikasi celah bahkan tantangan dalam melindungi masyarakat para konsumen produk kesehatan untuk meminta pertanggungjawaban baik itu dari perusahaan atau pihak BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) terhadap produk kesehatan yang beresiko berbahaya bagi kesehatan serta memberikan rekomendasi untuk pemerintah agar lebih memperbaiki dan memperhatikan kebijakan untuk meningkatkan kesadaran kepada masyarakat sehingga pengonsumsian produk kesehatan

seperti obat-obatan tidak salah kaprah dengan diperhatikannya efek samping, kontraindikasi serta peringatan dan perhatian agar lebih bisa memilih dan memilah agar tidak merugikan dirinya sendiri dan apabila hal itu terjadi pemerintah harus bisa turun tangan sebagai bentuk perlindungan hukum terhadap para konsumen.

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas maka peneliti mengambil judul penelitian **"PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN PADA PRODUK KESEHATAN YANG BERESIKO MENIMBULKAN PENYAKIT ANEMIA APLASTIK"**

B. Fokus Penelitian

1. Bagaimana pengaturan hukum terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit Anemia Aplastik?
2. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit Anemia Aplastik?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisis dan mendeskripsikan pengatur hukum terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit Anemia Aplastik
2. Untuk menganalisis dan mendeskripsikan perlindungan hukum bagi setiap konsumen terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit Anemia Aplastik

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, Penelitian ini dapat memperkaya teori tentang hak-hak bagi para konsumen dalam konteks kesehatan, khususnya mengenai perlindungan terhadap produk yang berisiko menimbulkan penyakit berbahaya dan membantu mengisi celah dalam teori perlindungan konsumen yang terkait dengan keamanan produk kesehatan dan hasil penelitian dapat menjadi landasan pengembangan teori hukum yang lebih komprehensif, khususnya terkait peran hukum dalam melindungi konsumen dari risiko kesehatan akibat penggunaan produk.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini dapat digunakan sebagai edukasi bagi konsumen tentang hak-hak konsumen dalam mendapatkan perlindungan hukum terhadap produk kesehatan yang berisiko menimbulkan penyakit anemia aplastik.

Bagi para pelaku usaha penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan tanggung jawab produsen dalam menyediakan informasi yang jujur serta memastikan keamanan dan mutu produk sebelum dipasarkan.

Dan untuk para pihak dari kalangan pemerintah khususnya pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) agar fokus menangani lebih lanjut terkait proses pemberian izin pemasaran dan pendistribusian produk kesehatan yang berisiko penyakit berbahaya.

Sedangkan bagi para dari kalangan akademisi bisa dijadikan bahan tambahan informasi untuk memperluas wawasan dibidang hukum terutama pada hukum perlindungan bagi para konsumen agar hak-hak mereka terpenuhi dan tidak ada yang merasa terugikan antara konsumen dan pelaku usaha.

E. Definisi Istilah

Definisi istilah berisi tentang pengertian-pengertian mengenai istilah penting yang menjadi titik perhatian peneliti di dalam judul penelitian, tujuan dari adanya definisi istilah agar tidak terjadi kesalahpahaman terhadap makna istilah sebagaimana dimaksud oleh peneliti⁹.

1. Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum adalah suatu upaya antara pemerintah dan rakyatnya untuk melindungi yang dilakukan oleh pemerintah dengan sejumlah peraturan yang ada agar setiap hak-hak dan kepentingan masyarakat itu terlindungi baik itu yang bersifat preventif (mencegah terjadinya sesuatu) maupun represif (pemaksaan) dan baik yang tertulis maupun tidak tertulis¹⁰. Dengan demikian perlindungan hukum memiliki konsep bahwa hukum itu memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, pemanfaatan serta kedamaian bagi masyarakat dalam kehidupan berbangsa dan bernegara.

⁹ Tim Penyusun UIN Khas Jember, *Pedoman Penulisan Karya Ilmiah 2024* (Jember: UIN Kiai Haji Achmad Siddiq Jember, 2024), 54.

¹⁰ Muhammad Qustulani, *Perlindungan Hukum & Konsumen* (Tangerang: PSP Nusantara Press, 2018), 20.

2. Konsumen

Istilah konsumen berasal dari bahasa atau kata "*consumer*" yang memiliki arti setiap orang yang menggunakan barang, begitu pula menurut KBBI mendefinisikan bahwa konsumen adalah lawan dari produsen yakni memakai barang-barang hasil industri, bahan makanan, dan sebagainya. Menurut Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 Tentang Larangan Praktek Monopoli Dan Persaingan Usaha Tidak Sehat mendefinisikan konsumen adalah setiap pemakai dan atau pengguna barang dan/atau jasa baik untuk kepentingan diri sendiri maupun kepentingan pihak lain. Sedangkan menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tepatnya pada pasal 1 angka 2 menjelaskan bahwa konsumen adalah setiap orang memakai barang dan / atau jasa yang tersedia dalam masyarakat baik untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

3. Produk kesehatan

Produk kesehatan artinya segala bentuk produksi yang menghasilkan suatu produk yang berkaitan dengan kesehatan untuk menunjang pemenuhan nutrisi yang dibutuhkan oleh tubuh manusia mulai dari makanan, obat-obatan, kosmetik, zat-zat kimia, suplemen, hingga alat kesehatan¹¹.

¹¹ Kalangit, "Produk Kesehatan Dan Pembentukan Tubuh Perempuan Muda Di Kota Manado," 4.

4. Anemia aplastik

Anemia atau biasa dikenal dengan kurang darah yang di mana seseorang kurang adanya asupan zat besi, dari hal tersebut ada jenis-jenis anemia salah satunya anemia aplastik adalah suatu penyakit anemia yang disertai dengan pansitopenia ya di mana darah tepi ini disebabkan oleh kelainan primer pada sumsum tulang dalam bentuk aplasia atau hipoplasia tanpa adanya infiltrasi atau pendesakan sumsum tulang yang menyebabkan penurunan produksi sel darah dari sumsum tulang hingga menyebabkan retikulasitopenia, anemia, granulositopenia, monositopenia dan trombositopenia.¹²

Kesimpulan dari beberapa definisi istilah di atas secara umum arti dari perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit anemia aplastik adalah sebuah bentuk perlindungan yang harus diberikan oleh pemerintah atau pihak yang berwenang untuk memastikan bahwa konsumen dapat terlindungi dari resiko kesehatan yang disebabkan karena produk-produk kesehatan yang tidak memenuhi standarisasi keamanan atau kualitas yang menimbulkan dampak negatif termasuk penyakit serius seperti anemia aplastik.

Karena sebagai konsumen juga berhak mendapatkan sebuah produk kesehatan yang aman dan memiliki hak sesuai dengan Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen untuk mendapatkan informasi yang jelas terkait resiko dari pengonsumsi produk kesehatan, yang

¹² Titik Handayani And I Wayan Mertha, *Pendekatan Diagnosis Dan Terapi Pada Anemia Aplastik*, (Proceeding Book National Symposium And Workshop Continuing Medical Education Xiv), 2021, 385

memenuhi standarisasi keamanan dan sudah layak untuk didistribusikan kepada konsumen melewati beberapa uji klinis sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik dan ditinjau menurut Undang-Undang No.17 tahun 2023 tentang Kesehatan, sehingga para konsumen yang mengkonsumsi produk kesehatan tersebut bisa secara aman dan tidak menimbulkan kerugian yang bisa ditinjau menurut hukum islam yakni *Al-Maslahah* untuk memastikan bahwa produk yang beredar tidak berbahaya dan membawa manfaat serta kebaikan bagi masyarakat dengan menjauhi kemudharatan (bahaya, kerusakan).

F. Sistematika Pembahasan

Dalam proses penyusunan proposal penelitian ini, penulis merumuskan sistematika penulisan agar saat proses penulisan dan pembahasan yang penulis teliti tidak melenceng serta tidak melebar pembahasannya ke persoalan yang lain dan tetap dalam koridor pembahasan. Adapun sistematika penulisan yang penulis susun yaitu:

BAB I PENDAHULUAN

Dalam pembahasan bab Pendahuluan ini berisi Latar Belakang Masalah, Rumusan Masalah serta Tujuan dari penelitian ini dan memaparkan manfaat dari penelitian ini baik secara teortis ataupun praktis

BAB II KAJIAN PUSTAKA

Dalam bab kajian pustaka ini memaparkan penelitian terdahulu yang dimana guna untuk melihat persamaan dan perbedaan dari penelitian yang ditulis peneliti dengan penelitian yang sudah ada yang kemudian dilanjutkan dengan kajian teori

BAB III METODE PENELITIAN

Dalam bab ini penulis merumuskan metode penelitian yang digunakan dalam menyusun proposal penelitian ini, jenis bahan untuk bahan referensi penulis serta metode pengumpulan data dan yang terakhir menganalisis bahan penelitian tersebut

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

Bab ini penulis akan menuangkan hasil dari penelitian yang telah dilakukan oleh peneliti yaitu membahas tentang perlindungan hukum bagi konsumen, produk kesehatan berupa obat-obatan, anemia aplastik, serta pendapat dan pandangan peneliti tentang ketiga pokok pembahasan dalam penelitian ilmiah ini.

BAB V PENUTUP

Bab terakhir yakni penutup yang berisi kesimpulan serta saran yang disajikan oleh peneliti bagi pembaca

BAB II

KAJIAN PUSTAKA

A. Penelitian Terdahulu

Penelitian ini untuk melengkapi penelitian yang sudah ada terdahulu dan bisa dijadikan sebagai bahan pertimbangan serta bahan acuan bagi penulis terkait penelitian tentang perlindungan hukum terhadap produk kesehatan bagi para konsumen. Dengan melakukan langkah ini, akan dapat dilihat sampai sejauh mana orisinalitas dan posisi penelitian yang handak dilakukan¹³, Adapun penelitian terdahulu yang perlu ditemukan ada beberapa bentuk yaitu:

- a) Penelitian skripsi dengan judul "**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS HAK INFORMASI YANG JELAS DAN JUJUR DALAM PROGRAM JASA INDOVISION BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN (studi kasus di kecamatan reteh kabupaten Indragiri hilir)**" karya Siti Nuriyana. Fokus penelitian dalam skripsi tersebut adalah mengenai Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang dalam isinya menjelaskan yakni hak atas informasi yang jelas dan jujur yang di mana belum terealisasi dalam penyaluran program siaran televisi berlangganan terkait jumlah

¹³ Tim Penyusun UIN Khas Jember, *Pedoman Penulisan Karya Ilmiah 2024*, 94.

siaran indovision di kecamatan reteh kabupaten Indragiri hilir yang hasil dari penelitian tersebut bahwa para konsumen wajib menyampaikan keluhan dan mendapatkan kompensasi atau ganti rugi dengan beberapa upaya yang harus dilakukan oleh penyelenggara pihak penyedia jasa indovision¹⁴.

Perbedaan dari penelitian yang ingin peneliti tulis yaitu dalam produk yang menjadi bahan bukti terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh para pihak yang bersangkutan yang dimana dalam penelitian tersebut mengacu dalam kasus layanan televisi indovision. Sedangkan persamaan dengan penelitian yang peneliti tulis yaitu tentang landasan hukum yang digunakan yakni Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengacu kepada tumbuhnya sikap jujur dan bertanggung jawab dalam memberikan informasi terhadap para konsumen baik itu dari pihak perusahaan atau pihak yang berkaitan dengan layanan tersebut.

- b) Penelitian yang diambil dari Jurnal yang ditulis oleh Elfrida Mayangsari dengan judul **"PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILLEGAL YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA** (studi badan pengawas obat dan makanan Medan)".

Dalam penelitian tersebut berfokus pada pembahasan mengenai

¹⁴ Siti Nuryana, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Hak Informasi Yang Jelas Dan Jujur Dalam Progam Jasa Indovision Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus Di Kecamatan Reteh Kabupaten Indragiri Hilir)" (UIN SUSKA RIAU, 2020).

produk kosmetik ilegal yang tidak mengantongi izin edar dan mengandung bahan berbahaya baik itu kosmetik lokal maupun impor, yang di mana hal ini badan pengawas obat dan makanan (BPOM) harus memperhatikan kerugian yang dialami oleh para konsumen karena kelalaian dalam mengawasi peredaran kosmetik ilegal dan berbahaya maka dari itu diperlukannya adanya perlindungan hukum terhadap para konsumen agar hak-hak mereka tetap terpenuhi atas kerugian yang mereka alami¹⁵.

Maka dari itu perbedaan dari penelitian yang sedang penulis tulis yaitu pendekatan dari penelitian Elfrida Mayangsari gunakan yakni dengan menggunakan pendekatan Empiris yang mengkaji data sesuai informasi dengan pengamatan langsung atau observasi (*Field Research*) yang sangat bertolak belakang dengan pendekatan yang digunakan penulis yakni Yuridis Normatif dengan pendekatan dalam Perundang-Undangan (*Statute Approach*) dan mengenai produk yang diteliti yang menggunakan media obat-obatan sedangkan penelitian sebelumnya menggunakan produk kosmetik, dan persamaannya sama-sama membahas mengenai perlindungan hukum terhadap para konsumen pengaturan hukum di Indonesia terkait peredaran produk yang berbahaya.

¹⁵ Dessy Agustina Harahap Elfrida Mayang Sari, Anggreni Atmei Lubis, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Kosmetik Ilegal Yang Mengandung Bahan Berbahaya Di Badan Pengawas Obat Dan Makanan Medan," *Jurnal Ilmiah Magister Hukum* 5 (2023).

c) Penelitian yang diambil dari jurnal pemilik Ahmad Raihan Syah Lubis dan Dwi Desi Yai Tarina yang berjudul "**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN AKIBAT MENGGUNAKAN OBAT SIRUP YANG MERUSAK KESEHATAN**", yang di mana membahas upaya perlindungan hukum yang dilakukan konsumen yang datang tanggung jawab yang harus dilakukan perusahaan atau kerjanya kerugian yang tidak ditetapkan konsumen akibat pengaruh pemberian obat sirup yang merusak kesehatan dari kasus GGAPA (Gangguan Ginjal Akut pada Anak) yang dimana para konsumen harus menanggung kerugian akibat pengonsumsi obat sirup tersebut yang telah diproduksi oleh sebuah perusahaan yang tidak bertanggungjawab¹⁶.

Maka perbedaan dari kedua penelitian yakni jurnal milik Ahmad Raihan Syah Lubis dan Dwi desi yai tarina dengan penelitian yang peneliti tulis yakni mengenai efek samping dari produk kesehatan berupa obat-obatan tersebut jika jurnal mengacu pada obat sirup yang menyebabkan GGAPA jika penelitian yang peneliti tulis efek samping obat tablet yang menyebabkan Anemia aplastik sedangkan persamaannya sama-sama mengacu dalam UUPK sebagai bahan dasar mengenai bentuk pertanggungjawaban dari pihak yang tidak bertanggungjawab.

¹⁶ Achmad Raihansyah Lubis and Dwi Desi Yai Tarina, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan," *Jurnal Usm Law Review* 6, no. 3 (2023): 988, <https://doi.org/10.26623/julr.v6i3.7825>.

d) Penelitian yang ditinjau dari skripsi karya Lailatul Ramadhania Arsih Panggah dengan judul **"PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN ATAS PEREDARANNYA PRODUK BERBAHAYA PERSPEKTIF UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 DAN KOMPILASI HUKUM EKONOMI SYARIAH"**, yang di dalamnya pembahasan tentang pengaturan undang-undang perlindungan konsumen dan kompilasi hukum ekonomi syariah dalam memberikan sebuah bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen terkait beredarnya produk dengan bahan-bahan yang berbahaya serta bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha ditinjau dari undang-undang perlindungan konsumen dan kompilasi hukum ekonomi syariah yang mengalami kerugian atas produk yang mengandung bahan berbahaya agar menumbuhkan kesadaran bagi para pelaku usaha akan pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuhnya sikap jujur dan bertanggung jawab dalam bertransaksi¹⁷.

Jika dilihat dari perbedaan penelitian milik Lailatul Ramadhania Arsih Panggah dengan penelitian yang peneliti tulis yakni dari pengumpulan data yang menjadi acuan penelitian menggunakan undang-undang perlindungan konsumen dan kompilasi hukum ekonomi syariah berbeda dengan peneliti yang menggunakan undang-undang perlindungan konsumen dan undang-

¹⁷ Lailatul Ramadhania Arsih Panggah, "Perlindungan Hukum Konsumen Atas Beredarnya Produk Berbahaya Perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Dan Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah" (UIN KHAS JEMBER, 2024).

undang kesehatan, tetapi kesamaan dalam penelitian yang sedang penulis tertulis yakni mengenai bentuk pertanggungjawaban terhadap kerugian yang diderita oleh konsumen menurut undang-undang perlindungan konsumen dan pengaturan undang-undang perlindungan konsumen dalam memberikan perlindungan hukum mengenai produk-produk yang memiliki bahan-bahan berbahaya.

- e) Penelitian yang diambil dari skripsi yang judul **"PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN PRODUK JAMU TANPA IZIN EDAR DI KABUPATEN JEMBER"** karya Halimatus Sakdiyah, yang dalam penelitiannya berfokus kepada produk jamu yang tidak memiliki izin edar karena ketidaksesuaian standar peraturan yang berlaku dengan produk yang diproduksi serta dibesarkan hal tersebut belum terjamin keamanannya dan telah dicek kepada pihak BPOM kabupaten Jember¹⁸.

Maka dari itu juga dilihat dari perbedaan dari penelitian yang sedang ditulis oleh penulis yakni mengenai produk yang diteliti jika penelitian sebelumnya milik halimatus sakdiyah mengenai produk jamu yang tidak memiliki izin edar tetapi jika peneliti menggunakan obat-obatan berbentuk tablet serta bentuk pendekatan yang digunakan dalam penelitian halimatus sadiyah yakni pendekatan empiris yang sangat bertolak belakang dengan pendekatan yang

¹⁸ Halimatus Sakdiyah, "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Jamu Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Jember" (UIN KHAS JEMBER, 2024).

digunakan penulis lakukan yakni yuridis normatif, mengenai persamaan dalam penelitian sebelumnya yakni sama-sama membahas tentang perlindungan hukum bagi para konsumen terkait produk-produk yang beredar yang memiliki kandungan berbahaya.

Untuk memudahkan dalam membaca penelitian terdahulu yang tersaji dalam penelitian ini simak dan cermati tabel berikut ini:

Tabel 2.1
Persamaan dan Perbedaan Penelitian Terdahulu

No	Penulis	Persamaan	Perbedaan
1.	Siti Nuriyana	Landasan hukum yang digunakan yakni Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengacu kepada tumbuhnya sikap jujur dan bertanggung jawab dalam memberikan informasi terhadap para konsumen baik itu dari pihak perusahaan atau pihak yang berkaitan dengan layanan tersebut.	Produk yang menjadi bahan bukti atau fakta yang terkuak terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh para pihak yang bersangkutan yang dimana dalam penelitian tersebut mengacu dalam kasus layanan televisi indovision
2.	Elfrida Mayangsa ri	Perlindungan hukum terhadap para konsumen terkait peredaran produk di Indonesia yang berbahaya	Pendekatan yang digunakan pendekatan empiris dengan terjun langsung ke lapangan untuk menguak data-data dan informasi yang tepat dan sesuai (field research)
3.	Ahmad Raihan Syah Lubis dan Dwi Desi Yai Tarina	Mengacu dalam UUPK sebagai bahan dasar mengenai bentuk pertanggungjawaban dari pihak yang tidak bertanggungjawab	Efek produk pada obat sirup yang menyebabkan GGAPA jika penelitian yang peneliti tulis efek samping obat tablet yang menyebabkan Anemia aplastik

4.	Lailatul Ramadhania Arsih Panggah	Bentuk pertanggungjawaban terhadap kerugian yang diderita oleh konsumen menurut undang-undang perlindungan konsumen dan pengaturan undang-undang perlindungan konsumen dalam memberikan perlindungan hukum mengenai produk-produk yang memiliki bahan-bahan berbahaya	Pengumpulan data yang menjadi acuan penelitian menggunakan undang-undang perlindungan konsumen dan kompilasi hukum ekonomi syariah berbeda dengan peneliti yang menggunakan undang-undang perlindungan konsumen dan undang-undang kesehatan
5.	Halimatus Sakdiyah	Perlindungan hukum bagi para konsumen terkait produk-produk yang beredar yang memiliki kandungan berbahaya	Mengenai produk jamu yang tidak memiliki izin edar serta bentuk pendekatan yang digunakan yakni pendekatan empiris

Pada penelitian-penelitian terdahulu tersebut hanya membahas tentang perlindungan hukum terhadap para konsumen terkait peredaran produk yang berbahaya seperti kosmetik yang beredar secara ilegal ataupun produk layanan jasa serta tinjauan hukum yang digunakan yakni hukum pidana untuk mengetahui sanksi yang dapat diberikan pada pihak BPOM terhadap kelalaiannya dalam mengawasi peredaran produk dipasaran.

Dan untuk melengkapi dan menyempurnakan pemahaman mengenai perlindungan hukum bagi para konsumen terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit yang salah satunya baru terkuak pada 2024 yakni penyakit langka Anemia Aplastik dan dalam hal ini penyakit tersebut baru saja tertulis dalam efek samping

obat.

Maka penulis melakukan penelitian tentang perlindungan hukum bagi para konsumen terhadap informasi yang jujur dan jelas terhadap produk kesehatan seperti obat-obatan agar melalui regulasi yang ketat terhadap bahan-bahan yang digunakan dalam produk kesehatan tersebut serta pengungkapan resiko secara jelas dan penegakan hukum yang kuat terhadap suatu pelanggaran yang bahkan bisa mengakibatkan nyawa melayang karena pengonsumsi produk kesehatan tanpa adanya informasi yang jelas serta bisa dijadikan bahan analisis bagaimana bertanggung jawab yang bisa diberikan pemerintah kepada para konsumen sebagai bentuk perlindungan hukum terhadap produk kesehatan tersebut.

f) Kajian Teori

Kajian teori merupakan bagian yang tak bisa dipisahkan dari penelitian ilmiah yang di mana fungsi dan kegunaan dari kajian teori yakni memecahkan masalah yang sedang diteliti sesuai dengan rumusan masalah dan fokus penelitian¹⁹. Posisi dan kedudukan kajian teori yang sangat penting dan pantang untuk ditinggalkan. guna mencapai tujuan dari pokok permasalahan yang ada dalam suatu penelitian dan yang akan dikaji serta dijadikan bahan pendalaman penelitian ini akan menggunakan beberapa teori antara lain:

1. Tinjauan Umum Perlindungan Konsumen

¹⁹ Tim Penyusun UIN Khas Jember, *Pedoman Penulisan Karya Ilmiah 2024*, 94.

Istilah perlindungan hukum terdiri dari 2 kata yakni “Perlindungan” dan “Hukum”. Kata hukum memiliki bahasa lain yakni “*Law*” dalam bahasa inggris, “*Recht*” dalam bahasa belanda, dan “*Ius*” dalam bahas latin yang artinya hukum itu adalah sebuah sistem yang dibuat dan dibentuk untuk membatasi segala tingkah laku manusia agar tingkah laku tersebut dapat terkontrol dan tidak melewati norma-norma²⁰, berdasarkan tugasnya hukum itu harus bisa menjamin kepada masyarakat suatu kepastian hukum karena setiap masyarakat itu berhak untuk mendapatkan perlindungan serta pembelaan di depan hukum baik itu sesuai dengan peraturan dan ketentuan yang tertulis ataupun tidak tertulis dan hukum tersebut harus bisa mengatur kehidupan masyarakat dengan menyediakan dan menerapkan adanya sanksi bagi pelanggaran yang dilakukan oleh masyarakat sesuai dengan peraturan dan norma agar tercapainya ketertiban, keadilan bagi masyarakat dan mencegah terjadinya banyak kekacauan yang ada di suatu negara²¹.

Pengertian hukum menurut para ahli:

- 1) Menurut R.Soeroso mendeskripsikan bahwa hukum adalah suatu himpunan peraturan yang dibuat oleh orang yang berwenang yang berguna untuk mengatur bagaimana tata kehidupan bermasyarakat yang mempunyai ciri memerintah, melarang serta

²⁰ R. Abdoel Djamali, *Pengantar Hukum Indonesia, Edisi Revisi* (Depok: Rajawali Pers, 2018), 2.

²¹ Yulia Nur Annisa, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penggunaan Skincare Yang Mengandung Zat Berbahaya Di Kota Pekanbaru” (UIN SUSKA RIAU, 2024), 10.

memaksa dengan menjatuhkan berbagai sanksi hukum bagi yang melanggarnya.

- 2) Pengertian hukum menurut Abdul Kadir Muhammad adalah segala peraturan yang tertulis maupun tidak tertulis yang memiliki sanksi tegas terhadap para pelanggarnya.
- 3) Menurut Utrecht mengartikan bahwa hukum itu adalah suatu himpunan peraturan baik itu perintah ataupun larangan yang mengurus tata tertib berkehidupan bermasyarakat yang harus ditaati oleh setiap masyarakat.
- 4) S.M. Amin mendefinisikan hukum dengan kumpulan peraturan yang terdiri atas norma dan sanksi yang bertujuan untuk mengadakan sebuah ketertiban pergaulan antar manusia sehingga terjamin keamanan dan ketertiban.
- 5) Menurut Philips S. James hukum adalah tubuh dari aturan agar menjadi petunjuk bagi pelaku manusia yang bersifat memaksa.
- 6) Sedangkan menurut Mochtar Kusumaatmadja menegaskan bahwa hukum adalah memadai seperangkat kaidah dan asas-asas untuk mengatur kehidupan manusia dalam bermasyarakat dengan mencakup lembaga atau institusi dan proses yang diperlukan untuk mewujudkan hukum dan kenyataan.²²

Dalam memahami sebuah hukum ada tiga konsep konstruksi hukum yaitu:

²² Yuhelson, *Pengantar Ilmu Hukum*, Ideas Publishing:Gorontalo, 2017, 5–6.

- 1) konstruksi hukum dengan cara memperlawankan maksudnya dalam menafsirkan sebuah hukum dengan adanya peraturan-peraturan dalam suatu perundang-undangan dengan sebuah kasus atau masalah yang dihadapi,
- 2) konstruksi hukum yang mempersempit artinya hukum itu bisa membatasi segala proses penafsiran yang ada dalam sebuah peraturan perundang-undangan dengan keadaan yang sebenarnya,
- 3) konstruksi hukum yang memperluas yang artinya konstruksi hukum ini bisa menafsirkan hukum secara luas maknanya untuk menghadapi suatu masalah agar masalah tersebut dapat dijerat dalam suatu peraturan perundang-undangan²³.

Yang dimana ketiga konstruksi hukum ini bertujuan agar putusan hukum dalam sebuah peristiwa ataupun kasus dapat memenuhi tujuan adanya hukum yakni mencapai keadilan dan bermanfaat bagi para pencari keadilan walaupun hal ini keadilan itu dinilai sangat relatif.

Sedangkan pengertian dari perlindungan menurut KBBI adalah sebuah cara, proses dan perbuatan untuk melindungi, sedangkan pengertian Perlindungan hukum menurut beberapa para ahli yakni:

- 1) Menurut Sajipto Raharjo bahwa perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap Hak Asasi Manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan pelindungnya itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan

²³ Enju Juanda, "Penalaran Hukum (Legal Reasoning)", *Jurnal Ilmiah Galuh Justisi* 5, no. 1 (2017): 316, <https://doi.org/10.25157/jigj.v5i1.316>.

oleh hukum²⁴.

- 2) Menurut Kansil mengemukakan bahwa perlindungan hukum adalah upaya yang harus diberikan oleh para aparat penegak hukum demi memberikan rasa aman baik pikiran ataupun fisik seperti berbagai ancaman serta gangguan dari pihak manapun²⁵.

Maka dari itu, dapat disimpulkan bahwa perlindungan hukum adalah sebuah perlindungan yang diberikan oleh hukum terkait adanya hak dan kewajiban serta kebebasan yang dimiliki oleh manusia sebagai subjek hukum dalam interaksi sesama manusia dan lingkungannya, yang artinya tidak melakukan diskriminasi terhadap individu maupun kelompok serta memberikan perlakuan adil yang di mana harus efektif dan merata dan apabila dalam penegakan hukumnya terjadi sebuah pelanggaran maka bisa dikenakan sanksi kepada para pihak-pihak yang melakukan pelanggaran tersebut.

Sesuai dalam Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia yang menjelaskan bahwa hak-hak harus dilindungi oleh pemerintah seperti:

- 1) Hak perlindungan

Berhak mendapatkan perlindungan pribadi, keluarga, kehormatan, martabat dan hak miliknya, sesuai dengan pasal 29 ayat 1

²⁴ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum* (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2000), 53.

²⁵ Andre Ferdiananto Syauket Amalia, rabiah al- adawiyah, *Hukum Perlindungan Investor* (Malang: CV. Literasi Anugerah Abadi, 2022), 8.

2) Hak rasa aman

Sesuai dengan pasal 30 berhak atas perlindungan terhadap berbagai macam ancaman yang menimbulkan ketakutan untuk berbuat atau tidak berbuat sesuatu.

3) Hak bebas dari penyiksaan

Yakni berhak untuk mendapatkan kebebasan dari sebuah penyiksaan atau penghukuman serta perlakuan kejam yang tidak manusiawi dan bisa merendahkan derajat dan martabat sebagai seorang manusia, sesuai dengan pasal 33 ayat 1.

4) Hak tidak diperlakukan sewenang-wenang

Setiap orang yang hidup di Indonesia memiliki hak tidak boleh diperlakukan sewenang-wenang seperti ditangkap, ditahan, dikucilkan, diasingkan atau dibuang, sesuai dengan pasal 34.

5) Hak tidak disiksa

Karena penyiksaan adalah perbuatan yang dilakukan oleh seseorang atau para pihak dengan secara sengaja sehingga bisa menimbulkan rasa sakit serta penderitaan kepada seseorang yang memperoleh siksaan tersebut baik jasmani maupun rohani, hal tersebut bisa dijadikan sebagai suatu alasan sebagai bentuk diskriminasi, sesuai dengan pasal 1 butir 4.²⁶

Penegakan hukum harus berdasarkan dengan keadilan

²⁶ Bambang Slamet Eko Agustiyoko, "Perlindungan Hukum Terhadap Tersangka Dalam Proses Perkara Pidana," *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Tulungagung*, 2021, 63–64.

yang di mana keadilan ini dibentuk oleh pemikiran yang benar, dilakukan secara adil dan jujur serta bertanggung jawab atas tindakan yang dilakukan oleh para pihak. Rasa keadilan ini harus ditegakkan berdasarkan hukum positif yang sesuai dengan realita masyarakat yang menghendaki bahwa dengan adanya keadilan maka masyarakat yang aman. Hukum sebagai perlindungan kepentingan manusia harus memperhatikan 4 unsur:

- a) Kepastian hukum (*rechtssicherheit*),
- b) Kemanfaatan hukum (*zweckmassigkeit*),
- c) Keadilan hukum (*gerechtigkei*),
- d) Jaminan hukum (*doelmatigkeit*).²⁷

Berdasarkan perlindungan hukum, dalam hal ini konsumen berhak untuk mendapatkan perlindungan, maka arti dari konsumen itu dapat dibedakan menjadi tiga batasan yaitu:

- 1) Konsumen komersial (*commercial consumer*) adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk memproduksi barang dan/atau jasa lain dengan tujuan mendapatkan keuntungan,
- 2) Konsumen antara (*intermediate consumer*) adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk diperdagangkan kembali demi mencari

²⁷ Ishaq, *Dasar-Dasar Ilmu Hukum* (Jakarta: Sinar Grafika, 2009), 43.

keuntungan baik itu untuk dirinya sendiri maupun orang lain,

- 3) Konsumen akhir (*ultimate consumer*) yang artinya adalah setiap orang yang di mana untuk mendapatkan dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan pemenuhan kebutuhan kehidupan baik itu individu ataupun pribadi, keluarga dan orang lain serta makhluk hidup lainnya dengan tidak memperdagangkan kembali dan/atau untuk mencari keuntungan kembali.²⁸

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen atau biasa disebut UUPK yang sudah diatur jelas perlingkungannya dan aturan-aturan lainnya adalah konsumen akhir yang di mana salah satu syarat dari konsumen akhir adalah "tidak untuk diperdagangkan dan ini menjadi pembeda dari konsumen komersial dan konsumen antara, karena konsumen akhir selain sebagai pengguna, pemakai dan/atau pemanfaat barang dan jasa baik untuk individu ataupun keluarga serta orang lain yang di mana barang atau jasa tersebut tidak lagi diperdagangkan²⁹.

Dalam melakukan segala aktivitas pwekonomian tentu harus ada jaminan berupa kepastian hukum bagi para pihak yang terlibat, salah satunya adalah konsumen. Kepastian hukum bagi

²⁸ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi* (Jakarta: Prenadamedia Group, 2016), 15–18.

²⁹ Yessy Kusumadew and Grace Sharon, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Yogyakarta: Lembaga Fatimah Azzahrah, 2022), 22.

konsumen ini telah diatur dalam pasal 1 ayat 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen:

Pasal 1 ayat (1) berbunyi : “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”³⁰

Pasal tersebut menjelaskan perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen, baik dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhan sehari-hari ataupun dalam hal-hal lainnya yang tidak merugikan konsumen itu sendiri dan diharapkan menjadi sebuah benteng bagi para konsumen untuk meniadakan perilaku sewenang-wenang yang dilakukan oleh para pelaku usaha hanya demi mencapai kepentingan pribadinya dan merugikan pihak konsumen³¹.

Asas-asas dan tujuan dari perlindungan konsumen terdapat dalam Pasal 2 dan Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yakni:

Pasal 2 berbunyi : “Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.”

Kemudian Pasal 3 berbunyi: “Perlindungan konsumen bertujuan:

a) Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian

³⁰ Sekretaris Negara Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, n.d.

³¹ Ahmadi Miru and Sutarman Yudo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2007), 1–2.

- konsumen untuk melindungi diri;
- b) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
 - c) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
 - d) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
 - e) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
 - f) Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.”³²

Dalam pasal 2 Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 menjelaskan secara singkat mengenai asas-asas perlindungan konsumen dan arti asas-asas tersebut dapat dijabarkan sebagai berikut:

1) Asas manfaat

Yaitu segala upaya yang dilakukan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kepentingan para konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan tanpa merugikan salah satu pihak;

2) Asas keadilan

Yang dimaksud dengan asas keadilan adalah partisipasi dari seluruh rakyat Indonesia untuk mewujudkan secara maksimal dengan memberikan kesempatan kepada para konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya serta melaksanakan

³² Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

kewajibannya secara adil;

3) Asas keseimbangan

Adalah suatu asas dengan memberikan keseimbangan baik itu antara kepentingan konsumen ataupun pelaku usaha dan pihak-pihak pemerintah baik material maupun spiritual;

4) Asas keamanan dan keselamatan

Tentu asas ini sudah jelas bahwa tujuan dan asas perlindungan konsumen adalah memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan bagi setiap konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan dari barang-barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan oleh para konsumen;

5) Asas kepastian hukum

Dimaksud adalah pemerolehan keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen baik bagi para pelaku usaha maupun konsumen dengan mentaati peraturan atau hukum dan dalam hal ini negara memiliki kewajiban untuk menjamin kepastian hukum bagi para pihak.³³

Selain asas-asas yang disebutkan diatas dalam Pasal 2 ada juga tujuan-tujuan adanya perlindungan konsumen pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tersebut yakni pada pasal 3 yang mengartikan bahwa tujuan hukum dari adanya

³³ Qustulani, *Perlindungan Hukum & Konsumen*, 23–24.

perlindungan konsumen ini pastinya untuk mewujudkan keadilan dan kemanfaatan serta memberikan kepastian hukum kepada para konsumen agar dalam pemenuhan kebutuhan sehari-hari para konsumen memiliki rasa aman dalam bertransaksi serta tidak adanya kerugian yang ditanggung oleh para konsumen karena ulah pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab.

Dalam konteks perlindungan hukum bagi konsumen, tentu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 4 mengatur mengenai hak-hak konsumen yang dijadikan pilar utama dan tidak dapat diabaikan

Pasal 4 berbunyi: “Hak konsumen adalah:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.”³⁴

³⁴ Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah menjabarkan secara rinci hak-hak dasar yang dimiliki oleh setiap konsumen dalam bertransaksi. Seperti konsumen berhak mendapatkan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai barang-barang atau jasa yang akan dikonsumsi termasuk komposisi, keamanan dan jaminan yang diberikan oleh pelaku usaha, serta konsumen juga berhak untuk memilih barang atau jasa sesuai dengan keinginannya tanpa ada tekanan atau paksaan dari pihak manapun sesuai dengan hukum yang berlaku. Serta hak konsumen adalah mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa yang menjadi hak mutlak bagi para konsumen karena para pelaku usaha wajib menjamin produknya aman dan tidak membahayakan.

Hak-hak konsumen juga mencakup mengenai perlindungan dari praktek usaha yang tidak adil seperti adanya penipuan atau iklan yang menyesatkan karena konsumen juga memiliki hak atas ganti rugi jika mengalami adanya kerugian akibat barang atau jasa yang mereka gunakan tidak sesuai dengan perjanjian.

Secara singkatnya, pasal ini menjamin perlindungan konsumen secara komprehensif meliputi aspek informasi, pilihan, keamanan, keadilan serta akses-akses terhadap informasi serta edukasi. Dengan demikian, pasal ini bisa dijadikan pilar utama dalam menciptakan hubungan yang adil dan seimbang antara konsumen dan pelaku usaha

agar tidak menimbulkan sengketa atau kerugian dari salah satu pihak.

Jika ada hak-hak bagi para konsumen tentu juga ada kewajiban yang harus ditunaikan oleh konsumen dan diatur dalam “pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.”³⁵

Dari pasal 5 yang telah dijabarkan di atas memang secara eksplisit tidak menjabarkan kewajiban konsumen secara rinci. Namun, pengimplikasian dari hak-hak konsumen yang tercantum dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen secara tidak langsung menuntut adanya tanggung jawab serta kewajiban moral dari para konsumen.

Konsumen diharapkan bertanggung jawab dan bertindak secara rasional dalam melakukan transaksi, yang meliputi kewajiban untuk memahami secara teliti dengan membaca informasi-informasi mengenai produk sebelum membeli, dan bisa ditanyakan jika ada informasi yang kurang jelas serta menggunakan produk barang atau

³⁵ Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

jasa sesuai dengan petunjuk atau informasi penggunaan. Dan apabila konsumen menemukan adanya pelanggaran atau ketidaksesuaian mengenai informasi yang diberikan oleh pelaku usaha maka konsumen diharapkan untuk melaporkan mengenai kondisi barang atau jasa yang diterima secara jujur dan akurat untuk mengklaim garansi atau meminta ganti rugi. Meskipun tidak tertulis secara eksplisit tetapi prinsip kehati-hatian dan kesadaran hukum menjadi dasar dari implikasi kewajiban konsumen.

Dengan demikian, perlindungan konsumen dapat diterapkan dan bisa menjadi tanggung jawab bersama baik dari para pelaku usaha maupun konsumen itu sendiri yang selalu bersikap bijak dan bertanggung jawab serta turut berkontribusi pada terciptanya pasar perekonomian yang adil dan sehat. Perlindungan konsumen adalah suatu hal yang sangat penting dalam menjaga keseimbangan hubungan antara konsumen dan pelaku usaha, maka alasan pokok perlindungan konsumen ini terletak pada upaya menciptakan keseimbangan karena pada umumnya konsumen berada pada posisi yang lemah dibandingkan pelaku usaha, baik dari segi informasi maupun kemampuan teknis maupun akses terhadap keadilan.

Dalam rangka menciptakan keseimbangan antara konsumen dengan para pelaku usaha, maka penting untuk memahami bahwa bukan hanya konsumen yang diberikan perlindungan hukum tetapi pelaku usaha juga memiliki hak-hak yang dilindungi oleh hukum pada pasal 6

sebagai bagian dari hubungan timbal balik dari kegiatan ekonomi, yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Pasal 6 berbunyi : “Hak pelaku usaha adalah:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.”³⁶

Maksud isi dari pasal-pasal di atas telah menjabarkan bahwa undang-undang Nomor 8 tahun 1999 pada pasal 6 telah menjamin hak-hak bagi para pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya agar menerima pembayaran hasil dari transaksi atau tukar menukar barang atau jasa sesuai dengan kesepakatan antara kedua belah pihak, selain itu pelaku usaha juga berhak mendapatkan perlindungan hukum yang adil serta transparan agar saat bersaing bisa dilakukan secara sehat dan tidak saling merugikan baik itu oleh praktek-praktek persaingan usaha yang tidak sehat atau merasa dirugikan oleh konsumen seperti pencemaran nama baik serta apabila ada tuntutan hukum yang tidak berdasar maka pasal ini juga bisa melindungi

³⁶ Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

pelaku usaha dengan memastikan adanya proses penyelesaian dari sketsa tersebut secara proporsional dan berkeadilan.

Dalam pasal 6 ini juga mencakup tentang kebebasan para pelaku usaha untuk bersaing secara sehat dengan selalu berinovasi dan kreativitas demi pertumbuhan ekonomi. dengan demikian, bisa menyeimbangkan kepentingan konsumen dan pelaku usaha yang bisa menciptakan iklim usaha yang kondusif serta mendorong pertumbuhan ekonomi yang berkelanjutan.

Tentu jika ada hak-hak bagi pelaku usaha maka juga ada kewajiban bagi para pelaku usaha dalam menjalankan aktivitas perekonomian agar tidak terjadi sengketa antara pelaku usaha dan konsumen, tentu kewajiban bagi para pelaku usaha juga telah diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen yakni undang-undang Nomor 8 tahun 1999.

Pasal 7 berbunyi: “Kewajiban pelaku usaha adalah:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.”³⁷

Kewajiban pelaku usaha diatur dalam pasal 7 undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yang di mana menjelaskan bagaimana pelaku usaha menjalankan usahanya dengan tidak merugikan konsumen dan juga tidak merugikan pelaku usaha itu sendiri, dengan seperti itu pelaku usaha wajib beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya dengan memberikan informasi yang benar jelas dan jujur mengenai kondisi serta jaminan barang atau jasa yang diperdagangkan, selain itu pelaku usaha juga wajib memberikan penjelasan mengenai tata cara atau prosedur penggunaan perbaikan serta pemeliharaan dari barang atau jasa yang dijual.

Dalam pasal ini pelaku usaha juga dituntut untuk memperlakukan atau melayani konsumen secara baik benar dan jujur dan tidak melakukan tindakan yang diskriminatif atau memaksa karena konsumen memiliki hak kebebasan, serta pelaku usaha juga wajib memberikan jaminan mutu barang atau jasa yang diproduksi berdasarkan ketentuan standarisasi yang berlaku.

Dan apabila dalam kegiatan jual beli barang atau jasa menimbulkan kerugian kepada konsumen maka pelaku usaha juga bertanggung jawab penuh memberikan kompensasi atau ganti rugi berupa penggantian barang atau jasa apabila barang atau jasa tersebut

³⁷ Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

yang diterima oleh konsumen tidak sesuai dengan perjanjian sebagaimana mestinya.

Tentu dengan adanya kewajiban ini menekankan kepada pelaku usaha pentingnya akuntabilitas serta transparansi dalam melakukan kegiatan perekonomian. Dengan demikian, dalam pasal ini bisa dijadikan dasar penting bagi perlindungan konsumen terutama pelaku usaha agar memastikan bahwa tidak hanya mengejar keuntungan tetapi juga dengan menjunjung tinggi hak-hak dari konsumen serta bertanggung jawab atas dampak dari produk barang atau jasa yang mereka produksi dan didistribusikan secara luas.

Oleh karena itu, untuk mencegah terjadinya eksploitasi, penipuan serta praktik usaha yang tidak adil diperlukan perlindungan konsumen untuk memberikan rasa aman dalam mengonsumsi atau menggunakan barang dan/atau jasa serta mendorong bagi para pelaku usaha agar selalu bertanggung jawab dalam menjalankan aktivitas pendistribusian atau jual beli barang dan/atau jasa. Agar tercapainya perwujudan sistem ekonomi yang adil dan transparan serta berkelanjutan bisa dijalankan secara damai dan tentram.

Perlindungan konsumen mempunyai cakupan luas baik itu terhadap barang ataupun jasa hingga tahap kegiatan pendistribusian barang ataupun jasa kepada masyarakat sebagai pihak konsumen hingga sampai dalam akibat-akibat dari pemakaian barang ataupun jasa tersebut.

Cakupan perlindungan konsumen itu dapat dibedakan dalam dua aspek yaitu:

- 1) Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen itu tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati antara kedua belah pihak yakni para pelaku usaha dengan konsumen
- 2) Perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil kepada konsumen yang berakibat konsumen itu mengalami kerugian.

Maka dengan adanya keinginan untuk mencapai sebuah perlindungan konsumen itu agar tercipta sebuah rasa aman bagi para konsumen dalam memenuhi kebutuhan hidupnya sehari-hari maka perlu adanya tindakan preventif maupun represif dalam semua bidang perlindungan yang diberikan kepada konsumen dengan pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan:

- a) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan baik itu akses informasi serta menjamin kepastian hukum
- b) Melindungi segala kepentingan konsumen dan kepentingan para pelaku usaha
- c) Meningkatkan bagaimana kualitas barang dan pelayanan jasa yang diberikan kepada para konsumen
- d) Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktek-

praktek usaha yang menipu dan menyesatkan yang berakibat merugikan para konsumen

- e) Memberikan penyelenggaraan serta pengembangan dan pengaturan dalam perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan lainnya.³⁸

Teori perlindungan hukum ini juga mengacu kepada asas-asas perlindungan konsumen yakni manfaat, keadilan keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen serta kepastian hukum³⁹. Tentu perlindungan terhadap konsumen juga mencakup banyak hak-hak konsumen untuk mendapatkan produk yang aman, serta informasi yang jelas sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan juga mengacu kepada Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang di mana berfokus kepada perlindungan konsumen resiko yang timbul dari penggunaan dan pengonsumsi terhadap produk-produk kesehatan, yang mana resiko itu timbul bermacam-macam baik itu berupa penyakit lain ataupun merenggang nyawa dan salah satu resiko yang menjadi fokus utama yaitu penggunaan produk kesehatan yang menyebabkan penyakit anemia aplastik.

Tentu dalam hal ini hukum harus bisa memberikan keamanan dari pengonsumsi yang sebuah produk oleh karena itu produsen sebagai pihak yang membuat, merancang sebuah produk harus bisa

³⁸ Zulham, *Hukum Pelindungan Konsumen Edisi Revisi*, 4–5.

³⁹ Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

memastikan bahwa produk kesehatan tersebut benar-benar aman dengan adanya uji klinis serta mendapatkan izin dari otoritas kesehatan yakni BPOM sebagai badan pemerintahan yang tugasnya mengawasi dan mengatur peredaran produk-produk makanan serta produk kesehatan dikarenakan apabila ada kelalaian serta tidak terpenuhinya hak konsumen tersebut maka akan terjadi perselisihan karena salah satu dari pihak tersebut mengalami kerugian dialami oleh konsumen juga menjadi sebuah kewajiban kepada para produsen memberikan sebuah kompensasi berupa ganti rugi atau bentuk pertanggungjawaban lainnya.

2. Tinjauan Umum *Al-Maslahah*

Dalam teori Perlindungan konsumen tidak hanya melihat dari segi umum tetapi menurut pandangan Islam terhadap penelitian ini yang dapat ditinjau menurut *Al-Maslahah*, kemunculan *Al-Maslahah*

sebagai sumber hukum dilatarbelakangi dengan adanya berbagai persoalan yang baru-baru terjadi dan dihadapi oleh masyarakat di era kemajuan teknologi serta perubahan kehidupan manusia baik dari segi, budaya peradaban bahkan ilmu pengetahuan yang persoalan tersebut tidak dibicarakan secara jelas oleh Alquran, dan ketika metode lain yang dijadikan sumber dianggap tidak bisa secara maksimal untuk menjawab persoalan-persoalan tersebut.

Maka *Al-Maslahah* juga bisa menjadi sebuah landasan yang di nash di dalam Al-Quran dan Hadits, dan digagas dengan

sebuah metode ijtihad dan *Al-Maslahah* juga dapat digunakan sebagai metode istinbat hukum fiqih.⁴⁰

Secara etimologi kata *Al-Maslahah* berarti sesuatu yang baik, yang bermanfaat lawan dari kata kerusakan⁴¹, menurut Al-Buti memahami *Al-Maslahah* sebagai berikut:

فَكُلُّ مَا كَانَ فِيهِ نَفْعٌ سَوَاءٌ كَانَ بِالْجَلْبِ وَ التَّحْصِيلِ كَأَسْتِحْصَالِ الْفَوَائِدِ وَالذَّائِدِ،
أَوْ بِالدَّفْعِ وَالْإِنْتِقَاءِ، كَأَسْتِبْعَادِ الْمَضَارِّ وَالْأَلَامِ فَهُوَ جَدِيدٌ بِأَنْ يُسَمَّى مَصْلَحَةً

“segala sesuatu yang mengandung kemanfaatan baik dengan cara meraih atau mewujudkan seperti mewujudkan berbagai faedah dan kenikmatan atau dengan cara menolak dan memelihara diri seperti menjauhkan diri dari berbagai kemudharatan dan kepedihan maka hal tersebut layak disebut dengan masalahh.”⁴²

Sedangkan secara istilah *Al-Maslahah* dapat diartikan menurut imam Al-Ghazali sebagai:

فَمَا الْمَصْلَحَةُ فَهِيَ عِبَارَةٌ فِي الْأَصْلِ عَنِ جَلْبِ مَنْفَعَةٍ أَوْ دَفْعِ مَضَرَّةٍ، وَلَسْنَا
نُعَيِّنُ بِهِ ذَلِكَ، فَإِنَّ جَلْبَ الْمَنْفَعَةِ وَدَفْعَ الْمَضَرَّةِ مَقَاصِدُ الْخَلْقِ، وَصَلَاحُ
الْخَلْقِ فِي حُصُولِ مَقَاصِدِهِمْ، لَكِنَّا نُعَيِّنُ بِالْمَصْلَحَةِ الْمَحَافِظَةَ عَلَى مَقْصُودِ
الشَّرْعِ، وَمَقْصُودِ الشَّرْعِ مِنَ الْخَلْقِ حَمْسَةٌ، وَهُوَ أَنْ يَحْفَظَ عَلَيْهِمْ دِينَهُمْ،
وَنَفْسَهُمْ، وَعَقْلَهُمْ، وَنَسْلَهُمْ، وَمَالَهُمْ، فَكُلُّ مَا يَتَصَمَّنُ حِفْظَ هَذِهِ الْأَصُولِ
الْحَمْسَةِ فَهُوَ مَصْلَحَةٌ، وَكُلُّ مَا يُفَوِّتُ هَذِهِ الْأَصُولَ فَهُوَ مَفْسَدَةٌ، وَدَفْعُهَا
مَصْلَحَةٌ

“Al-Maslahah dalam pengertian awalnya adalah menarik

⁴⁰ Mukhsin Nyak Umar, *Al-Maslahah Al-Mursalahh* (Banda Aceh: Turats, 2017), 2.

⁴¹ Safriadi, *Maqashid Al-Syari'ah Dan Mashalah* (aceh: CV.Sefa Bumi Persada, 2021),

⁴² Nawir Yuslem, *Kitab Induk Usul Fikih* (Bandung: Citapustaka Media, 2007), 135–36.

kemanfaatan atau menolak mudarat (sesuatu yang menimbulkan kerugian), namun tidaklah demikian yang kami kehendaki, karena sebab mencapai kemanfaatan dan menafikan kemadharatan, adalah merupakan tujuan atau maksud dari makhluk, adapun kebaikan atau kemashlahatan makhluk terletak pada tercapainya tujuan mereka, akan tetapi yang kami maksudkan dengan al-Maslahah adalah menjaga atau memelihara tujuan syara', adapun tujuan syara' yang berhubungan dengan makhluk ada lima, yakni: pemeliharaan atas mereka (para makhluk) terhadap agama mereka, jiwa mereka, akal mereka, nasab atau keturunan mereka, dan harta mereka, maka setiap sesuatu yang mengandung atau mencakup pemeliharaan atas lima pokok dasar tersebut adalah alMaslahah, dan setiap sesuatu yang menafikan lima pokok dasar tersebut adalah mafsadah, sedangkan jika menolaknya (sesuatu yang menafikan lima pokok dasar) adalah al-Maslahah⁴³.

Menurut Abdul Karim Zaidan membagi *Al-Maslahah* menjadi tiga:

- 1) *Al masalah Al mu'tabarah* yaitu *Maslahah* yang tegas diakui oleh syariat dan bisa terealisasikan dalam menentukan suatu hukum, contohnya perintah jihad untuk melawan orang-orang kafir menjadi musuh-musuh Islam,
- 2) *Al-maslahahh al-mulghah* adalah suatu *Maslahah* yang bisa diterima oleh akal manusia tetapi bertentangan dengan syariat Islam contohnya tentang Pembagian warisan dengan 1:1 antara laki-laki dan perempuan yang di mana menurut akal sehat manusia hal tersebut bersifat adil tetapi bertentangan dengan syariat yang telah disebutkan dalam Alquran 1:2 antara laki laki dan perempuan,

⁴³ Safriadi, *Maqashid Al-Syari'ah Dan Mashalah*, 56.

- 3) *Al maslahah Al mursalahh* artinya Maslahahh yang tidak ada ketentuan oleh syariat namun maslahah tersebut diakui bisa mendatangkan manfaat bagi manusia, misalnya adanya rambu-rambu lalu lintas yang di mana tidak diatur larangan atau perintah di dalam Alquran dan Al Hadits tetapi jelas bermanfaat bagi manusia⁴⁴.

Menurut Imam Malik adalah Imam yang tegas menggunakan *Al-Maslahah* tetapi dalam penggunaan masalah-masalah ini harus memiliki beberapa persyaratan agar bisa dipandang sebagai sumber dalil yang berdiri sendiri tetapi memiliki tujuan-tujuan syariat, dan beberapa syaratnya yakni

- 1) *Al-Maslahah* tidak boleh bertentangan dengan dalil lain seperti dalil *qath'i*,
- 2) Masalah-masalah harus rasional atau masuk akal dan dapat diterima oleh akal sehat,
- 3) *Al-Maslahah* bisa digunakan untuk menghilangkan kesulitan (*raf'ul haraj*)⁴⁵.

Dalam kehujahan *Al-Maslahah* beberapa ulama sepakat menggunakan *Al-Maslahah* sebagai *istinbath* hukum seperti Imam Malik dan malikiyah sementara Imam Syafi'i dan Imam Abu Hanafi menolak menggunakan *Al-Maslahah* sebagai istimbat hukum atau dalil syar'i karena para ulama ini sepakat menggunakan *Al-Maslahah*

⁴⁴ Harisudin, *Ilmu Ushul Fiqh*, 100–101.

⁴⁵ Harisudin, *Ilmu Ushul Fiqh*, 99.

ini dengan beberapa kriteria yang tidak sembarangan agar *Al-Maslahah* salah ini digunakan dengan sebaik-baiknya. Dan adapun kriteria-kriteria yang digunakan untuk melihat *Al-Maslahah* ini bisa digunakan atau tidak yakni

- 1) *Al-Maslahah* tersebut bersifat Hakiki bukan sebatas opini atau wacana seperti *Maslahah Hakiki* yang di mana pada masa sekarang bisa diperoleh dengan menggunakan atau melakukan riset secara serius dan bisa dipertanggungjawabkan secara ilmiah
- 2) *Al-Maslahah* bersifat objektif atau Umum bukan hanya bersifat Individual dengan mengatasnamakan dalil *syar'i*,
- 3) *Al-Maslahah* tidak bertentangan dengan *nash* dan *ijma*⁴⁶.

Tetapi para ulama yang berkecimpung dalam studi *Ushul fiqh* dan syariat sangat memperhatikan makna *Al-Maslahah* sebagai tujuan serta maksud dari hukum Islam yang selaras dengan tujuan syariat (*Al-Maqasid Syariah*), bersifat rasional dan menjaga prinsip dasar (*Dharuriyah*) untuk menghilangkan kesulitan sesuai dengan syarat *Al-Maslahah*⁴⁷ karena hal ini menyangkut dengan pokok-pokok dari unsur kehidupan manusia yang meliputi beberapa hal yang disebut *Al-Kullyatul Khamsah*⁴⁸, diantaranya:

- 1) *Hifdzu Din* (Memelihara agama)

⁴⁶ Harisudin, *Ilmu Ushul Fiqh*, 100.

⁴⁷ Moh. Baharudin, *Ilmu Ushul Fiqh* (Bandar Lampung: CV. Anugrah Utama Raharja, 2019), 69.

⁴⁸ Harisudin, *Pengantar Studi Fiqih*, 82.

- 2) *Hifdzu Nafs* (Memelihara jiwa)
- 3) *Hifdzu Aql* (Memelihara akal)
- 4) *Hifdzu Nasb* (Memelihara Keturunan)
- 5) *Hifdzu Mal* (Memelihara Harta)

Dalam konteks penelitian ini tentu adanya *Al-Maslahah* bisa menjadi sebuah dasar bagi pembentukan regulasi atau kebijakan untuk melindungi para konsumen, karena jika memang dalam produk kesehatan yang berupa obat-obatan tersebut mengandung penyakit Anemia Aplastik dan tentu berbahaya walaupun tidak ada aturan khusus yang mengatur dalam Al-Quran ataupun Al-Hadist.

Maka dalam hal ini pemerintah bisa mengambil tindakan untuk melindungi para konsumen berdasarkan prinsip *Al-Maslahah* Tentu tujuan dari hal tersebut untuk mencegah adanya bahaya (Dharuriyah) dan menjaga kesehatan serta keselamatan masyarakat sesuai dengan tujuan Maqasid Syariah dengan menjadikan *Al-Maslahah* sebagai dasar menciptakan sebuah kebijakan dalam melindungi para konsumen dari resiko kesehatan.

3. Tinjauan Umum Produk Kesehatan

Kesehatan adalah suatu keadaan atau kondisi fisik baik itu mental dan sosialnya yang sejahtera sejarah utuh artinya tidak hanya bebas dari penyakit ataupun disabilitas, yang di mana kesehatan juga bisa dipandang sebagai suatu keseimbangan antara individu yang sebagai iman terhadap agent seperti bakteri, virus dan toksin serta

lingkungan di mana tempat berinteraksi antara individu dengan individu lainnya dapat menciptakan kondisi sejahtera tersebut, maka dapat disimpulkan bahwa kesehatan adalah proses untuk mempertahankan serta mendukung keutuhan integrasi manusia baik itu keseimbangan secara fisik dan mental serta adaptasi dengan lingkungan sekitar secara optimal. Bahkan jika dilihat dari perspektif penyakit sehat adalah suatu kondisi keutuhan dari kemampuan fungsional dan keadaan yang lebih baik kesejahteraan sehingga seseorang bisa dilihat dan mampu untuk memiliki fungsi tubuh yang baik serta mampu beradaptasi dengan lingkungan secara kuat serta merasa lebih baik⁴⁹.

Sedangkan pengertian dari produk menurut KBBI adalah barang atau jasa yang dibuat dan digunakan untuk menambah nilai guna dalam suatu proses produksi untuk menjadi hasil akhir dari proses produksi itu, sedangkan menurut Wikipedia produk adalah sesuatu yang diproduksi oleh tenaga kerja atau sejenisnya yang bisa diperjualbelikan untuk memenuhi kebutuhan hidup ataupun sekedar kepuasan

Maka dapat disimpulkan bahwa produk kesehatan adalah segala jenis barang yang diproduksi guna menjaga, memelihara serta meningkatkan kesehatan untuk yang mengkonsumsinya. Produk kesehatan bisa berupa obat-obatan, suplemen makanan, alat kesehatan,

⁴⁹ Nyimas Sri Wahyuni and Mohammad Hoesin, "Kesehatan Dan Makna Sehat," Kemenkes, 2022, https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/119/kesehatan-dan-makna-sehat.

produk kosmetik serta makanan dan minuman yang sehat.

Dalam konteks ini, yang digunakan dalam penelitian adalah produk kesehatan yang berupa obat-obatan yang dimana arti dari obat adalah bahan, 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.⁵⁰ Dan sesuai dengan UU Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2023 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik menjelaskan bahkan obat-obatan yang diedarkan harus sesuai dengan standarisasi yang bertujuan untuk mencegah kesalahan dalam pembuatan obat termasuk risiko yang timbul seperti penyakit anemia aplastik.

Dengan adanya Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2023 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik sangat relevan untuk menjadi penguat dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 yang di mana keduanya sangatlah relevan dan membahas bagaimana hukum dan standar produk farmasi di Indonesia memberikan perlindungan bagi konsumen terutama terhadap risiko kesehatan yang serius.

Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan banyak disinggung mengenai bentuk atau upaya dari pemerintah untuk menjamin bahwa produk yang didistribusikan dan

⁵⁰ Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2024 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik,.

disebarluaskan kepada masyarakat adalah produk yang memenuhi standarisasi yang berlaku, baik itu dengan bentuk pengawasan atau sosialisasi tentang produk-produk kesehatan seperti obat-obatan serta penyakit-penyakit terbaru seperti anemia plastik yang tentu termasuk penyakit yang berbahaya.

Beberapa pasal-pasal dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan di singgung mengenai perlindungan hukum baik itu kepada konsumen atau produk dalam pasal 3, pasal 4 pasal 418, pasal 419, pasal 32 dan pasal 6. Dengan demikian, isi dari pasal-pasal tersebut tentu bisa dijadikan sebagai landasan atau sumber bagi konsumen untuk mendapatkan perlindungan hukum terutama dari produk-produk yang berbahaya yang bisa menyebabkan suatu penyakit seperti anemia aplastik.

Selain Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang mengatur bagaimana perlindungan hukum terhadap produk-produk kesehatan, ada juga peraturan badan pengawas obat dan makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor 7 tahun 2024 tentang standar cara pembuatan obat yang baik yang bisa dijadikan sebuah regulasi penting dalam mengatur berbagai aspek baik itu keamanan atau mutu dari produk kesehatan di Indonesia, secara analisis peraturan ini dalam konteks perlindungan hukum terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan anemia aplastik sangatlah berkaitan untuk memberikan perlindungan yang

komprehensif kepada para penderita penyakit-penyakit yang berbahaya salah satunya anemia plastik.

4. Tinjauan Umum Anemia Aplastik

Anemia adalah salah satu penyakit atau masalah kesehatan yang diderita di seluruh belahan dunia terutama di negara-negara yang berkembang, yang di mana anemia ini memiliki ciri-ciri dengan berkurangnya jumlah sel darah merah yang menyebabkan kadar oksigen dalam tubuh tidak tercukupi.

Anemia plastik adalah salah satu dari banyaknya jenis anemia, istilah anemia plastik terdiri dari dua kata yakni anemia dan aplastik, yang di mana istilah anemia adalah kemampuan awal untuk mengukur sel darah merah dalam hematokrit sedangkan kata aplastik mengacu pada kegagalan sumsum tulang belakang untuk membentuk darah⁵¹.

Yang jika digabung anemia plastik masuk pada jenis *anemia normositik normokrom* yang disebabkan karena terjadinya penurunan produksi *eritrosit* akibat kerusakan jaringan pada sumsum tulang tidak mampu memproduksi sel darah baru yang cukup baik itu *trombosit*, *leukosit* maupun *eritrosit*. Yang di mana anemia plastik ini adalah kondisi langka atau jarang ditemukan kasusnya tetapi dalam hal ini anemia plastik ini perlu diwaspadai karena bisa menyerang semua

⁵¹ Devi Rahmadhona Kadek Diah Permata Sutanegara, "Anemia Aplastik: Dari Awitan Hingga Tatalaksana," *Jurnal Kedokteran Unram* 11, no. 3 (2022): 1094.

kalangan.⁵²

Banyak penyebab dari anemia aplastik ini sebagian besar tidak diketahui 50-70% atau bersifat *idiopatik*, kesulitan dalam mencari penyebab penyakit ini disebabkan karena proses penyakit yang berlangsung secara perlahan-lahan tetapi bisa juga dilihat dari keturunan ataupun gangguan kesehatan semasa hidupnya baik itu dari penyakit autoimun ataupun perawatan radioterapi atau kemoterapi, terpapanya bahan kimia yang berbahaya secara terus-menerus baik itu dari *pestisida*, *benzema* atau lain-lainnya, terinfeksi virus tertentu.

Garis besar dari penyebabnya anemia aplastik yaitu penggunaan obat-obatan tertentu seperti jenis-jenis obat *rheumatoid arthritis*, obat anti-inflamasi nonsteroid, seperti *indomethacin* dan *fenylbutazon*, obat anti radang, antibiotik *chloramphenicol sulfasalazine* dan *trimethoprim sulfamethoxazole*, juga telah dikaitkan dengan anemia aplastik. Selain obat *antikonvulsan* yang digunakan untuk mengobati epilepsi, seperti *carbamazepine* dan *phenytoin*. Tidak hanya itu, obat tiroid seperti *propylthiouracil* dan *methimazole* yang digunakan untuk mengobati *hipertiroidisme*. Obat sitotoksik dan kemoterapi, obat *antiretroviral* dalam beberapa kasus, obat-obatan yang digunakan untuk mengobati hiv/aids telah dilaporkan

⁵² Team Siloam Hospitals Medical, "Anemia Aplastik - Penyebab, Gejala, Dan Cara Mengobatinya," web siloam hospital, 2024, <https://www.siloamhospitals.com/en/informasi-siloam/artikel/apa-itu-anemia-aplastik>.

menyebabkan anemia aplastik.⁵³

Anemia plastik ini mempengaruhi sistem kekebalan tubuh, serta pembekuan darah dan penyaluran oksigen ke seluruh tubuh tergantung jenis darah yang terpapar penyakit anemia plastik ini maka untuk gejala-gejala anemia plastik ini juga tergantung sel darah yang terdampak.

Proses diagnosis anemia plastik ini tentu dokter harus melakukan beberapa tindakan untuk memastikan bahwa seseorang itu terdampak penyakit anemia aplastik seperti wawancara medis, pemeriksaan fisik, pemeriksaan laboratorium, prosedur biopsi, serta prosedur aspirasi.

Pengobatan dari anemia plastik ini dilihat dari keparahannya yang di mana untuk menangani tidak mudah banyak yang harus dilakukan baik itu dari terapi rawat inap transfusi darah transpalasi sumsum tulang untuk mengganti tulang yang rusak dengan yang sehat.

Apabila diklasifikasikan anemia plastik ini bisa dikelompokkan menjadi 3 yakni sedang, berat dan sangat berat yang di mana menurut penelitian yang dilakukan oleh University Teaching Hospital selama tahun 2000 sampai 2014 di Brazil menyatakan bahwa kasus anemia plastik ini dalam golongan berat adalah pendarahan dan infeksi, insiden anemia plastik ini bisa dilihat derajat sedang hingga berat pada 33,33% dan 57,14% kasus masing-masing di bagian Utara Distrik

⁵³ Gusti Grehenson, "Pakar UGM: Obat Sakit Kepala Aman Dikonsumsi, Bukan Sumber Penyebab Anemia Aplastik," Universitas Gadjah Mada, 2024, <https://ugm.ac.id/id/berita/pakar-ugm-obat-sakit-kepala-aman-dikonsumsi-bukan-sumber-penyebab-anemia-aplastik/>.

Bengal Barat yang salah satunya di India yang dilaporkan menyumbang penyakit anemia plastik sebanyak 20-30%.

Menurut *European Society Of Medical Oncologi* (ESMO) menjelaskan bahwa penderita penyakit anemia plastik ini membutuhkan rawat inap dengan segera mungkin dan dalam pengobatannya tergantung pada faktor tubuh individu para pasien penderita penyakit anemia aplastik, bisa dengan pemasangan transfusi trombosit, antibiotik, antifibrinolitik dan antipiretik ada juga dengan pemberian immusupresan atau transplantasi sel punca.⁵⁴

5. Tinjauan Umum Pertanggungjawaban

Tanggung jawab menurut kamus besar bahasa Indonesia atau KBBI adalah sebuah keadaan yang mewajibkan untuk menanggung segala sesuatu yang artinya tanggung jawab adalah sebuah keadaan yang mewajibkan seseorang untuk melakukan tugas serta kewajiban dengan sungguh-sungguh yang telah dibebankan kepada dirinya dan siap menerima segala resiko atas perbuatan yang dilakukan oleh dirinya sendiri.

Adanya bentuk pertanggungjawaban hukum bagi para pelaku usaha terhadap konsumen memberikan gambaran bahwa:

- a) konsumen dalam hal ini berada pada posisi yang kurang diuntungkan,
- b) konsumen bergantung pada informasi yang diberikan atau

⁵⁴ Marco Putra and Hery Aprijadi, "Anemia Aplastik Berat Dengan Komplikasi Febril Neutropenia Dan Perdarahan Pada Perempuan Usia 20 Tahun," *Journal Agromedicine* 6, no. 1 (2019): 227.

dipaparkan para pelaku usaha baik itu berupa iklan promosi ataupun yang tertulis dalam kemasan,

- c) adanya mayoritas penduduk yang masih berpendidikan rendah atau awam sehingga apabila adanya informasi yang tidak yang diberikan tanpa disertai edukasi maka informasi tersebut dirasa kurang bermanfaat⁵⁵

Maka dengan lahirnya suatu pertanggungjawaban hukum ini bisa dijadikan sebagai konsekuensi hukum dari pelanggaran yang dilanggar yang tercantum dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan bersifat perdata antara pelaku usaha dan konsumen, maka jika dilihat dari segi hukum setiap pelanggaran yang dilakukan oleh para pelaku usaha yang dapat merugikan para konsumen maka konsumen itu berhak meminta pertanggungjawaban dari pelaku usaha yang merugikannya serta para konsumen berhak menuntut ganti rugi atas kerugian yang dideritanya akibat ulah para pelaku usaha.

Dalam konteksnya teori pertanggungjawaban dalam perlindungan konsumen ini memiliki beberapa prinsip:

- 1) Prinsip pertanggungjawaban berdasarkan Kelalaian atau Kesalahan (*Negligence*)
- 2) Prinsip Pertanggungjawaban berdasarkan Wanprestasi (*Breach of Warranty*)
- 3) Prinsip Pertanggungjawaban Mutlak (*Strict Liability*)⁵⁶

⁵⁵ Kusumadew and Grace Sharon, *Hukum Perlindungan Konsumen*, 71.

⁵⁶ Zulham, *Hukum Pelindungan Konsumen Edisi Revisi*, 87–104.

Dan yang digunakan dalam memecahkan sesuai dengan fokus penelitian adalah prinsip pertanggungjawaban mutlak (*Strict Liability*). Prinsip pertanggungjawaban mutlak ini merupakan hasil dari perkembangan hukum yang terjadi secara bertahap yang di mana pertanggungjawaban mutlak adalah sistem pertanggungjawaban yang tidak berdasarkan dari kesalahan produsen dengan menerapkan tanggung jawab kepada penjual produk yang cacat tanpa ada beban bagi para konsumen serta pihak yang dilakukan untuk membuktikan kesalahan tersebut, secara umum prinsip tanggung jawab mutlak ini bisa digunakan untuk menjerat para pelaku usaha khususnya para produsen yang memasarkan produknya dan itu bisa merugikan para konsumen yang biasa dikenal dengan sebutan *produk Liability* dan terhadap kerugian tersebut sudah menjadi tanggung jawab untuk mengganti kerugian yang diderita para konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkan.⁵⁷

Dalam penerapan *Strict Product Liability* adalah pertanggungjawaban produk yang dilakukan oleh produsen karena produk yang telah dipasarkan ini menimbulkan dan menyebabkan pemakai atau konsumen ini mengalami kerugian karena cacat yang terletak pada produk tersebut, maka hal ini didasarkan pada alasan bahwa konsumen ini tidak bisa berbuat banyak untuk memproteksi dirinya sendiri diakibatkan dari resiko kerugian karena produk yang

⁵⁷ Zulham, *Hukum Pelindungan Konsumen Edisi Revisi*, 95–97.

cacat⁵⁸, maka dalam hal ini Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan perlindungan agar tidak membebani dan membuktikan kesalahan produsen akibat penggunaan suatu produk.

Ada tiga jenis kemungkinan cacatnya suatu produk:

1) Kesalahan produksi

Kesalahan produksi ini bisa diakibatkan dari dua aspek yang pertama kesalahan dalam memproduksi baik itu kegagalan, pemasangan produk, kelalaian manusia atau ketidakberesan pada mesin yang serupa dan yang kedua adalah produk yang sesuai dengan rancangan dan spesifikasi yang telah diatur di awal tetapi pada saat produksi produk tersebut terbukti tidak aman dalam pemakaian normal.

2) Cacat desain

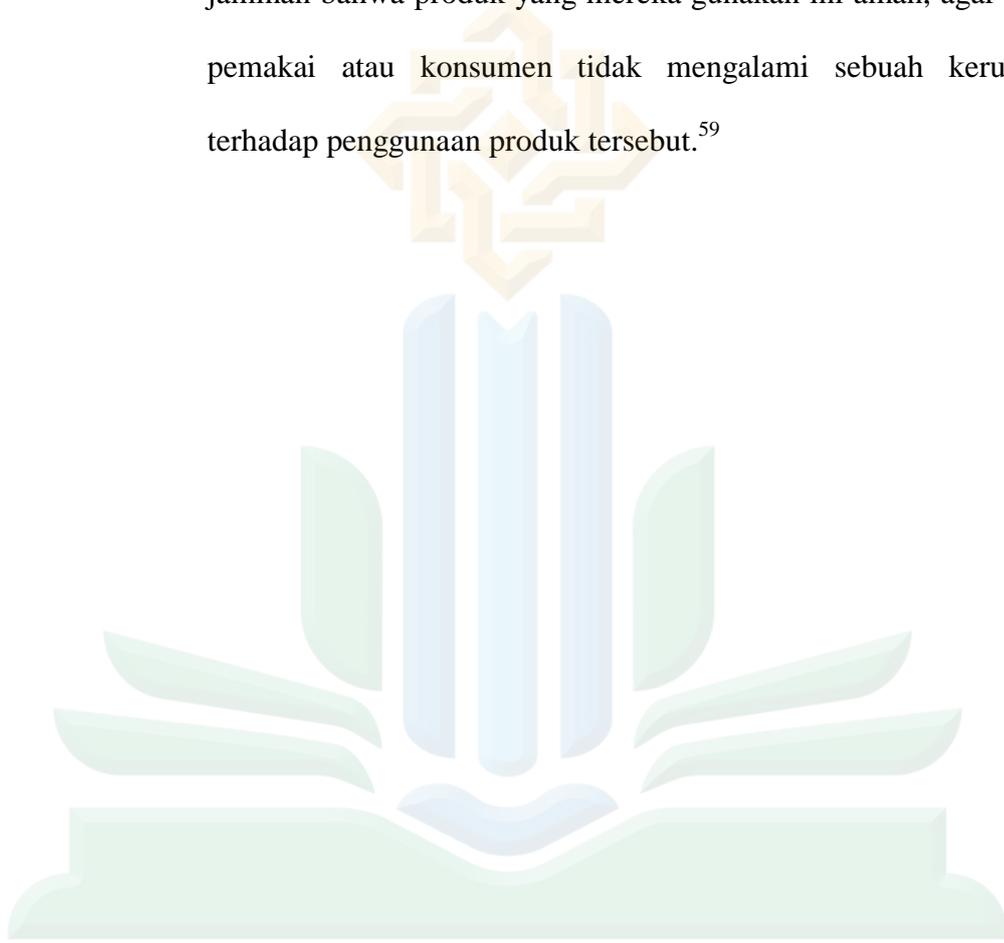
Cacat yang terjadi pada tingkat persiapan sebuah produk baik itu desain, komposisi atau konstruksi

3) Informasi yang tidak memadai

Keamanan suatu produk bisa dilihat dari tentukan dari adanya informasi yang secara jelas dan diberikan kepada para pemakai atau konsumen yang berupa pemberian label produk, cara penggunaan, peringatan atau resiko tertentu atau hal lainnya sehingga para produsen selaku supplier bisa memberikan suatu

⁵⁸ Zulham, *Hukum Pelindungan Konsumen Edisi Revisi*, 99.

jaminan bahwa produk yang mereka gunakan ini aman, agar para pemakai atau konsumen tidak mengalami sebuah kerugian terhadap penggunaan produk tersebut.⁵⁹



UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

⁵⁹ Miru and Yudo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, 160-161.

BAB III

METODE PENELITIAN

1. Jenis dan Pendekatan Penelitian

a. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah Yuridis Normatif yang dipilih untuk menjawab rumusan masalah dengan latar belakang persoalan tentang perlindungan hukum bagi para konsumen yang mengkonsumsi atau yang menggunakan produk kesehatan seperti obat-obatan. Penelitian hukum secara normatif ini adalah penelitian yang memfokuskan pada peraturan atau perundang-undangan yang tertulis (*law in books*) atau penelitian yang bisa didasarkan pada suatu kaidah ataupun norma yang berlaku pada masyarakat dan yang menjadi sumber data berasal dari undang-undang ataupun peraturan yang tertulis yang berlaku dalam masyarakat, agar ilmu hukum ini dan temuan-temuan terbaru tidak terjebak dalam kemiskinan relevansi⁶⁰, maknanya untuk mengungkap dan memahami suatu permasalahan peneliti harus mampu mendoktrin dirinya sendiri dengan berbagai literasi pemahaman yang kemudian dituangkan dalam bentuk pemikiran karya tulis atau skripsi.

b. Pendekatan

Penelitian ini menggunakan beberapa pendekatan untuk

⁶⁰ Muhammad Siddiq Armia, *Penentuan Metode Dan Pendekatan Penelitian Hukum* (Banda Aceh: Lembaga Kajian Konstitusi Indonesia, 2022), 8–10.

mencapai tujuan dari penelitian pendekatan yang dilakukan yaitu pendekatan dalam Perundang-Undangan (*Statute Approach*) yaitu dengan menelaah serta menganalisis undang-undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani⁶¹, dengan merujuk pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Pendekatan ini memahami bagaimana konsep dari perlindungan konsumen sesuai dengan aturan hukum dan tidak lagi kemungkinan adanya pemahaman yang ambigu dan kabur.

Pendekatan Analisis (*Analytical Approach*) yaitu pendekatan dalam menganalisis isu atau persoalan dengan bahan-bahan hukum untuk mengetahui makna yang dikandung oleh istilah-istilah yang digunakan dalam aturan perundang-undangan sekaligus mengetahui penerapannya dalam praktik dan putusan-putusan hukum⁶², guna menguji kebermanfaat serta kemaslahatan undang-undang perlindungan hukum bagi para konsumen agar tidak mengalami kerugian serta tidak ada lagi yang kehilangan nyawa karena ketidakadaan informasi yang jelas mengenai produk-produk kesehatan.

Pendekatan Kasus (*case approach*) yaitu pendekatan yang bertujuan untuk mempelajari penerapan norma serta kaidah hukum yang dilakukan dalam praktik hukum terutama dengan adanya sebuah

58. ⁶¹ Nur Solikin, *Pengantar Metodologi Penelitian Hukum* (Pasuruan: Qiara Media, 2021),

⁶² Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum* (Mataram: Mataram University Press, 2020), 58.

kasus yang dapat dilihat dalam yurisprudensi terhadap perkara-perkara yang menjadi fokus penelitian⁶³, yang memang berangkat dari sebuah kasus untuk meneliti lebih lanjut mengenai kasus-kasus serupa secara konkret atau insiden yang berhubungan dengan penyakit anemia aplastik tentu hal ini tidak luput dari tanggung jawab produsen akibat kesalahan atau kelalaian dalam pencantuman label atau informasi yang tidak jelas yang menimbulkan kerugian bagi konsumen.

2. Bahan Penelitian Hukum

Bahan untuk penelitian hukum ini memiliki tiga bagian penting yaitu bagian hukum primer, bagian hukum sekunder, bagian hukum tersier⁶⁴. Dari ketiga hubungan bahan penelitian hukum ini mengikat antara satu dengan yang lain agar terpenuhinya tiga unsur bahan hukum penelitian yang akan memudahkan bagi penulis dalam menyelesaikan karya tulis ini, untuk penelitian ini peneliti menggunakan bahan-bahan hukum sebagai berikut

a. Bahan penelitian hukum primer yaitu bagian buku bacaan tentang perlindungan hukum bagi konsumen, adapun buku-buku yang penulis pilih antara lain:

1. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

⁶³ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi* (Jakarta: Prenadamedia Group, 2021), 158–66.

⁶⁴ Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, 59.

4. Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
 5. Buku karya Zulham yang berjudul Hukum Perlindungan Konsumen
 6. Buku karya Ahmadi Miru dan Sutarman Yudo yang berjudul Hukum Perlindungan Konsumen
 7. Buku karya M.Noor Harisudin yang berjudul Pengantar Studi Fiqih
 8. Buku karya M.Noor Harisudin yang berjudul Ilmu Ushul Fiqh
 9. Buku karya Ali Anwar Yusuf yang berjudul Studi Agama Islam
 10. Buku karya MGMP fiqih MA provinsi Jawa Timur yang berjudul Fiqih Dan Ushul Fiqih
 11. Buku karya Safriadi yang berjudul Maqasid Al Syariah Maslahahh
 12. Buku karya Muksin Nyak Umar yang berjudul Al Masalahah Al Mursalahh
 13. Buku karya Abdul Halim yang berjudul Maqashid Al Syariah Versus Usul Al-Fiqh
 14. Buku karya Ramli yang berjudul Ushul Fiqh
 15. Buku karya Moh Baharudin yang berjudul ilmu Ushul Fiqh
- b. Bahan penelitian hukum sekunder yaitu pendukung dari bahan hukum sekunder seperti buku, jurnal dan penelitian ilmiah. Adapun bahan penelitian hukum sekunder yang penulis pilih antara lain:

1. Buku karya R. Abdoel Djamali yang berjudul Pengantar Hukum Indonesia Edisi Revisi
2. Buku karya Ishaq dengan judul Dasar-Dasar Ilmu Hukum
3. Buku karya Philipus M Hadjon dengan judul Perlindungan Bagi Rakyat Indonesia
4. Buku karya Satjipto Raharjo yang berjudul Ilmu Hukum
5. Buku karya Yuhelson yang berjudul pengantar Ilmu Hukum
6. Buku karya Sadar dkk yang berjudul Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia
7. Buku karya Yusuf Sofie yang berjudul Perlindungan Konsumen Dan Instrumen-Instrumen Hukumnya
8. Buku karya Ahmadi Miru yang berjudul Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia
9. Buku karya Ahmad Sanusi dan sohari yang berjudul Ushul Fiqh
10. Buku karya Rachmat Syafei yang berjudul Ilmu Ushul Fiqih
11. Buku karya Abdul hayy Abdul 'al yang berjudul Pengantar Ushul Fiqih
12. Buku karya Muhaimin yang berjudul metode penelitian hukum
13. Buku karya Chairul Fahmi yang berjudul penentuan metode dan pendekatan penelitian hukum
14. Buku karya Peter Mahmud Marzuki dengan judul penelitian hukum
15. Buku karya Nur Sholikin dengan judul pengantar metodologi

penelitian hukum

16. Artikel karya Bambang Slamet Eko Agus tioko yang berjudul perlindungan hukum terhadap tersangka dalam proses perkara pidana

- c. Bahan penelitian hukum tersier untuk melengkapi dan memperkuat bahan hukum primer dan sekunder yang digunakan oleh penulis yaitu kamus besar bahasa Indonesia (KBBI) dan menurut Wikipedia serta google.

Dengan ketiga bahan penelitian hukum tersebut peneliti akan dengan mudah mendapatkan dan menjawab rumusan masalah yang menjadi problematika dalam penelitian ini.

3. Teknik pengumpulan bahan Penelitian

Langkah kedua setelah adanya pokok permasalahan yang dilakukan oleh peneliti untuk mensukseskan penelitian ilmiah yang perlu dilakukan adalah mengumpulkan bahan penelitian. Dalam penelitian kali ini peneliti menggunakan teknik studi pustaka dan studi dokumentasi.

Teknik studi pustaka merupakan pengkajian informasi yang di mana dalam bentuk tulisan tentang sebuah hukum dari berbagai sumber yang menyajikan dan dipublikasi secara luas yang dapat diakses di mana saja dan oleh siapa saja⁶⁵, peneliti dalam hal ini menggunakan berbagai sumber mulai dari Peraturan Perundang-Undang, sumber internet, buku elektronik, artikel ilmiah dan jurnal. Dan untuk melengkapi itu semua

⁶⁵ Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, 65.

peneliti juga memiliki buku bacaan selama perkuliahan.

Studi dokumentasi adalah pengkajian informasi yang secara tertulis dan bersinggungan dengan hukum seperti publikasi buku dan publikasi jurnal serta bahan-bahan itu menjadi bahan arsip dokumen dari berbagai media elektronik dan juga internet yang sangat mudah diakses melalui google. Selain itu banyak dokumen-dokumen buku yang sudah beredar secara luas di toko-toko buku.

4. Analisis bahan Penelitian

Menganalisa bahan penelitian dapat menjadi kunci awal bagi penulis untuk memulai penelitiannya dalam tahapan analisa ini dilakukan agar penelitian yang dilakukan bisa tersistematis sehingga tidak terjadi kontradiksi antara bahan hukum yang sudah ditemukan⁶⁶. Proses analisis yang harus dilakukan secara cermat dan matang karena untuk memberikan hasil yang maksimal dari penelitian perlu adanya keseriusan penulis dalam menyelesaikan, menganalisa dengan cermat dan matang menjadi bentuk implementasi keseriusan penulis dalam melakukan penelitian

Dalam penelitian ini analisis yang digunakan oleh penulis pertama dengan mencari sumber apa saja yang relevan dengan persoalan melalui media elektronik dan internet serta tinjauan-tinjauan pustaka dengan beberapa referensi buku baik di perpustakaan maupun buku elektronik. Setelah adanya bahan kajian yang sudah ditemukan dan dikumpulkan

⁶⁶ Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, 67.

langkah berikutnya memilah dan menggolongkan bahan yang bersifat primer sekunder dan tersier

Langkah kedua dalam analisis bahan dan penelitian ini menggunakan metode analisis kualitatif dengan melakukan interpretasi penafsiran terhadap bahan-bahan hukum yang sudah didapatkan dan diklasifikasikan sebelumnya, setelah adanya bagian-bagian dari klasifikasi bahan dianalisa dengan teori yang digunakan oleh penulis mulai dari teori perlindungan konsumen dan teori pertanggungjawaban agar mendapatkan formulasi yang konkret dan memadai sehingga penulis mampu menuangkan pemikiran dalam bentuk kesimpulan dari jawaban-jawaban atas persoalan dalam rumusan masalah

Setelah rumusan masalah terjawab dengan kesimpulannya dikemukakan oleh penulis langkah terakhir yang dilakukan dengan mengkonfirmasi dan menjabarkan dalam bentuk deskripsi formal.

Langkah ini harus dilakukan untuk mendapatkan keabsahan yang dapat dipertanggungjawabkan kembali di kemudian hari.

5. Tahap-tahap Penelitian

Pada tahap-tahap penelitian menjelaskan beberapa tahapan dalam melakukan proses penelitian yang berkaitan dengan kegiatan penelitian, peneliti akan melakukan tahapan-tahapan sebagaimana yang ditetapkan sebagai berikut:

1) Tahap pra penelitian

Tahapan yang dilakukan peneliti dalam menyiapkan berbagai keperluan sebelum penelitian seperti:

- a) Menyusun rencana penelitian
 - b) Menentukan objek penelitian
 - c) Mengajukan judul kepada dosen pengampu
 - d) Menyusun metode penelitian
 - e) Meninjau kajian pustaka
 - f) Menyiapkan mental, fisik, etika serta administrasi sebelum penelitian
- 2) Tahap pelaksanaan

Dalam tahapan ini peneliti melaksanakan tahapan di mana dengan mengumpulkan data-data sesuai dengan sumber yang berhubungan dengan pentingnya perlindungan konsumen serta mengetahui apa saja aspek-aspek dalam perlindungan konsumen seperti informasi kepada konsumen Perlindungan hak-hak konsumen serta tanggung jawab produsen sebagai pelaku usaha terhadap suatu produk kesehatan yang mengakibatkan penyakit anemia aplastik dikarenakan kurangnya informasi yang akurat dari pihak pelaku usaha.

- 3) Tahap penyelesaian

Dalam tahap ini adalah tahap yang paling akhir di mana setiap data yang terkumpul oleh peneliti dapat dianalisa keseluruhan data dan kemudian dideskripsikan dalam sebuah laporan (Proposal Penelitian). langkah selanjutnya yang akan dilakukan oleh peneliti yakni tahapan

analisis dengan reduksi data, penyajian data, verifikasi data dan pengambilan kesimpulan. setelah tahapan ini selesai maka peneliti menyerahkan hasil penelitian kepada dosen pengampu untuk diperiksa kembali dan direvisi jika terjadi sebuah kesalahan ataupun kekurangan dalam laporan ini.

Dalam melakukan penelitian hukum, diperlukan langkah-langkah penelitian untuk memberikan penelitian hukum yang berkualitas, adapun tahapan-tahapan penelitian sebagai berikut:

- 1) Mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminasi hal-hal yang tidak relevan dalam menentukan isu hukum yang hendak dipecahkan
- 2) Mengumpulkan bahan-bahan hukum sebagai sumber yang relevan dengan objek penelitian
- 3) Menyusun laporan penelitian (proposal penelitian) berdasarkan argumentasi yang telah dibangun dalam kesimpulan

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

BAB IV

PEMBAHASAN

A. Pengaturan Hukum Terhadap Produk Kesehatan Yang Beresiko Menimbulkan Penyakit Anemia Aplastik

Di tengah pesatnya perkembangan teknologi dan mulai adanya peningkatan kesadaran akan pentingnya kesehatan yang memang harus dijaga agar kualitas hidup tetap optimal, dengan berbagai upaya yang dilakukan untuk menjaga kesehatan tersebut mulai dari pola makan yang seimbang, olahraga teratur hingga penunjang atau pendukung kesehatan yakni dengan produk-produk kesehatan. Produk kesehatan ini tentu sangat berperan penting dalam menjaga kesehatan berupa pencegahan, perawatan hingga pemulihan dalam berbagai kondisi medis, tentu dalam menunjang produk-produk kesehatan maka industri produk kesehatan juga mengalami transformasi yang signifikan dengan berbagai inovasi yang muncul yang tidak hanya menawarkan solusi untuk kebutuhan sehari-hari tetapi upaya berkelanjutan dalam pemenuhan kualitas hidup yang lebih baik⁶⁷, karena produk-produk kesehatan ini sangatlah berkontribusi dalam menjaga dan meningkatkan kesehatan masyarakat untuk menuju masyarakat yang sejahtera.

⁶⁷ Biro Komunikasi dan Pelayanan Publik Kementerian Kesehatan and Indonesia Republik Indonesia, *Transformasi Kesehatan Mewujudkan Masyarakat Indonesia Sehat Dan Unggul* (Indonesia: Kementerian Kesehatan RI, 2023), 63.

1) Definisi dan Jenis Produk Kesehatan

Kesehatan adalah suatu aspek yang sangat penting dalam kehidupan manusia, sebagaimana yang perlu kita ketahui bahwa istilah kesehatan sangat akrab dikenal dan didengar oleh kita tetapi menjadi sehat adalah sebuah harapan setiap manusia, bukan hanya sekedar bebas dari penyakit tetapi sehat juga mencakup bagaimana kualitas hidup manusia untuk menjalani kehidupan yang produktif, bahagia, dan bermakna. Maka kesehatan atau sehat adalah kondisi di mana kesejahteraan menjadi aspek penting termasuk fisik, mental dan sosial, dengan ketidakhadiran penyakit serta gangguan lainnya⁶⁸.

Jika dilihat dari segi fisik kesehatan ini mencakup segala fungsi dari tubuh itu agar tetap optimal, kekuatan serta stamina dan ketahanan terhadap suatu penyakit yang tentu dalam mempertahankan fungsi tubuh sedemikian rupa maka melibatkan hal-hal yang lain seperti pola makan yang seimbang, olahraga teratur, tidur yang cukup serta tindakan-tindakan yang mendukung kesehatan tubuh.

Dan dilihat dari konteks mental maka kesehatan ini mencakup bagaimana kesejahteraan emosional kemampuan untuk mengatasi stres serta menahan diri yang baik ini juga melibatkan beberapa hal seperti ketajaman intelektual serta kemampuan untuk beradaptasi dengan lingkungan sekitar serta perubahan-perubahan yang ada. Dan apabila berbicara tentang kesehatan sosial tentu hal ini berkaitan dengan

⁶⁸ Sahib Saleh, *Pendidikan Kesehatan Sekolah*, (purbalingga: Eureka Media Aksara, 2023), 2.

hubungan antara teman keluarga serta perasaan yang terlibat dalam suatu lingkungan yang mencakup beberapa aspek seperti kemampuan berkomunikasi empati dan dukungan-dukungan yang positif dari lingkungan setempat⁶⁹.

Maka apabila ditarik garis besar kesehatan adalah suatu keadaan yang di mana mencakup beberapa segi seperti fisik mental maupun aspek-aspek sosial yang tentu dalam pencapaian sebuah kesehatan yang optimal perlu menjaga keseimbangan dan perhatian terhadap semua elemen-elemen dalam kehidupan sehari-hari.

Jika dilihat menurut WHO dan Kemenkes mendefinisikan sebuah arti dari kata sehat bermacam-macam: Arti kesehatan menurut WHO mendefinisikan sebagai “Suatu keadaan yang sejahtera dari fisik mental dan sosial yang tidak hanya merupakan ketiadaan penyakit atau kelemahan (cacat)”⁷⁰.

1) Arti kesehatan menurut Kemenkes Indonesia yang mendefinisikan sebagai “Keadaan yang di mana keseluruhan yang memungkinkan seseorang untuk hidup secara sosial dan ekonomis dan produktif dengan aspek fisik mental dan sosial yang sehat”⁷¹.

⁶⁹ Saleh, *Pendidikan Kesehatan Sekolah*, 3–4.

⁷⁰ Pemerintah Kota Palangkaraya, “Definisi Sehat Menurut ‘World Health Organization’ (WHO) Merumuskan Dalam Cakupan Yang Sangat Luas,” <http://palangkaraya.go.id/>, 2022, <https://palangkaraya.go.id/definisi-sehat-menurut-world-health-organization-who-merumuskan-dalam-cakupan-yang-sangat-luas-yaitu-keadaan-yang/>.

⁷¹ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “Mengenal Makna Kesehatan,” <http://pusatkrisis.kemkes.go.id/>, 2021, <https://pusatkrisis.kemkes.go.id/mengenal-makna-kesehatan>.

2) Sedangkan arti kesehatan menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan mendefinisikan bahwa “kesehatan adalah keadaan sehat seseorang baik secara fisik, jiwa maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif”.

Tentu jika dilihat dari kedua definisi baik itu menurut WHO maupun Kemenkes serta Undang-Undang Kesehatan ini menitikberatkan pada aspek fisik mental dan sosial individu dalam menjalani kehidupan yang produktif karena pentingnya kesejahteraan fisik mental dan sosial tentu bisa memberikan kemampuan individu dalam menjalani kehidupan yang baik dalam segala aspek kehidupan, maka bukan berarti kesehatan hanyalah sebatas bebas dari sebuah penyakit tetapi aspek-aspek kehidupan seperti fisik mental dan sosial bisa mempengaruhi kesejahteraan manusia.

Dalam mempertahankan kesehatan perlu berbagai upaya seperti pola hidup sehat pemeriksaan medis secara berkala dan penggunaan produk-produk yang mendukung kesehatan tubuh, dalam konteks ini tentu produk kesehatan sangatlah memiliki peran penting dalam membantu atau sebagai alat bantu dalam pencegahan, perawatan dan pemulihan serta penunjang kondisi-kondisi kesehatan yang dirancang untuk meningkatkan kesejahteraan individu.

Banyak jenis-jenis produk kesehatan yang beredar di sekitar kita untuk menunjang kesehatan kita baik dari luar maupun dari dalam,

seperti obat-obatan, skin Care, suplemen makanan, alat-alat kesehatan, produk perawatan diri serta produk-produk kesehatan tradisional. Tentu dalam memilih produk-produk kesehatan juga harus sesuai dengan apa yang tubuh kita perlukan artinya tidak sembarangan kita memilih produk-produk kesehatan ini karena kandungan dalam produk kesehatan berbeda-beda dan tentunya wajib kita memastikan apa yang kita gunakan serta apa yang kita konsumsi dari produk kesehatan tersebut terjamin khasiat serta tidak ada kandungan-kandungan berbahaya dalam produk-produk kesehatan tersebut.

2) Kandungan Berbahaya dalam Produk Kesehatan yang Beresiko

Jika dilihat memang banyak sekali disekitar kita bahan-bahan kimia berbahaya seperti : Asamborat (Boraks), Formaldehid (Formalin), Hidrogen (Sianida), Kaporit, Karbonmonoksida, HCL (Asamklorida), Merkuri, Nikotin, Kloro Flourokarbon (CFC/Freon), Aseton, dan dilihat dari penggunaan obat-obatan tertentu seperti jenis-jenis obat Rheumatoid Arthritis, obat Anti-Inflamasi Nonsteroid, seperti *Indomethacin* dan *Fenylbutazon*, Obat Anti Radang, Antibiotik *Chloramphenicol Sulfasalazine* dan *Trimethoprim Sulfamethoxazole*, juga telah dikaitkan dengan anemia aplastik, Selain obat Antikonvulsan yang digunakan untuk mengobati *Epilepsi*, Seperti *Carbamazepine* Dan *Phenytoin*. tidak hanya itu, Obat Tiroid seperti *Propylthiouracil* dan *Methimazole* yang digunakan untuk mengobati

Hipertiroidisme. Obat Sitotoksik Dan Kemoterapi, obat Antiretroviral dalam beberapa kasus, obat-obatan yang untuk mengobati HIV/AIDS telah dilaporkan menyebabkan anemia aplastik⁷².

Terutama dalam penelitian ini menitikberatkan pada obat-obatan yang di mana berfokus pada salah satu obat-obatan tablet yakni obat-obatan yang terjual bebas di pasaran baik di toko-toko kelontong, apotik atau toko kecil yang bisa dibeli tanpa resep dokter yaitu Paramex yang memiliki salah satu efek samping penyakit anemia aplastik yang baru saja direvisi pada kemasannya pada tahun 2024 setelah adanya kasus yang menggemparkan di media sosial tentang meninggalnya salah satu komedian tanah air yakni Babe Cabita karena penyakit anemia aplastik, oleh karena itu obat Paramex tersebut ditinjau ulang dan akhirnya dicantumkan pada efek sampingnya sesuai anjuran dan persetujuan pihak BPOM dan jika obat tersebut dikonsumsi jangka panjang tidak menutup kemungkinan bahwa penyakit Anemia Aplastik bisa diidap oleh pengonsumsi obat Paramex tersebut.

Akan tetapi walaupun sudah disetujui oleh pihak BPOM tanpa adanya edukasi lebih lanjut pada masyarakat yang sangat awam dan gaptek terutama para orang tua yang sudah lanjut usia, tentu mereka tidak faham mengenai efek samping obat Paramex tersebut bisa menyebabkan Anemia Aplastik jika dikonsumsi terlalu sering dan

⁷² Grehenson, "Pakar UGM: Obat Sakit Kepala Aman Dikonsumsi, Bukan Sumber Penyebab Anemia Aplastik."

jangka panjang, karena adanya efek bahan kimia yang terkandung di dalam setiap 1 tablet obat Paramex yang mengandung *Paracetamol* 250 mg, *Propyphenazole* 150 mg, *Caffeine* 50 mg, *Dexchlorphenirame maleate* 1 mg.

3) Hubungan Kandungan Berbahaya dalam Produk Kesehatan dengan Penyakit Anemia Aplastik

Sedangkan menurut Guru Besar Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada Prof Zullies Ikawati, mengemukakan bahwa terkait konsumsi obat-obatan dan efek samping yang mengandung penyakit anemia aplastik itu jarang terjadi yaitu satu kasus per satu juta pengguna tetapi jika hanya digunakan dalam jangka pendek.⁷³

Yang artinya memang produk Paramex mengandung salah satu bahan kimia yang menyebabkan penyakit anemia apastik yakni *Propyphenazole* yang merupakan Obat Anti Inflansi Non Steroid (AINS) yang memang bahan ini termasuk dalam golongan *Pyrazolone* yakni bahan yang bekerja pada sistem saraf pusat dan memang pada produk Paramex bahan ini diformulasikan secara kombinasi dengan *Paracetamol* dan kafein yang untuk mengatasi sakit kepala dan sakit gigi.

Perlu digarisbawahi bahwa sesuai dengan perkembangan zaman dan perkembangan metode-metode penelitian secara ilmiah yang

⁷³ PT. Konimex, "Benarkah Obat Sakit Kepala Bisa Menyebabkan Anemia Aplastik?," Konimex, 2024, <https://www.konimex.com/post/healthy-lifestyle/benarkah-obat-sakit-kepala-bisa-menyebabkan-anemia-aplastik>.

melaporkan bahwa bahan dari *Propyphenazone* masuk dalam bahan yang memicu resiko penyakit anemia aplastik, dan memang produk obat yang mengandung *Propyphenazone* ini termasuk obat yang terjual bebas dan terbatas dengan ditandai dengan gambar lingkaran biru pada kemasan dan dalam jangka pemakaian obat ini tidak lebih dari 3 hari, yang apabila masih sakit yang berkelanjutan bisa menghubungi dokter⁷⁴.

4) Pengaturan Hukum terhadap Produk Kesehatan menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Perlindungan hukum tidak hanya bertujuan untuk melindungi konsumen saja tetapi perlindungan hukum terhadap produk kesehatan adalah upaya preventif dan represif yang dilakukan oleh negara untuk menjamin keselamatan, keamanan, khasiat dan mutu produk agar apa yang dikonsumsi oleh masyarakat tidak menimbulkan bahaya pada kesehatan tubuh, mengingat bahwa produk kesehatan memiliki pengaruh yang signifikan terhadap kualitas hidup masyarakat karena potensi bahaya akibat penggunaan produk yang tidak layak bisa menciptakan masalah baru dan kerugian bagi konsumen maka perlu terciptanya kepastian hukum bagi konsumen di bidang kesehatan.

Oleh karena itu, negara dalam hal ini memiliki peran yang sangat penting dalam membentuk adanya regulasi yang mampu menjamin

⁷⁴ Adyaksa Vidi, "Cek Fakta: Klarifikasi Obat Sakit Kepala Bisa Sebabkan Anemia Aplastik," *Liputan 6*, 2024, <https://www.liputan6.com/cek-fakta/read/5578475/cek-fakta-klarifikasi-obat-sakit-kepala-bisa-sebabkan-anemia-aplastik>.

bahwa setiap produk kesehatan yang beredar di masyarakat telah memenuhi standarisasi keamanan mutu dan manfaat bagi masyarakat.

Dalam hal ini, meninjau adanya obat yang masih terjual bebas dipasaran dengan kemasan yang lama sedangkan kemasan yang baru telah ada pembaharuan dengan pencantuman efek samping Anemia Aplastik yakni obat tablet Paramex, karena adanya zat-zat yang berbahaya yang terkandung dalam produk obat tablet Paramex, maka jika dikonsumsi terlalu sering dan jangka panjang bisa menyebabkan penyakit anemia aplastik dan apabila masyarakat sampai terkena penyakit tersebut.

Upaya pemerintah dalam melindungi masyarakat dari produk-produk kesehatan yang berbahaya merupakan tanggung jawab konstitusional yang bertujuan untuk menjaga keselamatan dan kesehatan masyarakat dari berbagai macam ancaman, seperti pengawasan yang ketat. Maka dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan ditegaskan bahwa salah satu tujuan utama dari penyelenggaraan kesehatan adalah untuk menjamin ketersediaan mutu dan keamanan produk kesehatan yang beredar dan dipasarkan di masyarakat.

Melalui regulasi ini maka pemerintah diberi kewenangan yang penuh untuk menetapkan bagaimana standarisasi dari produk-produk kesehatan yang layak diedarkan, melakukan pengawasan dan memberikan sanksi terhadap pelaku usaha yang memproduksi dan

mengedarkan produk kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan yang telah berlaku.

Hal ini tentu menunjukkan bahwa negara memiliki komitmen dalam memberikan perlindungan hukum yang kuat terhadap masyarakat terkait resiko penggunaan produk kesehatan yang berbahaya sesuai dalam pasal 419 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Pasal 419 huruf (d) berbunyi: “melindungi masyarakat terhadap segala kemungkinan yang dapat menimbulkan bahaya bagi Kesehatan.”⁷⁵

Pasal ini menyatakan bahwa salah satu dari bentuk tanggung jawab pemerintah adalah melindungi masyarakat dari hal-hal yang menimbulkan bahaya terutama bagi kesehatan, yang artinya ketentuan ini tentu mencerminkan adanya komitmen negara dalam menjamin hak-hak masyarakat atas kesehatan yang optimal. Perlindungan tersebut bisa mencakup dengan upaya preventif atau represif terhadap adanya potensi bahaya baik itu bersifat fisik, kimia biologi maupun sosial yang berasal dari lingkungan, makanan, obat-obatan dan produk-produk kesehatan lainnya.

Implementasi dari adanya pasal ini tentu tercermin dalam kebijakan pengawasan, sertifikasi, standarisasi serta penarikan produk-produk yang terbukti membahayakan melalui lembaga yang memang memiliki

⁷⁵ Sekretaris Negara Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan*.

wewenang yakni badan pengawas obat dan makanan (BPOM) sebelum dan sesudah produk tersebut beredar di masyarakat.

Selain itu pemerintah juga bertanggung jawab memberikan edukasi atau sosialisasi kepada masyarakat mengenai bahaya-bahaya kesehatan dan cara pencegahannya sebagai upaya menciptakan sistem kesehatan yang aman andal dan berkelanjutan yang selaras dengan adanya pasal 418 dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan mengenai edukasi kepada masyarakat.

Pasal 418 ayat (1) berbunyi: “Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah melakukan pembinaan terhadap masyarakat dan sefiap penyelenggaraan kegiatan yang berhubungan dengan Sumber Daya Kesehatan dan Upaya Kesehatan.”⁷⁶

Pasal ini mengamanatkan bahwa pemerintah pusat dan pemerintah daerah memiliki tanggung jawab melakukan pembinaan kepada masyarakat serta penyelenggaraan kegiatannya berkaitan dengan sumber daya kesehatan dan upaya kesehatan, demi memastikan bahwa masyarakat memahami pentingnya menjaga kesehatan serta mampu mengakses layanan kesehatan yang berkualitas.

Pembinaan terhadap masyarakat tidak hanya melakukan promosi kesehatan tetapi juga mencakup edukasi tentang pola hidup sehat, pencegahan penyakit dan pentingnya penggunaan produk-produk kesehatan yang aman dan sesuai dengan standar. Hal ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam perlindungan hukum terhadap konsumen

⁷⁶ Sekretaris Negara Republik Indonesia Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Pasal 418 Ayat (1).

mengenai produk kesehatan, di mana masyarakat diberi pemahaman penuh tentang resiko yang mungkin timbul akibat penggunaan produk-produk kesehatan yang tidak teruji atau tidak sesuai dengan standarisasi yang ditetapkan oleh otoritas kesehatan.

Selain itu, pembinaan terhadap penyelenggaraan adanya kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya kesehatan dan upaya kesehatan yang melibatkan adanya pengawasan terhadap fasilitas kesehatan, tenaga medis serta pendistribusian produk-produk kesehatan.

Pembinaan yang dilakukan ini juga penting untuk memastikan bahwa sektor Kesehatan tidak hanya fokus pada pelayanan tetapi juga dengan pengelolaan sumber daya yang mendukung untuk keberlanjutan sistem kesehatan yang baik.

Dengan adanya pembinaan dan pengawasan yang struktur negara bertanggung jawab untuk melindungi hak-hak konsumen dalam mengakses produk-produk kesehatan yang aman efisien dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum, yang tidak hanya mengawasi tapi juga memastikan bahwa produk-produk kesehatan yang beredar di masyarakat seperti obat-obatan tidak hanya memenuhi standarisasi kualitas tetapi juga aman dikonsumsi dengan berbagai pengawasannya dilakukan oleh pemerintah baik itu pemerintah pusat atau pemerintah daerah yang disinggung dalam pasal 6 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan mengenai pencakupan pengaturan distribusi, pengujian produk dan penarikan produk-produk yang

berbahaya dari pasar guna untuk melindungi masyarakat dari resiko kesehatan yang ditimbulkan oleh produk-produk yang tidak memenuhi ketentuan.

Pasal 6 ayat (1) berbunyi: “Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan Upaya Kesehatan yang bermutu, aman, efisien, merata, dan terjangkau oleh masyarakat.”⁷⁷

Dalam konteks perlindungan hukum terhadap produk kesehatan yang berbahaya pasal ini bisa dijadikan sebagai landasan mengenai pentingnya bagi negara untuk memastikan bahwa setiap produk-produk kesehatan yang beredar di masyarakat telah melalui proses uji klinis serta pengawasannya ketat sesuai dengan standarisasi yang berlaku.

Tanggung jawab ini tentu tidak hanya terbatas pada aspek pelayanan kesehatan, tetapi juga mencakup bagaimana pengawasan terhadap pendistribusian serta keamanan produk-produk kesehatan termasuk obat-obatan yang telah disinggung dalam penelitian ini yakni obat-obatan tablet seperti Paramex. Pemerintah pusat melalui Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) serta pemerintah daerah melalui dinas-dinas terkait, wajib menjamin bahwa produk yang dikonsumsi serta diedarkan kepada masyarakat tidak menimbulkan resiko kesehatan yang berbahaya seperti anemia plastik atau gangguan serius lainnya.

⁷⁷ Sekretaris Negara Republik Indonesia Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Pasal 6 Ayat (1).

Dengan demikian, pelaksanaan pasal 6 merupakan bagian integral dari upaya perlindungan hukum yang menyeluruh di mana peran aktif pemerintah menjadi kunci dalam pencegahan peredarannya produk-produk kesehatan yang membahayakan dan memastikan bahwa hak-hak masyarakat atas kesehatan yang aman dan terlindungi.

Maka dapat ditegaskan bahwa undang-undang nomor 17 tahun 2023 tentang kesehatan bisa dijadikan dasar hukum yang penting dalam memberikan perlindungan kepada konsumen atas penggunaan produk kesehatan yang potensi menimbulkan resiko berbahaya termasuk penyakit anemia aplastik. Tentu undang-undang ini mempertegas adanya hak-hak masyarakat untuk memperoleh informasi yang seimbang serta jaminan keamanan produk dan perlindungan hukum apabila terjadi kerugian akibat pada kesehatan.

Hubungan ini menunjukkan bahwa perlindungan konsumen bukan hanya sebatas aspek ekonomi tetapi juga mencakup keselamatan serta hak-hak atas kesehatan yang layak seperti kasus produk kesehatan yang masih beredar tanpa peringatan efek samping serius, dalam penerapannya undang-undang kesehatan menjadi instrumen yang vital untuk menegakkan hak-hak konsumen, dengan meningkatkan akuntabilitas para pelaku usaha dan mencegah terjadinya kerugian kesehatan masyarakat secara luas.

Undang-undang ini bisa dijadikan landasan hukum yang kuat mengenai perlindungan konsumen terhadap resiko anemia aplastik akibat produk kesehatan yang diwujudkan secara lebih optimal

5) Pengaturan Hukum terhadap Produk Kesehatan menurut Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik

Perlindungan hukum terhadap konsumen di bidang kesehatan adalah bagian penting dari sistem hukum nasional. Terutama produk kesehatan obat-obatan yang memiliki peran vital dalam mendukung sistem pemulihan dan pemeliharaan kesehatan di masyarakat. Namun, ketika obat yang diproduksi tanpa standarisasi yang ketat sangat beresiko membahayakan justru dapat meningkatkan potensi penyakit serius seperti anemia plastik. Penyakit dengan kondisi serius di mana sumsum tulang gagal memproduksi sel darah dalam jumlah yang cukup dan dalam beberapa kasusnya telah dikaitkan dengan adanya pengonsumsi obat-obat tertentu yang diproduksi tanpa memperhatikan standarisasi keamanan atau tanpa adanya informasi yang jelas serta keterbukaan kepada konsumen.

Regulasi penting yang mengatur adanya berbagai aspek keamanan serta mutu produk kesehatan di Indonesia dalam konteks perlindungan hukum konsumen terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit anemia aplastik merupakan ranah substansi

peraturan badan pengawas obat dan makanan BPOM Republik Indonesia Nomor 7 tahun 2024 tentang standar pembuatan obat yang baik.

Dengan berlandaskan pada berbagai peraturan perundang-undangan yang ada di atasnya termasuk pada undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yang bertujuan demi memastikan keamanan mutu serta manfaat produk-produk kesehatan yang beredar di masyarakat dan bermanfaat bagi rakyat Indonesia.

Ruang lingkup peraturan BPOM cakupannya sangat luas dari berbagai tahapan, proses registrasi, pengawasan serta penarikan produk-produk yang bermasalah demi memastikan bahwa produk kesehatan yang beredar dan didistribusikan kepada masyarakat adalah produk yang telah melalui proses evaluasi yang ketat dan memenuhi standarisasi keamanan yang telah ditetapkan.

Meskipun adanya peraturan BPOM nomor 7 tahun 2024 tidak menyebutkan secara eksplisit tentang anemia aplastik tetapi berdasarkan pasal-pasal di dalamnya memiliki relevansi langsung dengan perlindungan konsumen terhadap resiko penyakit-penyakit berbahaya.

Dalam peraturan BPOM nomor 7 tahun 2024 tentang standar cara pembuatan obat yang baik yang menekankan pada pentingnya perlindungan konsumen terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan adanya efek samping yang sangat serius seperti anemia

aplastik. Dalam hal ini, BPOM telah menegaskan bahwa obat sakit kepala yang mengandung propyphenazone contohnya dalam obat Paramex yang meskipun memiliki resiko efek samping anemia plastik yang sangat jarang tetapi tetap harus mencantumkan informasi yang jelas pada kemasan agar menghindari kemungkinan terburuk yang terjadi kepada konsumen. Hal ini dilakukan untuk memastikan bahwa konsumen mendapatkan informasi yang jelas dan transparan yang dapat membuat konsumen mengambil keputusan yang tepat sebelum mengonsumsi obat-obatan seperti Paramex.

Dalam peraturan BPOM nomor 7 tahun 2024 menjelaskan tentang penerapan standar cara pembuatan obat yang baik (CPOB) oleh industri farmasi atau lembaga sesuai dengan ketentuan dalam pasal 2 angka (5)

Pasal 2 angka (5) : “Standar CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a) Sistem mutu Industri Farmasi;
- b) Personalia;
- c) Bangunan dan fasilitas;
- d) Peralatan;
- e) Produksi;
- f) Cara penyimpanan dan pengiriman Obat yang baik;
- g) Pengawasan mutu;
- h) Inspeksi diri;
- i) Keluhan dan penarikan produk;
- j) Dokumentasi;
- k) Kegiatan alih daya;
- l) Kualifikasi dan validasi;
- m) Pembuatan produk steril;
- n) Pembuatan produk terapi advanced (advanced therapy medicinal product);
- o) Pembuatan bahan aktif biologis dan produk biologi;
- p) Pembuatan gas medisinal;

- q) Pembuatan inhalasi dosis terukur bertekanan;
- r) Pembuatan produk darah;
- s) Pembuatan Obat uji klinik;
- t) Sistem komputerisasi;
- u) Cara pembuatan bahan baku aktif Obat yang baik;
- v) Pembuatan radiofarmaka;
- w) Penggunaan radiasi pengion dalam pembuatan Obat;
- x) Sampel pembandingan dan sampel pertinggal;
- y) Pelulusan real time dan pelulusan parametris;
- z) Manajemen risiko mutu; dan
- aa) Ketentuan khusus narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi.⁷⁸

Dalam pasal di atas menjadi regulasi mengenai tanda cara pembuatan obat yang baik dengan menekankan pentingnya adanya sebuah kepatuhan oleh industri farmasi atau perusahaan yang memproduksi produk kesehatan terhadap standarisasi mutu dan keamanan dalam setiap tahapan dalam produksi obat. Tentu pasal ini bertujuan agar setiap produk obat yang beredar dalam masyarakat memenuhi standar keamanan khasiat serta mutu yang konsisten.

Dalam konteks perlindungan hukum terhadap produk kesehatan yang dapat menimbulkan penyakit anemia plastik tentu pasal ini sangat berperan penting sebagai dasar pencegahan. Dalam hal ini, anemia plastik adalah kondisi yang serius karena bisa disebabkan oleh beberapa aspek seperti paparan zat kimia beracun atau efek samping yang tidak memenuhi standar keamanan.

Dengan adanya Peraturan tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik, maka produsen wajib memastikan betul bahwa bahan baku

⁷⁸ Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2024 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Pasal 2 Angka (5).

proses produksi serta pengujian mutu yang dilakukan secara ketat agar tidak membahayakan konsumen karena jika suatu produk kesehatan tersebut menyebabkan efek sampingnya berat akibat kelalaian dari proses pembuatannya maka produsen wajib dimintai pertanggungjawaban hukum.

Hal ini menunjukkan bahwa dalam pasal 2 angka 5 tidak hanya menjadi pedoman teknis tetapi juga sebagai bentuk adanya perlindungan hukum bagi masyarakat, karena kehadiran Peraturan tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik menjadi instrumen penting dalam menjamin adanya hak-hak konsumen atas produk kesehatan yang aman dan layak digunakan.

Selain pasal 2 ada juga pasal 5 dalam peraturan BPOM nomor 7 tahun 2024 tentang standar cara pembuatan obat yang baik yang menekankan pada aspek pengawasan terhadap standarisasi cara pembuatan obat.

Pasal 5 Angka (1) berbunyi: “Pengawasan terhadap pemenuhan standar CPOB di sarana dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh Petugas.”⁷⁹

Dalam pasal 5 menekankan pentingnya pengawasan dalam pemenuhan standarisasi Cara Pembuatan Obat yang Baik oleh petugas BPOM. Bentuk pengawasan ini bertujuan untuk memastikan bahwa industri farmasi atau perusahaan yang memproduksi obat-obatan

⁷⁹ Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2024 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Pasal 5 Angka (1).

mematuhi pedoman yang telah ditetapkan sehingga produk-produk seperti obat-obatan yang dihasilkan terjamin aman, bermutu dan efektif bagi konsumen.

Dalam konteks ini, pengawasan tidak hanya dilakukan oleh audit internal melainkan eksternal serta validasi proses produksi demi mencegah hal-hal yang berpotensi terkontaminasi atau penggunaan bahan baku yang tidak sesuai dengan standar yang berakibat dampak negatif terhadap kesehatan konsumen.

Penerapan standar cara pembuatan obat yang baik tentu untuk dijalin dan dipatuhi yang apabila tidak dipatuhi tentu akan mendapatkan sanksi yang dalam peraturan BPOM ini juga telah diatur sedemikian rupa dalam “pasal 6 yang berbunyi:

Industri Farmasi, lembaga yang melakukan pembuatan Obat, atau lembaga yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka yang tidak menerapkan standar CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:

- a) Peringatan;
- b) Peringatan keras;
- c) Penghentian sementara kegiatan;
- d) Pembekuan Sertifikat CPOB;
- e) Pencabutan Sertifikat CPOB;
- f) Pembekuan perizinan berusaha;
- g) Pembekuan izin edar;
- h) Pencabutan izin edar;
- i) Pencabutan perizinan berusaha;
- j) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari peredaran; dan/atau

- k) Penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu.”⁸⁰

Dalam pasal ini menegaskan bahwa setiap pelaku usaha farmasi wajib menerapkan adanya standar Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam proses produksi obat. Apabila ketentuan tidak terpenuhi maka pelaku usaha dapat dikatakan saksi administratif.

Bentuk dari sanksi tersebut telah dijelaskan menurut pasal 6 di atas yang bertujuan untuk memberi efek jera kepada pelaku usaha serta dengan mencegah terjadinya peredaran produk kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan mutu serta khasiat.

Dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen yakni sebagai upaya preventif yang sangat penting untuk menghindari resiko konsumsi produk berbahaya seperti obat-obatan yang berpotensi menimbulkan adanya penyakit serius seperti anemia plastik. Oleh

karena itu, keberadaan dan penegakan sanksi dalam pasal 6 adalah manifestasi konkret dari perlindungan konsumen yang diamanatkan oleh hukum sekaligus mendukung terciptanya produk obat yang aman dan layak digunakan masyarakat.

Peraturan BPOM nomor 7 tahun 2024 tentang standar cara pembuatan obat yang baik memiliki peran penting dalam menjamin perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk kesehatan khususnya produk yang berpotensi menimbulkan penyakit anemia

⁸⁰ Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2024 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Pasal 2 Ayat (1).

aplastik. Regulasi ini tentu mengatur bahwa pada produk obat-obatan yang diproduksi harus sesuai dengan standar mutu Paman keamanan serta kelengkapan informasi termasuk kewajiban pencantuman efek samping yang dapat ditimbulkan. Dalam kasusnya mengenai obat Paramex yang terlihat adanya ketidakpatuhan terhadap prinsip tersebut di mana pada kemasan lama yang tidak mencantumkan risiko anemia plastik masih beredar bebas di toko-toko kelontong. Padahal, pada kemasan terbaru telah terdapat pembaruan informasi mengenai efek samping tersebut.

Maka kejadian ini mencerminkan adanya celah dalam pengawasan pendistribusian dan penarikan produk yang tidak memenuhi standar cara pembuatan obat yang baik yang diatur dalam peraturan BPOM nomor 7 tahun 2024.

Hubungan ini menunjukkan bahwa standar cara pembuatan obat yang baik bukan hanya berkaitan dengan aspek teknis produksi tetapi juga dalam instrumen perlindungan konsumen demi mencegah kerugian kesehatan yang serius. Dengan penerapan yang konsisten terhadap regulasi ini tentu diharapkan bahwa hak asupan untuk memperoleh produk kesehatan yang aman, bermutu serta informatif dapat benar-benar terjamin serta mencegah terulangnya kasus peredaran produk beresiko tanpa informasi yang memadai seperti kasus Paramex.

B. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Kesehatan Yang Beresiko Menimbulkan Penyakit Anemia Aplastik

Resiko dari penyakit Anemia Aplastik yang dapat ditimbulkan dari suatu produk kesehatan tertentu, yang mana salah satunya yakni obat tablet Paramex dengan komposisi berbagai macam bahan kimia salah satunya Propyphenazone yang bisa berakibat Anemia Aplastik dan berdampak fatal bagi konsumen jika dikonsumsi terlalu sering dan jangka panjang, pencantuman efek samping anemia plastik pada obat Paramex baru-baru saja diperbarui oleh PT. Konimex karena nama penyakit tersebut mencuat dan menjadi trending topik setelah salah satu komedian tanah air meninggal dunia karena penyakit Anemia Aplastik.

1) Dasar hukum Perlindungan Konsumen menurut UU No.8 Tahun 1999

a) Perlindungan Hukum Secara Menyeluruh Terhadap Konsumen

adanya perlindungan hukum yang komprehensif bagi konsumen agar hak-hak konsumen terpenuhi dan tanggung jawab dari para produsen dan pemerintah mengenai aspek-aspek krusial untuk menjamin perlindungan bagi konsumen tersebut, meskipun terdapat berbagai regulasi yang mengatur tentang keamanan produk kesehatan tetapi celah-celah hukum dan pengimplementasian yang kurang optimal seringkali menghambat upaya perlindungan konsumen secara maksimal. Oleh karena itu, dalam penelitian ini

mengkaji menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menjadi landasan hukum utama yang mengatur tentang hak-hak konsumen dan kewajiban pelaku usaha dalam memastikan keamanan produk yang beredar di masyarakat.

Dalam penelitian ini bermula dari suatu kasus yakni obat Paramex dengan kemasan lama ditemukan dan masih didistribusikan kepada masyarakat secara luas dengan tidak mencantumkan informasi yang secara detail jelas dan transparansi kepada konsumen pada kemasan yang lama, yang membuat hak-hak dari konsumen tidak terpenuhi karena merasa tidak memiliki keamanan dalam pengonsumsian dan sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen “pasal 4 huruf (c) yang berbunyi:

Hak atas informasi yang benar jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.”⁸¹

Pada pasal ini tentu mengatur bahwa konsumen yang memiliki hak atas informasi yang benar jelas dan jujur mengenai kondisi serta jaminan barang atau jasa. Hal ini tentu menegaskan bahwa pentingnya keterbukaan dalam hubungan antara pelaku usaha dan konsumen.

⁸¹ Sekretaris Negara Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen pasal 4 huruf (c)*.

Dengan informasi yang benar maka segala keterangan tentang barang atau jasa tersebut harus sesuai dengan kenyataan tanpa adanya manipulatif fakta yang dapat menyebabkan konsumen merasa terugikan.

Contoh-contoh informasi mencakup antara lain seperti spesifikasi produk, komposisi, tanggal kadaluarsa, manfaat, resiko penggunaan, hingga ketentuan garansi. Konsumen secara akurat berhak untuk mengetahui semua aspek terkait dengan produk yang akan mereka gunakan atau mereka konsumsi.

Selain kebenaran, informasi juga disampaikan secara jelas artinya baik itu secara bahasa, istilah maupun penyajian informasi harus dapat dipahami oleh konsumen secara mudah, tanpa menimbulkan adanya penaksiran yang membingungkan atau ambigu. Keterangan mengenai barang atau jasa tidak boleh dibuat dalam istilah yang sulit dimengerti atau menggunakan desain, warna maupun simbol yang sengaja mengaburkan maksud dari sebenarnya.

Penting agar konsumen dapat menilai manfaat dengan sebuah kejelasan mengenai resiko barang atau jasa tersebut secara utuh sebelum mengambil keputusan untuk membeli atau menggunakan barang atau jasa yang telah ditawarkan oleh pelaku usaha.

Selanjutnya, mengenai informasi yang diberikan oleh pelaku usaha yakni harus jujur artinya tidak boleh menutupi kekurangan,

menyembunyikan resiko atau membesar-besarkan keunggulan dari suatu produk atau jasa secara tidak proposional, hal ini tentu kewajiban bagi pelaku usaha memiliki sikap moral dan hukum. Untuk menginformasikan mengenai kondisi yang sebenarnya dari produk atau jasa yang ditawarkan. Misalnya, jika sebuah produk kesehatan yang berpotensi menimbulkan efek samping tertentu maka informasi tersebut harus disampaikan secara transparansi terbuka dan rinci kepada konsumen. Maka dengan demikian konsumen dapat membuat pilihan secara sadar berdasarkan seluruh fakta yang tersedia.

Hak atas informasi yang benar jelas, dan jujur ini merupakan suatu perlindungan konsumen yang bertujuan untuk mencegah adanya praktek perdagangan yang merugikan. Dalam prakteknya, hal ini memberikan dasar bagi konsumen untuk menuntut adanya ganti rugi apabila barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan adanya informasi yang telah diberikan oleh para pelaku usaha sebelumnya. Misalnya mengenai obat-obatan yang dijual secara bebas tanpa peringatan berpotensi resiko efek anemia aplastik, padahal produsen telah mengetahui resiko tersebut maka apabila konsumen merasa terrugikan oleh hal tersebut maka dapat mengajukan tuntutan hukum berdasarkan pelanggaran hak atas informasi ini.

Pasal ini juga diterapkan untuk mendorong terciptanya kepercayaan dalam kegiatan perekonomian perdagangan. Konsumen yang merasa mendapatkan informasi yang transparan dan terbuka akan cenderung lebih percaya kepada pelaku usaha. Sebaliknya jika terjadi adanya manipulatif atau pengapuran sebuah informasi bukan hanya konsumen yang merasa terugikan tetapi juga reputasi dari industri farmasi atau perusahaan tersebut yang akan terancam.

Oleh karena itu, pasal 4 huruf (c) ini menempatkan prinsip keterbukaan serta kejujuran sebagai pondasi hubungan sehat antara konsumen dan pelaku usaha. Pada akhirnya, regulasi ini memiliki tujuan untuk menciptakan iklim perdagangan yang adil, aman serta berkelanjutan, di mana konsumen terlindungi hak-haknya serta pelaku usaha menunaikan kewajibannya untuk beretika dan menawarkan produk dan jasa kepada masyarakat secara jujur.

Maka karena tidak adanya informasi yang jelas dan transparan membuat konsumen terasa terugikan karena dalam pengonsumsi barang dari produk kesehatan obat tablet Paramex merasa tidak ada keamanan dan tidak nyaman, maka hal itu juga disinggung dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

pasal 4 huruf (a) yang berbunyi "hak atas kenyamanan keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa."⁸²

Ketentuan dalam pasal ini menunjukkan bahwa negara sangat melindungi kepentingan konsumen, bukan hanya dalam aspek ekonomi tetapi juga dalam aspek fisik atau psikologis ketika berinteraksi dengan produk atau jasa yang ditawarkan oleh para pelaku usaha.

Kenyamanan dalam artian bahwa konsumen berhak untuk menggunakan barang atau jasa tanpa adanya rasa terganggu, dirugikan atau diperlakukan secara tidak adil. Barang atau jasa yang dikonsumsi juga harus mampu memberikan rasa tenang serta puas sesuai dengan harapan konsumen baik itu dalam segi fungsi, kualitas maupun pelayanan yang diberikan.

Dalam konteks ini keamanan berarti bahwa barang atau jasa yang ditawarkan tidak boleh membahayakan kesehatan, harta benda bahkan nyawa dari konsumen. Dalam Artian produk yang diproduksi harus memenuhi standarisasi keselamatan yang berlaku baik itu secara nasional maupun internasional, sehingga adanya potensi risiko berbahaya dapat diminimalisir. Misalnya mengenai obat-obatan yang harus melewati uji laboratorium yang ketat sebelum dipasarkan atau didistribusikan kepada masyarakat untuk memastikan tidak mengandung adanya bahan-bahan berbahaya.

⁸² Setneg, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 4 huruf (a).

Sementara itu, keselamatan yakni berfokus pada perlindungan konsumen dari risiko yang timbul akibat penggunaan barang atau jasa tersebut di mana keselamatan tidak hanya menyangkut mengenai kondisi produk yang bebas dari cacat tetapi juga penyediaan petunjuk penggunaan yang benar peringatan akan potensi berbahaya serta adanya jaminan bahwa produk yang telah diuji dan layak untuk didistribusikan dan digunakan atau dikonsumsi oleh masyarakat umum.

Dalam hal ini konsumen berhak untuk mengetahui bagaimana prosedur tentang penggunaan yang aman serta mendapatkan informasi yang cukup agar tidak terjadi kesalahpahaman dalam penggunaan produk yang berakibat fatal dalam keselamatan diri mereka sendiri atau orang lain.

Hak atas kenyamanan keamanan serta keselamatan merupakan kewajiban besar bagi pelaku usaha untuk bertanggung jawab penuh terhadap barang atau jasa yang mereka produksi dan mereka distribusikan kepada masyarakat luas. Di mana para pelaku usaha tidak boleh hanya mengejar mengenai keuntungan semata tetapi juga memperhatikan kualitas serta aspek dari perlindungan konsumen, dan jika barang atau jasa yang dipasarkan terbukti membahayakan maka konsumen berhak melaporkan secara hukum pelaku usaha agar dikenai sanksi berupa ganti rugi atau sanksi secara hukum.

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 5 tercantum kewajiban konsumen pada huruf (a).

Pasal 5 huruf (h) berbunyi "membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan."⁸³

Yang artinya memang konsumen diharuskan untuk melihat membaca apa saja petunjuk-petunjuk informasi yang dalam hal ini pada obat Paramex terdapat informasi-informasi seperti efek samping yang menimbulkan penyakit anemia aplastik tetapi tidak semua orang mengetahui apa itu penyakit anemia aplastik dan dalam hal ini juga pemerintah wajib turut campur dalam mensosialisasikan atau memberi edukasi kepada masyarakat tentang penyakit anemia aplastik sebagai bentuk tanggung jawab dari pemerintah.

Dan apabila konsumen tersebut merasa terugikan dan meminta haknya mengenai ganti rugi sebagai bentuk iktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya, sesuai dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen pada "pasal 4 huruf (h) yang berbunyi:

⁸³ Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 5 huruf (h).

hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.”⁸⁴

Tentu dalam pasal ini menegaskan bahwa dalam setiap adanya transaksi antara konsumen dan pelaku usaha konsumen harus mendapatkan perlindungan hukum apabila terjadi adanya ketidaksesuaian antara apa yang dijanjikan dengan apa yang diterima.

Prinsip ini merupakan bentuk konkrit dari pertanggungjawaban pelaku usaha atas sebuah produk atau layanan yang mereka tawarkan. Konsumen tidak boleh merasa dirugikan akibat cacat produk, pelayanan buruk atau ketidakcocokan terhadap apa yang dijanjikan oleh pelaku usaha sebelumnya.

Maka adanya kompensasi berupa ganti rugi atau penggantian adalah bentuk pertanggungjawaban yang harus diberikan oleh pelaku usaha atas kerugian yang dialami oleh konsumen. Di mana kompensasi tersebut berupa:

- 1) Pengembalian uang

Jika sebuah barang atau jasa yang diberikan oleh pelaku usaha tidak sesuai dengan perjanjian atau menimbulkan adanya kerugian, maka sebagai konsumen berhak untuk meminta pengembalian uang di mana pelaku usaha wajib

⁸⁴ Setneg, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 4 huruf (h).

mengembalikan uang tersebut sesuai dengan harga atau senilai dengan barang atau jasa yang telah ditawarkan.

2) Penggantian barang atau jasa

Dalam hal ini konsumen berhak untuk meminta barang atau jasa sebagai bentuk pertanggungjawaban dengan diganti barang yang baru dan layak untuk digunakan atau dikonsumsi sesuai dengan perjanjian.

3) Perawatan atau perbaikan barang

Dalam kasus barang yang mengalami kerusakan maka pelaku usaha tentu dapat menawarkan untuk memperbaiki barang tersebut tanpa adanya biaya tambahan.

4) Pemberian kompensasi atau santunan

Jika kerugian konsumen yang disebabkan oleh pelaku usaha berdampak lebih luas seperti kerugian fisik, kerugian properti atau bahkan luka-luka maka pelaku usaha wajib memberikan kompensasi atau santunan sesuai dengan tingkat kerugian yang diderita oleh konsumen

5) Pemberian ganti rugi dalam bentuk lain yang telah disepakati

Selain bentuk-bentuk pertanggungjawaban atau penggantian rugi di atas, dalam hal ini pelaku usaha dan konsumen juga dapat menyepakati bentuk ganti rugi lainnya,

selama hal tersebut memenuhi prinsip adanya keadilan dan tidak memberatkan konsumen serta pelaku usaha⁸⁵.

Pertanggungjawaban para pelaku usaha dalam konteks perlindungan konsumen bersifat mutlak (*strict liability*), terutama jika adanya kerugian yang terjadi akibat cacat produk, kesalahan produksi, kelalaian pelayanan atau gagal dalam memberikan informasi yang benar. Artinya konsumen tidak perlu membuktikan adanya unsur kesalahan dari pelaku usaha hanya cukup menunjukkan bahwa kerugian yang terjadi akibat penggunaan barang atau jasa tersebut.

Ganti rugi harus diselesaikan dalam waktu paling lama 7 hari setelah adanya kesepakatan antara kedua belah pihak mengenai bentuk ganti rugi⁸⁶. Penting untuk dipahami bahwa ganti rugi tidak menghapus hak konsumen untuk menuntut secara lanjut jika kompensasi yang diberikan tidak mencukupi untuk menutupi kerugian yang dialami. Dengan kata lain bahwa konsumen tetap berhak untuk mengambil langkah hukum lain untuk memperoleh serta memulihkan haknya secara penuh.

Ketentuan ini memberikan perlindungan ekstra kepada konsumen sekaligus menjadi dorongan bagi pelaku usaha untuk bertanggung jawab atas kualitas produk atau jasa yang diberikan.

⁸⁵ Markline Walukow, "Ganti Rugi Bagi Pelaku Usaha Atas Kerusakan Barang Yang Merugikan Konsumen Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen," *Lex Privatum VIII*, no. 1 (2020): 62.

⁸⁶ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi*, 103

Yang pada akhirnya pada pasal ini bertujuan untuk membangun hubungan perdagangan yang adil serta transparan dan saling menguntungkan antara konsumen dengan pelaku usaha dengan menciptakan rasa keadilan dalam kegiatan ekonomi di Indonesia

sebagaimana diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang jika tidak terpenuhi maka konsumen tentu dapat menempuh jalur hukum baik melalui pengaduan kepada penyelesaian sengketa konsumen (BPSK), mediasi, arbitrase ataupun gugatan ke pengadilan.

Pasal 19 berbunyi: “pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.”⁸⁷

Dalam pasal ini menegaskan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab penuh untuk memberikan adanya ganti rugi atas kerusakan, pencemaran serta kerugian yang diderita oleh konsumen akibat pengkonsumsian barang atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan⁸⁸.

Ketentuan ini tentu menempatkan bahwa tanggung jawab langsung para pelaku usaha terhadap segala akibat negatif dari produk atau layanan yang mereka berikan kepada konsumen. Yang apabila terjadi kerusakan pada barang, pencemaran terhadap

⁸⁷ Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 19.

⁸⁸ Zulham, *Hukum Pelindungan Konsumen Edisi Revisi*, 101.

lingkungan atau kerugian baik material maupun immaterial yang dialami oleh konsumen maka pelaku usaha tidak dapat melepaskan diri dari tanggung jawab tersebut.

Tentu tujuannya untuk memberikan jaminan perlindungan hak-hak konsumen serta memastikan bahwa dalam kegiatan perdagangan ada prinsip keadilan serta keamanan tetap terjaga.

Bentuk dari kerusakan yang dimaksud tidak hanya mencakup barang yang cacat produksi barang yang cepat rusak sebelum waktunya atau barang yang menimbulkan gangguan terhadap penggunaan normal konsumen. Sementara itu pencemaran dapat terjadi ketika barang atau jasa yang diperdagangkan berdampak buruk terhadap lingkungan hidup atau kesehatan manusia. Misalnya dalam hal ini produk kimia obat-obatan yang membahayakan kesehatan atau nyawa seseorang karena mengandung zat-zat berbahaya.

Kerugian yang ditanggung para pelaku usaha tidak hanya terbatas pada kerugian akibat kerusakan milik konsumen tetapi juga kerugian tidak langsung seperti biaya tambahan yang harus ditanggung oleh konsumen akibat produk yang tidak layak atau jasa yang buruk.

Tanggung jawab yang bersifat mutlak yang artinya konsumen tidak perlu buktikan bahwa pelaku usaha lalai atau bersalah cukup menunjukkan bahwa adanya kerugian yang timbul akibat

pengonsumsi barang atau jasa yang diberikan oleh pelaku usaha tetapi dalam pasal ini juga memberikan ruang bagi pelaku usaha untuk membuktikan bahwa kerugian yang disebabkan bukan karena kesalahan produk atau jasa yang mereka tawarkan atau mereka jual. Misalnya jika barang tersebut telah disalahgunakan oleh konsumen sehingga menyebabkan kerugian maka dalam hal ini pelaku usaha dapat mengurangi atau bahkan menghapus tanggung jawabnya meskipun beban pembuktian tetap berada pada pelaku usaha.

Secara keseluruhan pasal 19 berfungsi sebagai alat pengendalian perilaku para pelaku usaha agar lebih berhati-hati dalam memproduksi serta memperdagangkan barang atau jasa tersebut. Ketentuan ini juga menjadi jaminan bagi konsumen bahwa hak yang mereka peroleh dan layanan yang aman, sehat serta layak pakai dilindungi secara hukum. Maka dengan demikian hubungan antara pelaku usaha dan konsumen diharapkan berjalan secara lebih adil dan saling menguntungkan serta menciptakan iklim perdagangan yang bertanggung jawab di Indonesia

yang artinya perusahaan yang memproduksi produk kesehatan seperti obat tablet Paramex yang pada kemasannya tertuang efek samping menimbulkan penyakit anemia aplastik tentu wajib memberikan pertanggungjawaban penuh sebagai ganti rugi atas kerugian yang diterima oleh konsumen akibat obat Paramex yang

dikonsumsi oleh konsumen apabila konsumen tersebut sampai menderita atau mengalami penyakit anemia aplastik.

Oleh karena itu memang pemerintah dalam hal ini juga ikut turut campur dalam hal pertanggungjawaban karena pemerintah yang kurang mengedukasi masyarakat dan memberikan sosialisasi mengenai efek samping penyakit anemia aplastik yang tertuang dalam produk kesehatan obat tablet Paramex membuat masyarakat tidak sepenuhnya dtahu mengenai anemia aplastik yang apabila dibiarkan berlarut-larut tentu hal ini akan merugikan konsumen karena penyakit tersebut bisa berakibat fatal dan sulit disembuhkan.

Karena pemerintah dalam melakukan pembinaan menjadi peran penting dalam memastikan bahwa pelaku usaha menjalankan kewajibannya dan konsumen mendapatkan hak-haknya serta dalam hal ini pemerintah juga bisa mensosialisasikan kepada masyarakat dengan bantuan beberapa tenaga medis yang ahli dan profesional dalam bidangnya untuk memberikan edukasi kepada masyarakat tentang bahaya produk serta efek samping salah satunya pada produk kesehatan yakni obat tablet Paramex.

Tentu pemerintah juga harus menetapkan pada standar dan regulasi untuk produk-produk yang masuk dan didistribusikan kepada masyarakat adalah produk-produk yang berkualitas dan memenuhi standarisasi keamanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. dan bisa hal yang bisa dilakukan untuk

memenuhi itikad baik sebagai pelaku usaha selain mengganti rugi yakni dengan menarik kembali produk-produk yang telah didistribusikan kepada masyarakat dan melakukan pembaharuan atau merevisi kembali agar tidak ada kejadian yang serupa atau kejadian yang akan ditimbulkan dari produk-produk yang berbahaya, karena memang pelaku usaha wajib memastikan produk yang diperdagangkan sesuai dengan standarisasi keamanan dan memberikan informasi yang sejelas-jelasnya dan benar secara terbuka dan transparansi agar tidak menimbulkan kerugian kepada konsumen akibat produk yang tidak aman.

Undang-undang ini bisa dijadikan dasar hukum utama dalam menjamin adanya hak-hak konsumen termasuk sektor produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit serius seperti anemia aplastik. Dengan menekankan pentingnya hak-hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang benar dan jelas serta jujur mengenai produk-produk yang dikonsumsi serta hak atas keamanan, kenyamanan serta keselamatan dalam penggunaan barang serta jasa.

Dalam kaitannya pada studi kasus obat Paramex, yang ditemukan bahwa produk ini pada kemasan lama yang masih beredar di toko-toko kelontong tidak mencantumkan efek samping anemia plastik sedangkan pada kemasan terbaru yang telah diperbarui informasinya telah mencantumkan mengenai efek

samping anemia plastik. Maka keberadaan produk lama tanpa informasi yang lengkap jelas bertentangan dengan prinsip perlindungan konsumen yang diatur dalam undang-undang Nomor 8 tahun 1999, karena konsumen dalam posisi ini rentan terhadap risiko kesehatan tanpa adanya informasi yang memadai.

Hal ini tentu menegaskan bahwa perlindungan hukum terhadap konsumen dalam penggunaan pada kesehatan harus sangat dioptimalkan dengan penegakan standarisasi informasi produk dan pengawasan dalam pendistribusiannya, sehingga hak-hak konsumen atas keselamatan dan kepastian hukum dapat benar-benar terlindungi sebagaimana yang diamanatkan dalam undang-undang ini.

b) Peran Lembaga dalam Penyelesaian Sengketa Konsumen

Dalam upaya mewujudkan adanya perlindungan yang efektif terhadap konsumen maka kehadiran badan atau lembaga perlindungan konsumen memegang peran yang sangat penting. Lembaga-lembaga ini tentu dibentuk untuk mengawasi serta menangani sengketa antara konsumen dan pelaku usaha yang berguna untuk menjamin hak-hak bagi konsumen sudah terpenuhi sebagaimana yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Dengan dukungan lembaga tersebut maka konsumen memiliki saluran yang jelas untuk menyuarkan adanya keluhan menuntut keadilan serta memperoleh

ganti rugi atas kerugian yang dialaminya. Badan atau lembaga perlindungan konsumen antara lain:

1. Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN)

Sebuah lembaga yang dibentuk oleh pemerintah dalam rangka upaya perlindungan konsumen sesuai dengan yang tertuang dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 31-43 yang mengatur mengenai kedudukan, struktur organisasi, fungsi serta tugas dari BPKN

BPKN berfungsi memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya pengembangan perlindungan konsumen di Indonesia⁸⁹. BPKN dalam hal ini bertanggung jawab sepenuhnya kepada presiden⁹⁰ sebagai pengembangan upaya perlindungan konsumen yang berkedudukan kuat dalam

hal:

- 1) pengaturan hak-hak dan kewajiban bagi konsumen dan pelaku usaha;
- 2) Pengaturan larangan-larangan bagi pelaku usaha;
- 3) Pengaturan mengenai tanggung jawab pelaku usaha; dan
- 4) Pengaturan mengenai penyelesaian sengketa konsumen⁹¹.

⁸⁹ Sekretaris Negara Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 33.

⁹⁰ Setneg, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, , Pasal 32.

⁹¹ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi*, 134–36.

Selain itu guna menjalankan fungsinya dalam memberikan saran dan penting pengembangan kepada pemerintah BPKN mempunyai tugas yakni:

- 1) Memberikan saran serta rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijaksanaan dalam bidang perlindungan konsumen;
- 2) Melakukan adanya penelitian serta pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam hal perlindungan konsumen;
- 3) Melakukan penelitian terhadap barang atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
- 4) Mendorong adanya perkembangan lembaga perlindungan konsumen serta swadaya masyarakat;
- 5) Menyebarkan informasi dalam berbagai platform seperti media sosial tentang perlindungan konsumen dan memasyarakatkan dengan adanya sikap keberpihakan kepada konsumen;
- 6) Menerima pengaduan dari masyarakat mengenai perlindungan konsumen serta lembaga perlindungan konsumen dalam swadaya masyarakat atau pelaku usaha; dan

7) Melakukan berbagai survei yang menyangkut dengan kebutuhan konsumen⁹².

2. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM)

Sebuah lembaga yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen pada pasal 44 yang harus terdaftar pada pemerintah kabupaten atau kota yang bergerak dalam bidang perlindungan konsumen, salah satu contoh lembaga LPKSM yang berperan aktif dan berpengaruh di Indonesia untuk membantu konsumen Indonesia agar tidak dirugikan dalam pengonsumsi barang dan/atau jasa yaitu YLKI (Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia)⁹³. Dalam pasal 44 ayat 3 UUPK, telah menjabarkan tugas dari LPKSM yakni:

- 1) Menyebarkan informasi kepada masyarakat mengenai kehati-hatian dalam mengonsumsi barang atau jasa guna meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban konsumen;
- 2) Memberikan nasehat-nasehat kepada konsumen yang melakukan pengaduan dan memerlukan nasehat tersebut;
- 3) Bekerja sama dengan instansi-instansi terkait dalam upaya melindungi hak-hak konsumen;
- 4) Membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya dengan menerima keluhan serta pengaduan konsumen;

⁹² Verenika Pauth, "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen Akibat Mengonsumsi Barang Dan Jasa Berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen," *Lex Privatum* VI, no. 10 (2018): 8.

⁹³ Zulham, *Hukum Pelindungan Konsumen Edisi Revisi*, 138.

5) Melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan dalam upaya perlindungan konsumen⁹⁴.

3. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

Secara dinamis perkembangan masyarakat di Indonesia dalam bidang bisnis dan ekonomi membawa implikasi yang cukup mendasar terhadap lembaga hukum di Indonesia, disebabkan karena kurang memadainya perangkat norma untuk mendukung dalam kegiatan bisnis dan ekonomi yang berkembang pesat maka diupayakan melakukan reformasi hukum. Dari implikasi dalam kegiatan bisnis tersebut maka berakibat terhadap lembaga pengadilan yang dianggap kurang profesional dalam mengatasi sengketa bisnis dalam hal memeriksa, mengadili serta menyelesaikan sengketa bisnis yang diajukan secara efektif dan efisien⁹⁵.

Maka BPSK dibentuk sebagai lembaga Non-Struktural yang berkembang di kabupaten atau kota sesuai dengan aturan yang tertuang dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 49-58, dimana BPSK berfungsi untuk penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan yang terdiri dari unsur pemerintah konsumen dan unsur pelaku usaha.

Adapun tugas dan wewenang dari BPSK yaitu:

⁹⁴ Kusumadew and Grace Sharon, *Hukum Perlindungan Konsumen*, 153.

⁹⁵ Zulham, *Hukum Pelindungan Konsumen Edisi Revisi*, 140.

- 1) Melaksanakan bentuk penanganan serta penyelesaian sengketa konsumen dengan mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- 2) Memberikan konsultasi mengenai perlindungan konsumen;
- 3) Melakukan pengawasan terhadap pencantuman mengenai klausula baku;
- 4) Melaporkan kepada penyidik umum apabila ada pelanggaran ketentuan dalam undang-undang perlindungan konsumen;
- 5) Menerima pengaduan dari konsumen terhadap pelanggaran yang menimpa konsumen sebagai bentuk perlindungan baik itu tertulis maupun tidak tertulis;
- 6) Melakukan penelitian serta pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- 7) Memanggil para pelaku usaha yang diduga melakukan pelanggaran;
- 8) Memanggil serta menghadirkan para saksi yang dianggap mengetahui terjadinya pelanggaran terhadap undang-undang perlindungan konsumen;
- 9) Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan para pelaku usaha, saksi-saksi ahli atas setiap orang dalam menyelesaikan sengketa konsumen;
- 10) Mendapatkan, meneliti serta menilai surat, dokumen dan alat bukti guna penyelidikan atau pemeriksaan;

- 11) Memutuskan serta menetapkan ada atau tidaknya kerugian di pihak konsumen;
- 12) Memberitahukan kepada pelaku usaha mengenai putusan apabila melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- 13) Menjatuhkan sanksi-sanksi administratif kepada pelaku usaha yang terbukti melanggar ketentuan dari UUPK⁹⁶.

BPSK yang memiliki peran sebagai forum penyelesaian sengketa konsumen secara non litigasi (diluar Pengadilan) yang diatur sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 52 yang mengatur beberapa metode alternatif penyelesaian sengketa konsumen.

Pasal 52 huruf (a) : “melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi”⁹⁷.

Maka hal ini menandai pentingnya ada mekanisme alternatif penyelesaian sengketa yang efisien dan mudah diakses masyarakat sesuai dengan yang diatur oleh Undang-Undang ada 3, Yakni:

⁹⁶ Pauth, “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen Akibat Mengonsumsi Barang Dan Jasa Berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen,” 8–9.

⁹⁷ Sekretaris Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 52 huruf (a).

a) Mediasi

Suatu bentuk alternatif dari penyelesaian sengketa konsumen di mana Dengan adanya proses perundingan yang melibatkan pihak ketiga yang bersifat netral yang disebut sebagai mediator, yang membantu jalannya untuk mencapai sebuah kesepakatan damai antara pihak-pihak yang bersengketa.

Dalam mediasi mediator ini tentu berperan penting sebagai fasilitator untuk membantu pihak-pihak mengidentifikasi mengenai isu inti, merinci kepentingan mereka dan memandu mereka menuju solusi yang saling menguntungkan atau win-win solution, keberhasilan dari suatu mediasi maka bisa melestarikan hubungan antara pihak karena menciptakan lingkungan yang mendukung mengenai pemahaman serta kerjasama antar pihak⁹⁸.

Mediasi ini sering menjadi pilihan bagi para pihak untuk diambil sebagai alternatif penyelesaian sengketa konsumen karena meminimalisir biaya dan waktu, walaupun keberhasilan dari adanya mediasi ini bergantung pada kerjasama antara para pihak yang bersengketa.

Prinsip-prinsip dari mediasi yakni:

1) Prinsip sukarela

⁹⁸ Hendri Jayadi, *Hukum Alternatif Penyelesaian Sengketa Dan Teknik Negosiasi* (Yogyakarta: Publika Global Media, 2023), 52–53.

- 2) Prinsip kerahasiaan
- 3) Prinsip pemberdayaan
- 4) Prinsip netralitas
- 5) Prinsip solusi yang unik.

b) Konsiliasi

Konsiliasi adalah suatu penyelesaian sengketa di luar pengadilan melalui adanya musyawarah yang dilakukan sendiri oleh para pihak yang bersengketa dan didampingi oleh pihak ketiga yang bersifat netral yaitu konsiliator.

Yang bertujuan untuk membawa para pihak ini mencari jalan keluar dalam menyelesaikan suatu penyelesaian. Konsiliator sebagai pihak ketiga yang bersifat aktif dan mempunyai kewenangan untuk mengusulkan berbagai pendapat dan merancang syarat-syarat kesepakatan di antara kedua belah pihak yang bersengketa.

Waktu dari berakhirnya konsiliasi ini dengan konsiliator yang memberikan suatu perjanjian yang ditandatangani oleh para pihak yang berisi berhasil atau tidakberhasilan dari pemecahan suatu penyelesaian sengketa, yang apabila tidak berhasil maka bisa dilanjutkan ke dalam ranah litigasi atau pengadilan⁹⁹.

⁹⁹ Dwi Ratna Kartikawati, *Alternatif Penyelesaian Sengketa Di Luar Pengadilan*, *Journal GEEJ*, vol. 7 (Bekasi: CV. Elvaretta Buana, 2019), 52–58.

c) Arbitrase

Arbitrase adalah metode alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan dengan para pihak yang berselisih menyerahkan sengketa kepada pihak ketiga yang bersifat netral yaitu arbiter.

Prinsip-prinsip arbitrase melibatkan resep kebebasan, fleksibilitas, netralitas arbiter keputusan yang mengikat serta kerahasiaan. Ruang lingkup arbitrase dalam ranah bisnis seperti bisnis internasional, konsumen, investasi, konstruksi, tenaga kerja dan komersial umum¹⁰⁰.

Kelebihan adanya arbitrase ini melibatkan kecepatan, fleksibilitas, spesialisasi arbitrase, dan kerahasiaan. Selain itu kekurangan dari arbitrase yakni biaya, ketidak setaraan yang kuat serta keterbatasan hukuman dan ketidakpastian hukum.

Arbitrase memiliki badan yang bersifat permanen seperti:

- 1) Basyarnas (badan arbitrase Syariah nasional) di bawah naungan MUI;
- 2) BANI (badan api terasa Nasional Indonesia di bawah naungan pemerintah

¹⁰⁰ Jayadi, *Hukum Alternatif Penyelesaian Sengketa Dan Teknik Negosiasi*, 139–41.

3) LAPS-SJK (Lembaga Alternatif Penyelesaian Sengketa Sektor Jasa Keuangan) di bawah naungan otoritas jasa keuangan

Dari rincian di atas adalah mekanisme sebuah penyelesaian sengketa non litigasi yang menjadi alternatif yang diutamakan yang bersifat efisien dan cepat, tetapi tidak semua permasalahan yang dialami oleh konsumen dapat diselesaikan dengan cara tersebut.

Dalam kondisi tertentu, sengketa yang tidak menemukan adanya titik temu atau ketidakpuasan dari salah satu pihak dan menyangkut kerugian yang kompleks, maka jalur litigasi pada Pengadilan Negeri paling lambat 14 hari kerja setelah keputusan BPSK dikeluarkan, hal ini tentu dapat menjadi pilihan yang terakhir yang dapat ditempuh oleh konsumen untuk memperoleh keadilan karena adanya kerugian yang dialami oleh konsumen¹⁰¹.

Dalam sistem hukum di Indonesia tentu penyelesaian sengketa konsumen melalui litigasi atau pengadilan yang dilakukan dengan ketentuan hukum acara perdata. Di mana konsumen yang masih dirugikan oleh para pelaku usaha dapat mengajukan gugatan ke pengadilan negeri di wilayah hukum tempat tinggalnya atau tempat terjadinya suatu sengketa tersebut.

¹⁰¹ Sekretaris Negara Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 56 ayat (2).

Gugatan yang diajukan kepada pengadilan secara langsung oleh konsumen atau melalui kuasa hukum atau bahkan melalui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat (LPKSM).

Proses penyelesaian sengketa secara litigasi ini bersifat formal dan membutuhkan waktu yang relatif lebih lama serta pembuktian yang kuat, maka jalur ini ditempuh apabila perkara-perkara tersebut bersifat kompleks dan melibatkan kerugian yang besar dan tidak dapat diselesaikan secara damai di luar pengadilan. Dari pembahasan di atas tentu dapat disimpulkan bahwa penyelesaian sengketa secara litigasi maupun nonlitigasi memiliki peran penting dalam menjamin adanya perlindungan hukum bagi konsumen.

Penyelesaian secara non-litigasi tentu menawarkan solusi yang lebih cepat, sederhana dan hemat biaya sehingga dapat memudahkan masyarakat untuk mengakses, namun perlu diketahui bahwa penyelesaian litigasi juga dapat diambil apabila kasus-kasus tersebut lebih kompleks dan tidak tercapainya suatu kesepakatan di luar pengadilan.

Oleh karena itu kedua mekanisme ini saling melengkapi dalam kerangka perlindungan hukum terhadap konsumen yang adil dan efektif sesuai dengan undang-undang perlindungan konsumen yang mengaturnya

2) Dasar Hukum Perlindungan Konsumen menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Salah satu landasan hukum terbaru yang mengatur mengenai perlindungan konsumen ada dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang tidak hanya mengatur tentang sistem pelayanan kesehatan nasional tetapi juga perlindungan terhadap konsumen khususnya dalam penggunaan produk kesehatan, kelahiran medis serta jasa lainnya di sektor kesehatan.

Tentu dalam konteks ini, perlindungan konsumen menjadi jaminan hak masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu serta memberikan jaminan keselamatan dari resiko penggunaan produk atau jasa kesehatan.

Undang-undang kesehatan ini bisa dijadikan dasar hukum atau kebijakan utama dalam membangun sistem kesehatan yang berorientasi pada keselamatan pasien dan keadilan sosial.

Upaya untuk mewujudkan adanya sistem kesehatan yang adil dan merata maka Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan memberikan perhatian khusus mengenai pentingnya perlindungan dan kepastian hukum bagi semua pihak yang terlibat dalam sektor Kesehatan, baik bagi pasien, sumber daya manusia kesehatan, maupun masyarakat secara umum.

Maka pasal 3 huruf h dalam undang-undang ini menegaskan bahwa salah satu tujuan utama dari sistem kesehatan yang diatur adalah

untuk memberikan adanya perlindungan hukum yang menyeluruh dengan mencakup tidak hanya aspek pelayanan kesehatan tetapi juga melibatkan hak-hak konsumen sebagai pasien.

Pasal 3 huruf (h) berbunyi: “memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi Pasien, Sumber Daya Manusia Kesehatan, dan masyarakat”¹⁰²

Pasal ini mencerminkan adanya komitmen negara dalam menciptakan sebuah sistem kesehatan yang tidak hanya efisien tetapi juga adil serta menjamin hak-hak semua pihak yang terlibat. Perlindungan hukum yang dimaksud adalah mencakup berbagai aspek mulai dari hak-hak pasien dalam menerima layanan kesehatan yang aman serta berkualitas, hingga perlindungan bagi tenaga kesehatan yang berperan penting dalam memberikan pelayanan tersebut. Dengan adanya kepastian hukum ini maka diharapkan terciptanya sebuah lingkungan yang aman bagi semua pihak, di mana hak-hak individu, baik pasien maupun tenaga kesehatan terlindungi secara adil dan transparan. Bagi pasien, perlindungan hukum berarti menjamin atas kualitas adanya layanan kesehatan yang mereka terima. Pasien yang berhak untuk mendapatkan pelayanan yang sesuai dengan standarisasi medis yang berlaku serta mendapatkan informasi yang jelas mengenai adanya diagnosis, pengobatan dan resiko yang mungkin timbul dari prosedur medis.

¹⁰² Sekretaris Negara Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan*, Pasal 3 Huruf (h).

Dalam hal ini, hukum mengatur adanya kewajiban penyelenggaraan pelayanan kesehatan demi memberikan pelayanan yang tidak hanya berkualitas tetapi juga aman bagi pasien. Kepastian hukum ini tentu melindungi hak pasien untuk mendapatkan ganti rugi serta kompensasi apabila mereka mengalami adanya kerugian akibat kelalaian atau kesalahan dalam pelayanan medis serta untuk memberikan adanya jaminan bahwa hak privasi dan kerahasiaan data medis mereka tidak disalahgunakan.

Bagi sumber daya manusia kesehatan seperti tenaga medis yakni dokter, perawat dan tenaga kesehatan lainnya, pasal ini memberikan kepastian hukum terkait adanya perlindungan dari tindakan yang tidak adil atau penyalahgunaan. Di mana tenaga kesehatan seringkali berada dalam posisi yang rentan terhadap tuntutan hukum. Oleh karena itu, perlindungan hukum sangatlah penting untuk memastikan bahwa mereka dalam menjalankan tugas secara profesional tetap terhadap tuntutan yang tidak berdasar.

Kepastian hukum ini juga mencakup adanya hak-hak tenaga kesehatan dalam hal pekerjaan, pelatihan serta perlindungan relasi ke pekerjaan yang mungkin akan mereka hadapi seperti terpaparnya penyakit menular atau cedera akibat prosedur medis.

Bagi masyarakat, tentu pasal ini akan menciptakan lingkungan yang sehat dan lebih inklusif serta aman karena kepastian hukum yang akan menjamin akses yang lebih adil dan merata terhadap adanya

layanan kesehatan. Masyarakat yang mendapatkan hak akan layanan kesehatan yang sesuai dengan standar dan prosedur yang aman, serta mendapatkan informasi ya transparan mengenai adanya produk atau layanan kesehatan yang akan diterima. Kepastian hukum ini akan mengatur adanya mekanisme penyelesaian sengketa jika adanya pelanggaran atau ketidak sesuaian antara layanan yang diberikan dengan hak yang seharusnya diterima oleh masyarakat.

Secara keseluruhan, makna dari pasal 3 huruf h Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dalam hal perlindungan konsumen tentu bertujuan untuk menciptakan adanya sistem kesehatan yang tidak hanya efisien tetapi juga melindungi semua pihak yang terlibat serta bisa dijadikan dasar hukum yang kuat dalam menangani segala masalah yang timbul di sektor kesehatan.

Dengan adanya undang-undang ini akan tercipta perlindungan dan kepastian hukum yang diharapkan suasana tetap kondusif untuk penyelenggaraan pelayanan yang adil, berkualitas serta mengutamakan keselamatan serta kesejahteraan masyarakat.

Selain mendapatkan pelayanan yang layak yang didapat oleh pasien dan masyarakat dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan juga menegaskan bahwa setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi serta edukasi tentang adanya kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab, tentu hal ini telah diatur dalam pasal 4 huruf b, yang dikhususkan kepada masyarakat untuk memastikan

bahwa masyarakat itu mampu untuk membuat keputusan mengenai kesehatan secara sadar komarasional dan berdasarkan pemahaman yang benar.

Pasal 4 huruf (b) berbunyi: “mendapatkan informasi dan edukasi tentang Kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab.”¹⁰³

Dalam pasal ini memberikan landasan penting bahwa setiap orang berhak untuk mendapatkan adanya informasi serta edukasi mengenai kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab.

Informasi yang seimbang berarti adalah informasi yang bersifat objektif, tidak menyesatkan dan mencakup semua aspek penting yang diperlukan oleh masyarakat di mana untuk menjaga, meningkatkan serta memulihkan kesehatannya. Informasi ini tidak boleh hanya menonjolkan manfaat saja tetapi juga mengungkap resiko atau memberikan gambaran yang tidak utuh atau sketsa tentang suatu layanan atau produk kesehatan tersebut.

Selain itu, mengenai edukasi kesehatan yang bertanggung jawab yakni dengan penyampaian edukasi tersebut dengan memperhatikan akurasi ilmiah, standar etika serta kepentingan perlindungan konsumen. Tentu tidak lain tujuan dari edukasi ini adalah agar masyarakat dapat memahami hak serta kewajibannya dalam menjaga kesehatan dan mengenali informasi-informasi yang benar terkait penyakit, obat-obatan

¹⁰³ Sekretaris Negara Republik Indonesia Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan , Pasal 4 Huruf (b).

serta dapat mengambil keputusan berdasarkan pemahaman rasional. Dengan jaminan hal ini negara dapat mendorong transparansi, akuntabilitas serta meningkatkan literasi kesehatan masyarakat, sehingga konsumen di bidang kesehatan tidak menjadi korban informasi yang keliru atau manipulatif.

Dalam penerapannya hal ini akan mewajibkan para pelaku usaha di bidang kesehatan, tenaga medis serta pemerintah untuk bersama-sama menyediakan informasi yang mudah diakses, akurat dan dapat dipertanggungjawabkan demi perlindungan konsumen dan meningkatkan derajat kesehatan nasional.

Undang-undang Kesehatan Nomor 17 tahun 2023 berfungsi tidak hanya sebagai regulasi teknis di bidang kesehatan, tetapi juga bisa dijadikan instrumen untuk memperkuat adanya perlindungan hukum bagi konsumen terhadap resiko dari produk kesehatan yang berbahaya serta memberikan dasar hukum terhadap resiko timbulnya penyakit anemia aplastik. Undang-undang ini secara tegas menjamin adanya hak-hak masyarakat untuk mendapatkan informasi kesehatan yang akurat serta transparansi pada produk kesehatan.

Perlindungan terhadap potensi bahaya yang ditimbulkan dari produk kesehatan yakni pada studi kasusnya mengenai obat Paramex yang menunjukkan bahwa masih beredarnya kemasan lama yang tidak mencantumkan efek samping anemia plastik adalah bentuk pelanggaran

terhadap prinsip perlindungan yang telah diatur dalam undang-undang tersebut.

Maka kondisi ini telah membuktikan bahwa pentingnya implementasi dalam pengawasan ketat terhadap pendistribusian produk kesehatan untuk memastikan bahwa hak-hak dari konsumen atas keselamatan, informasi yang benar serta pelayanan kesehatan yang bertanggung jawab.

3) Dasar Hukum Perlindungan Konsumen menurut Prinsip *Al-Maslahah* dalam Hukum

Anemia aplastik merupakan kondisi medis serius yang ditandai oleh kegagalan sumsum tulang dalam memproduksi sel darah secara memadai. Penyebabnya dapat meliputi faktor genetik, paparan bahan kimia berbahaya, atau efek samping dari obat-obatan tertentu¹⁰⁴. Dalam konteks ini, perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk kesehatan yang berisiko menimbulkan anemia aplastik menjadi sangat penting. Pendekatan *Al-Maslahah* dalam hukum Islam dapat memberikan landasan normatif untuk melindungi konsumen dari bahaya tersebut.

Dalam konteks perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk kesehatan yang berisiko menimbulkan penyakit anemia aplastik, termasuk dalam konsep *Al-Maslahah* sebagai dasar

¹⁰⁴ Kadek Diah Permata Sutanegara, "Anemia Aplastik: Dari Awitan Hingga Tatalaksana," 1094.

pertimbangan hukum Islam, dan bertujuan untuk menjaga lima pokok kebutuhan dasar manusia (*Al- Kullyatul Khamsah*):

- 1) Agama (*Hifdzu Ad-Din*)
- 2) Jiwa (*Hifdzu Nafs*)
- 3) Akal (*Hifdzu Aql*)
- 4) Keturunan (*Hifdzu Nasab*); dan
- 5) Harta ((*Hifdzu Al-Mall*)¹⁰⁵.

Dalam kasus produk kesehatan berbahaya, prinsip ini mengarahkan bahwa segala bentuk perlindungan terhadap keselamatan jiwa dan kesehatan konsumen merupakan bagian dari kemaslahatan yang harus dijaga oleh para pihak pelaku usaha sebagai pihak yang memproduksi sebuah barang/jasa, karena dalam produk kesehatan seperti Paramex pada awalnya memang bertentangan dengan hukum Islam menurut *Al-Maslahah*, tetapi dengan adanya perbaikan/revisi dari pihak pelaku usaha dengan memberikan penjelasan dalam efek samping obatnya mengandung anemia aplastik maka arti dan maksud dari *Al-Maslahah* tersebut menjadi terpenuhi.

Dalam hal ini *Al-Maslahah* yang dimaksud adalah *Al-Maslahah Mu'tabarah* dengan artian kemaslahatan yang tegas diakui dalam syaria Islam dan di nash dalam Al-Qur'an dan Al-Hadist¹⁰⁶ dan kemaslahatannya memang harus diberikan kepada konsumen sesuai maksud dari ayat surat Al-Baqarah ayat 168:

¹⁰⁵ Harisudin, *Pengantar Studi Fiqih*, 82.

¹⁰⁶ Harisudin, *Ilmu Ushul Fiqh*, 99.

يَا أَيُّهَا النَّاسُ كُلُوا مِمَّا فِي الْأَرْضِ حَلَالًا طَيِّبًا وَلَا تَتَّبِعُوا خُطُوَاتِ الشَّيْطَانِ ۖ إِنَّهُ لَكُمْ عَدُوٌّ مُبِينٌ

“Wahai manusia! Makanlah dari (makanan) yang halal lagi baik yang terdapat di bumi, dan janganlah kamu mengikuti langkah-langkah setan. Sungguh, setan itu musuh yang nyata bagimu.” (Al-Baqarah :168)¹⁰⁷

Dalam konteks perlindungan konsumen tentu *Al-Maslahah Mu'tabarah* relevan dan sejalan dengan arti kalimat diatas dikarenakan perlindungan konsumen terhadap produk kesehatan yang berisiko menimbulkan anemia aplastik dapat dikategorikan sebagai upaya menjaga jiwa (*hifdzu al-nafs*) dari kesehatan umat, salah satu dari lima tujuan utama syariat.

Dalam hal ini, *Al-Maslahah Mu'tabarah* menjadi dasar untuk menetapkan regulasi dan kebijakan yang melindungi konsumen dari produk berbahaya sangat relevan karena produsen wajib memastikan bahwa produk kesehatan yang diedarkan kepada masyarakat tidak hanya halal secara zat dan proses tetapi juga *Thayyib* yaitu tidak membahayakan kesehatan seperti penyakit anemia plastik atau penyakit berbahaya lainnya. Dengan demikian, penggunaan *Al-Maslahah Mu'tabarah* dalam konteks ini sejalan dengan prinsip-prinsip syariat Islam yang mengutamakan keselamatan dan kesejahteraan umat.

Oleh karena itu, negara dan pelaku usaha sebagai produsen memiliki tanggung jawab untuk memproduksi, mengedarkan atau menjual produk kesehatan yang aman dari resiko yang membahayakan

¹⁰⁷ Harisudin, *Ilmu Ushul Fiqh*, 98.

kesehatan yang artinya jika melanggar prinsip *halalan thoyyiban* maka bisa dikategorikan sebagai mengikuti langkah setan dengan melakukan penipuan atau menjerumuskan kemanusiaan dalam kebiasaan.

Dalam pengimplementasian hubungan antara Perlindungan Konsumen dengan prinsip *Al-Maslahah* dalam hukum merupakan salah satu bentuk implementasi *Al-Maslahah Mu'tabarah* dalam hukum islam sebagai pertimbangan karena *Al-Maslahah Mu'tabarah* ini bertujuan untuk melindungi konsumen dari produk/jasa yang dapat membahayakan keselamatan dan kesehatan masyarakat sebagai bentuk upaya *Hifdz Nafs* (Melindungi Jiwa) dan menjaga hak-hak konsumen dari penipuan atau ketidaktahuan akan bahaya suatu produk.

Penerapan *Al-Maslahah Mu'tabarah* dalam hukum kesehatan sangat penting terutama terkait dengan produk kesehatan yang menimbulkan efek samping penyakit serius dengan menuntut agar pelaku usaha tidak hanya fokus pada keuntungan ekonomi semata tetapi juga tanggung jawab mereka terhadap keselamatan konsumen¹⁰⁸.

Menurut prinsip ini jika suatu produk kesehatan beresiko menyebabkan kerugiannya signifikan terhadap kesehatan masyarakat maka wajib bagi negara untuk melakukan regulasi yang ketat dan pelaku usaha harus memastikan bahwa setiap produk yang dipasarkan telah memenuhi standar keselamatan dan memiliki informasi yang lengkap akurat serta transparan.

¹⁰⁸ Ziyadatus Shofiyah and M. Lathoif Ghozali, "Implementasi Konsep Masalah Mursalah Dalam Mekanisme Pasar," *Jurnal Penelitian Hukum Ekonomi Syariah* 6, no. 2 (2021): 141, <https://doi.org/10.24235/jm.v6i2.8031>.

Prinsip ini juga mendasari bagi pelaku usaha untuk memastikan bahwa produk kesehatan yang telah mereka distribusikan telah memenuhi standar yang ditetapkan oleh peraturan kesehatan dan keselamatan masyarakat. Selain itu negara juga harus berperan aktif dalam mengawasi dan memastikan bahwa produk kesehatannya beredar benar-benar aman digunakan dan memberikan informasi yang lengkap kepada konsumen untuk keputusan yang rasional.

Dengan demikian perlindungan hukum terhadap konsumen dalam produk kesehatan yang beresiko harus dilihat dari sebagian upaya untuk memastikan kemaslahatan masyarakat dengan menegakkan kewajiban pelaku usaha untuk memberikan informasi-informasi yang jujur secara transparan dan bertanggung jawab, selaras dengan tujuan utama dari *Al-Maslahah Mu'tabarah* dengan menjaga keselamatan jiwa dan kesehatan masyarakat, serta mencegah adanya kerugian yang ditimbulkan dari produk-produk yang tidak sesuai dengan standar ketentuan yang ada.

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, dapat diambil beberapa kesimpulan:

1. Bahwa pengaturan hukum terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit Anemia Aplastik diatur pada:
 - a) Peraturan BPOM nomor 7 tahun 2024 tentang standar cara pembuatan obat yang baik (CPOB) menganalisis tentang pengaturan hukum yang mencakup beberapa aspek penting yaitu sistem mutu industri farmasi, proses produksi untuk menjaga mutu dari produk kesehatan sebelum diedarkan dan dikonsumsi oleh masyarakat. Selain itu, BPOM juga mengatur kewajiban pencantuman informasi pada kemasan termasuk komposisi, khasiat serta efek samping dari produk kesehatan. Demi melindungi masyarakat dan mendukung penyelenggaraan sistem kesehatan yang aman dan bermutu
 - b) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan pemerintah memiliki kewajiban untuk menjamin keselamatan, keamanan, mutu serta manfaat dari produk kesehatan yang beredar di masyarakat. Pengaturan ini meliputi penggunaan, pengawasan, pengendalian serta pemberian informasi kepada masyarakat sebagai

edukasi atau sosialisasi terkait produk kesehatan demi terciptanya perlindungan dan jaminan kesehatan pada masyarakat..

2. Bahwa perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk kesehatan yang beresiko menimbulkan penyakit Anemia Aplastik, memiliki 2 bentuk yaitu:

- 1) Perlindungan hukum preventif, yaitu perlindungan yang bersifat pencegahan bertujuan untuk memberikan edukasi kepada masyarakat agar lebih berhati-hati dalam memilih produk kesehatan seperti:

- a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dalam kasus obat Paramex dengan kemasan lama yang tidak mencantumkan efek samping anemia aplastik, terbukti terjadi pelanggaran terhadap hak konsumen sesuai dengan pasal 4 huruf (a) mengenai kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen dalam mengkonsumsi barang/jasa.

Selain itu juga melanggar pasal 4 huruf (c) mengenai hak konsumen dengan ketidakadaan pencantuman informasi yang jelas serta transparan tentang efek samping Anemia Aplastik.

Hal ini menunjukkan kelalaian pelaku usaha dalam memberikan informasi yang krusial. Dan sebagai bentuk Perlindungan kepada konsumen, maka pelaku usaha dapat diberikan sanksi sesuai dalam bunyi pasal 4 huruf (h) seperti pemberian kompensasi atau santunan ataupun ganti rugi sesuai dengan kesepakatan antar kedua belah pihak antara konsumen dan

pelaku usaha serta melibatkan peran aktif lembaga penyelesaian sengketa dan pemerintah.

b) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan juga memberi landasan hukum yang kuat dalam melindungi konsumen dari produk kesehatan yang beresiko dengan mencantumkan hak setiap orang untuk mendapatkan informasi serta edukasi tentang kesehatannya seimbang dan bertanggung jawab sesuai dengan pasal 4 huruf (b) tetapi dalam pengimplementasiannya belum sepenuhnya terlaksana.

c) Serta *Al-Maslahah* menurut hukum Islam juga bisa dijadikan dasar bagi perlindungan konsumen terhadap produk kesehatan yang berbahaya yang di mana sesuai prinsip *Al-Maslahah Mu'tabarah* yang mengarah pada bentuk perlindungan konsumen dalam hal *Hifdz Nafs* atau melindungi jiwa dan kesehatan konsumen yang merupakan bagian dari kemaslahatan yang harus dijaga.

2) Perlindungan hukum represif, yaitu perlindungan yang diberikan setelah terjadinya pelanggaran atau kerugian kepada konsumen. Perlindungan ini diwujudkan dalam bentuk penegakan hukum berupa sanksi administratif yang diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024, yang ditujukan kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan keamanan, mutu, dan label produk.

B. Saran-saran

1. Untuk mewujudkan pengaturan hukum yang efektif, pelaku usaha harus memastikan setiap produk kesehatan memenuhi standar keamanan dan mencantumkan informasi risiko secara jelas. BPOM perlu memperketat pengawasan serta menindak tegas pelanggaran sesuai dengan sanksi yang diatur pada Peraturan BPOM Nomor 7 tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik. Selain itu, Pemerintah bersama tenaga kesehatan juga perlu meningkatkan edukasi publik terkait bahaya obat-obatan tertentu sesuai dengan yang diatur pada Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 tahun 2023 Tentang Kesehatan, seperti risiko anemia aplastik pada Obat tablet Paramex yang dijual bebas. Langkah-langkah ini penting agar perlindungan konsumen tidak hanya menjadi norma hukum, tetapi benar-benar terlaksana dalam praktik..
2. Diperlukan komitmen kuat dari pelaku usaha dalam rangka perlindungan hukum untuk menjunjung prinsip keterbukaan informasi secara jujur dengan mencantumkan seluruh efek samping secara lengkap dan mudah dipahami sesuai Undang-Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, terutama pada produk kesehatan yang berisiko Anemia Aplasti seperti Paramex dan memberikan pertanggungjawaban atau ganti rugi jika memang merugikan konsumennya. Dalam hal ini, Pemerintah dan BPOM juga harus meningkatkan pengawasan distribusi pasca edar serta segera menarik produk yang tidak memenuhi standarisasi. Dan juga,

memberikan edukasi kepada masyarakat mengenai risiko kesehatan dan literasi obat harus ditingkatkan agar konsumen dapat mengambil keputusan secara sadar dan bertanggung jawab sesuai dengan Undang-Undang No. 17 Tahun 2024 Tentang Kesehatan. Selain pendekatan hukum positif diperlukan hukum islam sebagai dasar yaitu *Al-Maslahah Mu'tabarah* yang harus berjalan beriringan untuk menjamin perlindungan menyeluruh terhadap hak konsumen terutama *Hifdz Nafs* dengan melindungi jiwa dan atas hak informasi serta keselamatan konsumen dalam sektor kesehatan.



UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
KIAI HAJI ACHMAD SIDDIQ
J E M B E R

DAFTAR PUSTAKA

Buku

Abdul'al, Abdul Hayy. *Pengantar Ushul Fiqih*. Jakarta: Pustaka Al-Kautsar, 2014.

Armia, Muhammad Siddiq. *Penentuan Metode Dan Pendekatan Penelitian Hukum*. Banda Aceh: Lembaga Kajian Konstitusi Indonesia, 2022.

Biro Komunikasi dan Pelayanan Publik Kementerian Kesehatan, and Indonesia Republik Indonesia. *Transformasi Kesehatan Mewujudkan Masyarakat Indonesia Sehat Dan Unggul*. Indonesia: Kementerian Kesehatan RI, 2023.

Djamali, R. Abdoel. *Pengantar Hukum Indonesia, Edisi Revisi*. Depok: Rajawali Pers, 2018.

Harisudin, Noor. *Ilmu Ushul Fiqh*. Malang: Setara Press, 2021.

Harisudin, Noor. *Pengantar Studi Fiqih*. Malang: Setara Press, 2021.

Ishaq. *Dasar-Dasar Ilmu Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika, 2009.

Jayadi, Hendri. *Hukum Alternatif Penyelesaian Sengketa Dan Teknik Negosiasi*. Yogyakarta: Publika Global Media, 2023.

Kusumadew, Yessy, and Grace Sharon. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Lembaga Fatimah Azzahrah, 2022.

Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum Edisi Revisi*. Jakarta: Prenadamedia Group, 2021.

MGMP Fiqih MA Provinsi Jawa Timur. *Fiqih- Ushul Fiqih*. Mojokerto: MGMP Fiqih Madrasah Aliyah Propinsi Jawa Timur, 2014.

Miru, Ahmadi, and Sutarman Yudo. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2007.

Moh.Baharudin. *Ilmu Ushul Fiqh*. Bandar Lampung: CV.Anugrah Utama Raharja, 2019.

Muhaimin. *Metode Penelitian Hukum*. Mataram: Mataram University Press, 2020.

Qustulani, Muhammad. *Perlindungan Hukum & Konsumen*. Tangerang: PSP Nusantara Press, 2018.

Rahardjo, Satjipto. *Ilmu Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2000.

S.Praja, Juhaya. *Ilmu Ushul Fiqih*. Bandung: CV.Pustaka Setia, 2010.

- Safriadi. *Maqashid Al-Syari`ah Dan Masalah*. aceh: CV.Sefa Bumi Persada, 2021.
- Saleh, Sahib. "Pendidikan Kesehatan Sekolah," 146. purbalingga: Eureka Media Aksara, 2023.
- Solikin, Nur. *Pengantar Metodologi Penelitian Hukum*. Pasuruan: Qiara Media, 2021.
- Syauket Amalia, rabiah al- adawiyah, andre ferdiananto. *Hukum Perlindungan Investor*. Malang: CV. Literasi Anugerah Abadi, 2022.
- Tim Penyusun UIN Khas Jember. *Pedoman Penulisan Karya Ilmiah 2024*. Jember: UIN Kiai Haji Achmad Siddiq Jember, 2024.
- Umar, Mukhsin Nyak. *Al-Mashlahah Al-Mursalah*. Banda Aceh: Turats, 2017.
- Yuhelson. *Pengantar Ilmu Hukum*. Ideas Publishing:Gorontalo, 2017.
- Yuslem, Nawir. *Kitab Induk Usul Fikih*. Bandung: Citapustaka Media, 2007.
- Yusuf, Ali Anwar. *Studi Agama Islam*. Bandung: CV.Pustaka Setia, 2017.
- Zulham. *Hukum Pelindungan Konsumen Edisi Revisi*. Jakarta: Prenadamedia Group, 2016.

Jurnal

- Agustiyoko, Bambang Slamet Eko. "Perlindungan Hukum Terhadap Tersangka Dalam Proses Perkara Pidana." *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Tulungagung*, 2021.
- Elfrida Mayang Sari, Anggreni Atmei Lubis, Dessy Agustina Harahap. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Kosmetik Ilegal Yang Mengandung Bahan Berbahaya Di Badan Pengawas Obat Dan Makanan Medan." *Jurnal Ilmiah Magister Hukum 5* (2023).
- Juanda, Enju. "Penalaran Hukum (Legal Reasoning)." *Jurnal Ilmiah Galuh Justisi* 5, no. 1 (2017): 267. <https://doi.org/10.25157/jigj.v5i1.316>.
- Kadek Diah Permata Sutanegara, Devi Rahmadhona. "Anemia Aplastik: Dari Awitan Hingga Tatalaksana." *Jurnal Kedokteran Unram* 11, no. 3 (2022).
- Kalangit, Amanda L. A. "Produk Kesehatan Dan Pembentukan Tubuh Perempuan Muda Di Kota Manado." *Holistik* 9, no. 17 (2016): 1–21.
- Kartikawati, Dwi Ratna. *Alternatif Penyelesaian Sengketa Di Luar Pengadilan*. Journal GEEJ. Vol. 7. Bekasi: CV. Elvaretta Buana, 2019.
- Lubis, Achmad Raihansyah, and Dwi Desi Yayi Tarina. "Perlindungan Hukum

Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan.” *Jurnal Usm Law Review* 6, no. 3 (2023): 988. <https://doi.org/10.26623/julr.v6i3.7825>.

Pauth, Verenika. “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen Akibat Mengonsumsi Barang Dan Jasa Berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.” *Lex Privatum VI*, no. 10 (2018).

Putra, Marco, and Hery Aprijadi. “Anemia Aplastik Berat Dengan Komplikasi Febril Neutropenia Dan Perdarahan Pada Perempuan Usia 20 Tahun.” *Journal Agromedicine* 6, no. 1 (2019).

Shofiyah, Ziyadatus, and M. Lathoif Ghozali. “Implementasi Konsep Masalah Mursalah Dalam Mekanisme Pasar.” *Jurnal Penelitian Hukum Ekonomi Syariah* 6, no. 2 (2021): 135. <https://doi.org/10.24235/jm.v6i2.8031>.

Walukow, Markline. “Ganti Rugi Bagi Pelaku Usaha Atas Kerusakan Barang Yang Merugikan Konsumen Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.” *Lex Privatum VIII*, no. 1 (2020).

Skripsi

Annisa, Yulia Nur. “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penggunaan Skincare Yang Mengandung Zat Berbahaya Di Kota Pekanbaru.” UIN SUSKA RIAU, 2024.

Nuryana, Siti. “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Hak Informasi Yang Jelas Dan Jujur Dalam Progam Jasa Indovision Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus Di Kecamatan Reteh Kabupaten Indragiri Hilir).” UIN SUSKA RIAU, 2020.

Pangah, Lailatul Ramadhania Arsih. “Perlindungan Hukum Konsumen Atas Beredarnya Produk Berbahaya Perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Dan Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah.” UIN KHAS JEMBER, 2024.

Sakdiyah, Halimatus. “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Jamu Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Jember.” UIN KHAS JEMBER, 2024.

Peraturan Perundang-Undangan

Badan Pengawas Obat dan Makanan. *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2024 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, n.d.

Sekretaris Negara Republik Indonesia. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan*, n.d.

Sekretaris Negara Republik Indonesia. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, n.d.

Website

Adyaksa Vidi. “Cek Fakta: Klarifikasi Obat Sakit Kepala Bisa Sebabkan Anemia Aplastik.” *Liputan 6*, 2024. <https://www.liputan6.com/cek-fakta/read/5578475/cek-fakta-klarifikasi-obat-sakit-kepala-bisa-sebabkan-anemia-aplastik>

Grehenson, Gusti. “Pakar UGM: Obat Sakit Kepala Aman Dikonsumsi, Bukan Sumber Penyebab Anemia Aplastik.” Universitas Gadjah Mada, 2024. <https://ugm.ac.id/id/berita/pakar-ugm-obat-sakit-kepala-aman-dikonsumsi-bukan-sumber-penyebab-anemia-aplastik/>.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. “Mengenal Makna Kesehatan.” <http://pusatkrisis.kemkes.go.id/>, 2021. <https://pusatkrisis.kemkes.go.id/mengenal-makna-kesehatan>.

Makarim, fadhli rizal. “Anemia Aplastik,” 2024. <https://www.halodoc.com/kesehatan/anemia-aplastik>.

Pemerintah Kota Palangkaraya. “Definisi Sehat Menurut ‘World Health Organization’ (WHO) Merumuskan Dalam Cakupan Yang Sangat Luas.” <http://palangkaraya.go.id/>, 2022. <https://palangkaraya.go.id/definisi-sehat-menurut-world-health-organization-who-merumuskan-dalam-cakupan-yang-sangat-luas-yaitu-keadaan-yang/>.

PT. Konimex. “Benarkah Obat Sakit Kepala Bisa Menyebabkan Anemia Aplastik?” Konimex, 2024. <https://www.konimex.com/post/healthy-lifestyle/benarkah-obat-sakit-kepala-bisa-menyebabkan-anemia-aplastik>.

Renata, Lucrezia. “Apa Itu Anemia Aplastik Dan Bagaimana Penyakit Ini Dapat Disembuhkan?” *emc healthcare*, 2024. <https://www.emc.id/id/care-plus/apa-itu-anemia-aplastik-dan-bagaimana-penyakit-ini-dapat-disembuhkan>.

Team Siloam Hospitals Medical. “Anemia Aplastik - Penyebab, Gejala, Dan Cara Mengobatinya.” *web siloam hospital*, 2024. <https://www.siloamhospitals.com/en/informasi-siloam/artikel/apa-itu-anemia-aplastik>.

Wahyuni, Nyimas Sri, and Mohammad Hoesin. “Kesehatan Dan Makna Sehat.” *Kemenkes*, 2022. https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/119/kesehatan-dan-makna-sehat.

Lampiran 1

PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Ardianti Garnish Mardhatillah
NIM : 211102020035
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
Fakultas : Syariah
Institusi : Universitas Islam Negeri Kiai Haji Achmad Siddiq Jember

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa dalam hasil penelitian ini tidak terdapat unsur-unsur penjiplakan karya penelitian atau karya ilmiah yang pernah dilakukan atau dibuat orang lain, kecuali yang secara tertulis dikutip dalam naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dan daftar pustaka.

Apabila di kemudian hari ternyata hasil penelitian ini terbukti terdapat unsur-unsur penjiplakan dan ada klaim dari pihak lain, maka saya bersedia untuk diproses sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya dan tanpa paksaan dari siapapun.

Jember, 11 Juni 2025

Saya yang menyatakan,



Ardianti Garnish Mardhatillah

NIM. 211102020035

BIODATA PENULIS



1) Data Diri

Nama : Ardianti Garnish Mardhatillah
NIM : 211102020035
Tempat/Tanggal Lahir : Lumajang, 04 November 2002
Alamat : Ds. Mojosari Krajan Wetan RT.014 RW.002,
Kec. Sumbersuko, Kab. Lumajang
Jurusan : Hukum Ekonomi Syariah
Fakultas : Syariah
Email : ardiantigarnishmardatillah@gmail.com

2) Riwayat Pendidikan

- 1) 2021-sekarang : UIN Kiai Haji Achmad Siddiq Jember
- 2) 2018- 2021 : MAN Lumajang
- 3) 2015-2018 : MTs Negeri Lumajang
- 4) 2009-2015 : MI Nurul Islam Mojosari