

**TANGGUNG JAWAB HUKUM PELAKU USAHA ATAS KERUGIAN
KONSUMEN YANG DISEBABKAN OLEH PERANGKAT MEDIS YANG
TIDAK MEMENUHI STANDAR
LEGAL LIABILITY OF BUSINESS OPERATORS FOR CONSUMER
LOSSES CAUSED BY SUBSTANDARD MEDICAL DEVICES**

Ratih Pratiwi Syurkawi

Universitas Muhammadiyah Gresik

Korespondensi Penulis: ratihpratiwisurkawi@umg.ac.id

Citation Structure Recommendation:

Syurkawi, Ratih Pratiwi. *Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha atas Kerugian Konsumen yang Disebabkan oleh Perangkat Medis yang Tidak Memenuhi Standar*. Rewang Rencang : Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.4. No.7 (2026).

ABSTRAK

Penelitian ini membahas tanggung jawab hukum pelaku usaha atas kerugian konsumen akibat beredarnya alat kesehatan tidak standar, serta mengevaluasi kecukupan perlindungan konsumen menurut UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Isu pokok belum terhubungnya regulasi sektoral berbasis risiko dengan tanggung jawab produk umum, sehingga melemahkan perlindungan konsumen alat kesehatan berisiko tinggi. Kajian dilakukan yuridis normatif melalui pendekatan undang-undang, konsep dan kasus. Temuan memperlihatkan skema akuntabilitas berupa sanksi administratif, ganti rugi perdata dan hukuman pidana, kendati penerapan tanggung jawab mutlak terbatas. Studi ini menyarankan harmonisasi aturan, tanggung jawab mutlak dan asuransi produk.

Kata Kunci: Alat Kesehatan Non-Standar, Pelaku Usaha, Tanggung Jawab Hukum

ABSTRACT

This article addresses business operators' legal liability for consumer losses caused by substandard medical devices and evaluates consumer protection adequacy under Law No. 17 of 2023 on Health and Law No. 8 of 1999 on Consumer Protection. The core problem is the disconnect between risk-based sectoral regulation and general product liability doctrine, weakening protection for high-risk devices. The study uses normative juridical methods with statutory, conceptual and case approaches. Findings reveal an accountability scheme of administrative, civil and criminal sanctions, though strict liability remains limited. The study proposes regulatory harmonization, strict liability and product insurance.

Keywords: Business Operators, Legal Liability, Substandard Medical Devices

A. PENDAHULUAN

Meningkatnya penggunaan alat-alat medis di berbagai layanan kesehatan telah menghasilkan manfaat klinis yang signifikan sekaligus memperbesar risiko keselamatan ketika produk yang beredar di pasaran gagal memenuhi standar yang ditetapkan oleh negara. Hukum Indonesia mendefinisikan dan mengklasifikasikan alat kesehatan berdasarkan tingkat risikonya sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan¹, serta memberlakukan kewajiban pengawasan dan kepatuhan yang berbeda untuk setiap kelas. Ketidakpatuhan terhadap standar-standar ini berpotensi menyebabkan kerugian bagi konsumen, sehingga diperlukan mekanisme pencegahan dan penanganan yang efektif dan terkoordinasi dengan baik di antara otoritas pengatur.²

Arsitektur regulasi Indonesia menggabungkan rezim kesehatan sektoral berdasarkan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan³ dengan rezim umum UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen⁴ untuk memastikan keamanan, kualitas dan efektivitas alat kesehatan. Implementasi teknis mencakup perizinan berbasis risiko, kepatuhan terhadap standar, pelabelan dan petunjuk penggunaan yang tepat, serta pengawasan pra-pasar dan pasca-pasar oleh otoritas terkait. Harmonisasi kedua rezim ini secara normatif menentukan rancangan tanggung jawab pelaku usaha dan jalur pemulihan kerugian konsumen.

Terlepas dari kerangka kerja ini, kajian yang ada cenderung meneliti regulasi kesehatan dan perlindungan konsumen sebagai domain yang terpisah, sehingga tidak ada analisis komprehensif tentang bagaimana klasifikasi risiko alat kesehatan seharusnya membentuk bentuk dan cakupan tanggung jawab operator bisnis. Studi-studi sebelumnya sebagian besar berfokus pada kepatuhan regulasi dan mekanisme pencegahan, sementara integrasi kontrol pra-pemasaran,

¹ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.

² Devank Kulthe, dkk., *Overview: Aspects of Regulatory Affairs in Medical Devices*, International Journal of Pharmaceutical Chemistry and Analysis, Vol.12, No.3 (2025).

³ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

⁴ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

pengawasan pasca-pemasaran dan penarikan produk dengan doktrin tanggung jawab produk, khususnya penerapan tanggung jawab ketat pada perangkat medis berisiko tinggi, masih kurang dieksplorasi. Lebih lanjut, transparansi yang terbatas dalam data kejadian buruk nasional dan koordinasi yang kurang optimal antara regulator kesehatan dan badan penyelesaian sengketa konsumen menunjukkan kesenjangan antara desain normatif akuntabilitas dan efektivitas praktis mekanisme ganti rugi konsumen.

Dengan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk: (1) menganalisis kerangka tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen yang timbul dari alat kesehatan non-standar berdasarkan hukum kesehatan dan perlindungan konsumen Indonesia; (2) menilai kecukupan mekanisme tanggung jawab yang ada dalam memastikan kompensasi konsumen yang efektif, khususnya untuk alat kesehatan berisiko tinggi; dan (3) merumuskan model terintegrasi akuntabilitas pelaku usaha yang menyelaraskan perizinan berbasis risiko, Praktik Manufaktur Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), Praktik Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), pengawasan pasca-pemasaran (vigilansi) dan penarikan produk dengan doktrin umum tanggung jawab produk. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi secara konseptual dan normatif untuk memperkuat perlindungan konsumen dan meningkatkan akuntabilitas bisnis dalam regulasi alat kesehatan di Indonesia.

B. PEMBAHASAN

1. Tanggung Jawab Para Pelaku Usaha

a. Sanksi Administratif

Studi ini menemukan bahwa tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen yang timbul dari peredaran alat kesehatan non-standar di Indonesia diimplementasikan melalui rezim akuntabilitas berlapis yang meliputi sanksi administratif, tanggung jawab perdata dan sanksi pidana.⁵

⁵ Meylane Carmelia Manek dan Gatot P. Soemartono, *Legal Liability of Business Actors for Prohibited Products: A Juridical Review of the Consumer Protection Law and the Health Law*, *Jurisprudensi: Jurnal Ilmu Syariah, Perundang-Undangan dan Ekonomi Islam*, Vol.17, No.1 (2025).

Dalam ranah administratif, penegakan hukum dilakukan secara bertahap dan berbasis risiko, termasuk peringatan tertulis, penangguhan atau pencabutan izin pemasaran, penarikan produk wajib dan penerapan Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan (FSCA).⁶ Langkah-langkah ini diterapkan dengan mempertimbangkan tingkat keparahan bahaya, probabilitas terjadinya risiko, tingkat paparan dan efektivitas tindakan korektif.

Namun, beberapa temuan analitis penting muncul dari hasil tersebut. Pertama, terdapat kesenjangan normatif dalam penerapan tanggung jawab ketat, khususnya terkait dengan alat kesehatan berisiko tinggi. Meskipun rezim regulasi kesehatan menekankan pencegahan dan pengendalian risiko melalui perizinan berbasis risiko dan pengawasan pasca-pemasaran, mekanisme kompensasi konsumen dalam praktiknya masih sering kali memerlukan bukti kesalahan dari pihak pelaku usaha.⁷

Kedua, studi ini mengidentifikasi kelemahan dalam konsistensi dan koordinasi penegakan hukum antara otoritas kesehatan dan mekanisme penyelesaian sengketa konsumen. Sanksi administratif yang dikenakan oleh badan pengatur tidak selalu diikuti oleh upaya hukum perdata yang efektif, sementara klaim perdata seringkali tidak didukung secara memadai oleh temuan administratif yang ada.

Ketiga, mekanisme pemulihan kerugian konsumen masih kurang efektif karena terbatasnya akses terhadap data kejadian buruk dan kurangnya transparansi dalam hasil pengawasan pasca-pemasaran. Kondisi ini melemahkan posisi pembuktian konsumen dan menghambat identifikasi pola risiko sistemik yang terkait dengan perangkat medis tertentu.

⁶ Vivekanandan Kalaiselven, dkk., *Basics and Essentials of Medical Devices Safety Surveillance, In New Insights into the Future of Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, IntechOpen, London, 2021.

⁷ Massimo D'Antoni dan Avraham D. Tabbach, *The Complementary Role of Liability and Safety Regulation*, American Law and Economics Review, Vol.21, No.1 (2019).

Temuan-temuan tersebut menunjukkan bahwa desain pertanggungjawaban pelaku usaha dalam peredaran alat kesehatan di Indonesia saat ini masih didominasi oleh kontrol administratif dan bukan pada pemulihan hak konsumen secara efektif. Dari perspektif teori tanggung jawab produk, orientasi ini mencerminkan dominasi berkelanjutan dari tanggung jawab berbasis kesalahan, yang secara doktrin tidak memadai untuk produk yang secara inheren berisiko tinggi, seperti alat kesehatan.

Dalam literatur perlindungan konsumen dan hukum kesehatan, tanggung jawab mutlak secara luas dianggap lebih tepat untuk produk berisiko tinggi karena mengalokasikan risiko terkait produk kepada pelaku usaha sebagai pihak yang paling tepat untuk mencegah, mengendalikan dan menginternalisasi risiko tersebut.⁸ Oleh karena itu, penerapan tanggung jawab ketat yang terbatas yang diidentifikasi dalam penelitian ini menunjukkan adanya ketidaksesuaian antara tujuan pencegahan dari rezim regulasi kesehatan dan fungsi kompensasi dari hukum perlindungan konsumen.

Kelemahan koordinasi penegakan hukum yang terungkap dari hasil penelitian semakin menggarisbawahi pentingnya pendekatan terintegrasi antara rezim hukum kesehatan sektoral dan kerangka perlindungan konsumen umum. Secara doktrin, sanksi administratif seharusnya tidak hanya berfungsi sebagai alat kepatuhan tetapi juga sebagai pemicu faktual dan hukum untuk tanggung jawab perdata dan pidana yang proporsional.⁹ Struktur penegakan hukum yang terfragmentasi cenderung melemahkan efek jera dan menunda pemulihan kerugian konsumen.

⁸ Tanya Woker, *Manufacturers and Strict Liability for Defective Products: Wagener v Pharmacare Ltd; Cuttings v Pharmacare Ltd* 2003 4 SA 285 (SCA), Obiter, Vol.25, No.1 (2004).

⁹ Du Wen, *Proper Substitutions of Punitive Damages Involving Public Welfare—On the Improved Administrative Fine & Its Offsetting Mechanism with Criminal Fine*, Humanities and Social Science, Vol.10, No.2 (2022).

Selain itu, kurangnya transparansi dalam data kejadian buruk mencerminkan kinerja sistem kewaspadaan yang kurang optimal sebagai sumber pengetahuan regulasi dan bukti hukum. Dari sudut pandang doktrinal, akses terhadap informasi keamanan produk merupakan prasyarat untuk pengoperasian mekanisme tanggung jawab ketat dan ganti rugi kolektif yang efektif, karena memungkinkan pengalihan beban dan penilaian kausalitas berbasis risiko. Oleh karena itu, penguatan sistem pelaporan dan memastikan akses publik terhadap data keamanan pasca-pemasaran merupakan komponen penting dari perlindungan hukum substantif bagi konsumen alat kesehatan.¹⁰

b. Ganti Rugi Perdata

Di ranah perdata, Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjamin hak atas keamanan, informasi yang akurat dan kompensasi, sehingga konsumen berhak atas pengembalian uang, penggantian barang, atau kompensasi biaya pengobatan melalui Lembaga Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau gugatan perdata di pengadilan umum. Dalam kondisi tertentu, seperti distribusi tanpa izin, pelabelan yang salah dan berbahaya, atau ketidakpatuhan yang mengakibatkan cedera, pelaku usaha dapat dikenakan tanggung jawab pidana selain sanksi administratif dan perdata sesuai dengan peraturan sektor kesehatan dan penegakan hukum terkait distribusi ilegal.

Penerapan Praktik Manufaktur Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Praktik Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) merupakan bukti uji tuntas yang mengurangi kemungkinan ditemukannya produk tidak standar dan mempercepat pelaksanaan penarikan kembali produk, sementara kalibrasi sanksi dan kewajiban ganti rugi sesuai dengan kelas risiko alat tersebut meningkatkan proporsionalitas dan keselamatan publik.¹¹

¹⁰ Jeffrey Shuren dan Robert M. Califf, *Need for a National Evaluation System for Health Technology*, JAMA (Journal of the American Medical Association), Vol.316, No.11 (2016).

¹¹ Manvendra S. Teli, dkk., *Development of a Comprehensive Regulatory Model for Medical Devices*, BIO Integration, Vol.5, No.1 (2024).

Kompensasi dalam tanggung jawab perdata atas kerugian konsumen akibat alat kesehatan yang tidak standar berfungsi sebagai instrumen pemulihan untuk mengembalikan korban ke kondisi sebelum kerugian. Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa perusahaan wajib memberikan kompensasi atas kerugian yang diakibatkan oleh produk yang tidak memenuhi janji atau standarnya.¹²

Sebagai ilustrasi, seorang pasien diabetes yang membeli glukometer memberikan hasil pengukuran tidak akurat sehingga menyebabkan pengobatan yang salah dan kerugian finansial. Pengembalian dana dalam kasus ini tidak hanya mencakup harga pembelian, tetapi juga biaya tambahan seperti pengujian ulang atau konsultasi medis. Dalam konteks alat kesehatan, penggantian sangat relevan karena produk-produk ini seringkali penting untuk menjaga kesehatan, seperti alat pacu jantung atau ventilator yang gagal berfungsi karena standar yang tidak sesuai. Pasal 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen mewajibkan perusahaan untuk memastikan keamanan produk, sehingga penggantian wajib dilakukan jika ditemukan cacat.¹³

Pasal 19 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen secara eksplisit mengakui hak konsumen atas kompensasi atas kerugian fisik atau psikologis, termasuk biaya pengobatan.¹⁴ Misalnya, jika alat medis seperti kateter yang tidak steril menyebabkan infeksi nosokomial, konsumen berhak atas biaya pengobatan yang meliputi antibiotik, rawat inap dan terapi lanjutan.

Ketentuan Pasal 28 Undang-Undang Perlindungan Konsumen¹⁵ menetapkan bahwasanya konsumen berhak atas kompensasi jika suatu produk tidak aman, akan tetapi pembuktian ini menghadapi tantangan seperti kesulitan mengidentifikasi cacat intrinsik pada alat kesehatan,

¹² Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 19 ayat (1) UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

¹³ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 7 UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

¹⁴ *Ibid.*, Pasal 19 ayat (2).

¹⁵ *Ibid.*, Pasal 28.

yang mungkin hanya terdeteksi setelah penggunaan jangka panjang. Secara mendalam, masalah pembuktian dapat dipecah menjadi beberapa aspek: pertama, pembuktian cacat produk memerlukan dokumentasi seperti sertifikasi BPOM atau laporan uji laboratorium, yang seringkali sulit diperoleh oleh konsumen individu. Kedua, hubungan sebab akibat antara alat kesehatan non-standar dengan kerugian yang dialami dapat diperdebatkan melalui bukti probabilitas, seperti studi kasus atau meta-analisis epidemiologi. Ketiga, besarnya kerugian, terutama biaya pengobatan di masa depan, memerlukan proyeksi yang akurat yang mungkin melibatkan kesaksian ahli dan data statistik.¹⁶

c. Tindak Pidana dalam Situasi Bahaya/Cedera

Tanggung jawab pidana pelaku usaha seringkali melibatkan unsur-unsur kejahatan seperti kelalaian, penipuan, atau pelanggaran peraturan kesehatan yang mengakibatkan kerugian.¹⁷ Dari perspektif ilmiah, hal ini dapat dianalisis melalui lensa teori risiko kriminologi, di mana pelaku usaha dianggap sebagai “penjaga gerbang” kesehatan masyarakat dan kegagalan mereka untuk mematuhi standar dapat diklasifikasikan sebagai kejahatan terhadap kepentingan umum.¹⁸ Misalnya, Pasal 62 Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengatur sanksi pidana bagi pelaku usaha yang menawarkan produk yang tidak memenuhi standar, dengan hukuman berupa denda atau penjara.¹⁹ Selain itu, Pasal 359 KUHP tentang kelalaian yang menyebabkan cedera atau kematian dapat diterapkan jika alat medis non-standar menyebabkan cedera fatal.²⁰

Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan, misalnya menetapkan sanksi pidana bagi pelaku yang memproduksi alat kesehatan tanpa izin BPOM,

¹⁶ Mina Ha, dkk., *Evidence Integration on Health Damage for Humidifier Disinfectant Exposure and Legal Presumption of Causation*, *Epidemiology and Health*, Vol.45 (2023).

¹⁷ Paul Almond dan Judith van Erp, *Regulation and Governance versus Criminology: Disciplinary Divides, Intersections and Opportunities*, *Regulation & Governance*, Vol.14, No.2 (2020).

¹⁸ Carole Gibbs, dkk., *Reengaging Criminology in Regulation and Governance: A Synergistic Research Agenda on Regulatory Guardianship*, *Regulation & Governance*, Milton, 2025.

¹⁹ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 62 UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

²⁰ Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

dengan denda hingga miliaran rupiah dan hukuman penjara maksimal 10 tahun.²¹ Prinsip pembuktian pidana didasarkan pada teori bukti yang menekankan objektivitas dan keandalan data. Pasal 183 KUHP menetapkan bahwa dakwaan harus didukung oleh setidaknya dua bukti yang sah, termasuk kesaksian, dokumen dan kesaksian ahli.²²

2. Pelanggaran Hak-Hak Konsumen atas Alat Kesehatan Non-Standar

Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merumuskan sembilan kategori hak konsumen yang bersifat kumulatif, termasuk hak untuk memperoleh produk dan layanan yang aman serta informasi yang jelas dan jujur terkait barang yang dikonsumsi atau digunakan.²³ Dengan demikian, peredaran alat kesehatan non-standar pada dasarnya tidak hanya mencederai satu hak tunggal, melainkan berpotensi melanggar beberapa hak sekaligus secara berlapis.²⁴ Berdasarkan ilustrasi kasus yang telah diuraikan sebelumnya glukometer dengan hasil ukur tidak akurat, kateter yang tidak steril, alat pacu jantung atau ventilator yang gagal berfungsi, serta masker N95 non-standar dapat diidentifikasi sekurang-kurangnya enam aspek hak konsumen yang terdampak, yaitu hak atas keselamatan, hak untuk memilih, hak atas informasi, hak untuk didengar pendapatnya, hak atas advokasi dan penyelesaian sengketa, serta hak atas kompensasi.²⁵

Keenam hak yang dianalisis berikut tidak berdiri sendiri, melainkan merupakan elaborasi dari asas-asas perlindungan konsumen sebagaimana dirumuskan di dalam Pasal 2 Undang-Undang Perlindungan Konsumen²⁶,

²¹ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, Pasal 196 UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

²² Indonesia, *Undang-Undang tentang Hukum Acara Pidana*, Pasal 183 UU No.8 Tahun 1981, LN Tahun 1981 No.76, TLN No.3209.

²³ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 4 UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

²⁴ Fernando Albuquerque de Almeida dan Mariana Ricardo, *Different Regulatory Framework for Medical Devices and Drugs in the European Union: Impact on Clinical Research and Health Technology Assessment*, *International Journal of Health Planning and Management*, Vol.38, No.5 (2023).

²⁵ Niru Anita Sinaga dan Nunuk Sulisrudatin, *Pelaksanaan Perlindungan Konsumen di Indonesia*, *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara*, Vol.5, No.2 (2015).

²⁶ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 2 UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

yaitu asas manfaat, asas keadilan, asas keseimbangan, asas keamanan dan keselamatan konsumen, serta asas kepastian hukum. Pelanggaran terhadap salah satu hak konsumen pada dasarnya juga merupakan pengingkaran terhadap asas yang melandasinya; pelanggaran hak atas keselamatan,²⁷ misalnya, secara langsung berseberangan dengan asas keamanan dan keselamatan konsumen, sementara pelanggaran hak untuk memilih dan hak atas informasi mencederai asas keseimbangan antara kepentingan pelaku usaha dan konsumen yang seharusnya setara secara informasional maupun posisi tawar.²⁸

a. Hak atas Kenyamanan, Keamanan dan Keselamatan

Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf a Undang-Undang Perlindungan Konsumen²⁹ mewajibkan pelaku usaha untuk memastikan bahwa alat kesehatan yang dipasarkan bebas dari cacat yang dapat menimbulkan bahaya kesehatan, seperti infeksi, cedera, atau kematian. Secara doktrinal, hak ini berakar pada prinsip kehati-hatian (precautionary principle) yang menempatkan pencegahan bahaya sebagai prioritas yang mendahului penanganan akibat bahaya tersebut.³⁰ Dalam konteks alat kesehatan, penerapan prinsip ini menuntut agar standar keselamatan tidak diperlakukan sebagai persyaratan administratif yang bersifat formalitas, melainkan sebagai jaminan substantif atas kinerja produk sepanjang siklus penggunaannya. Kasus kateter yang tidak steril hingga menimbulkan infeksi nosokomial, serta alat pacu jantung atau ventilator yang gagal berfungsi karena tidak memenuhi standar, merupakan ilustrasi konkret pelanggaran hak ini,

²⁷ Noviriska, *Consumer Legal Protection on Food Products That Do Not Include Expired Labels Related to Law Number 8 of 1999 Concerning Consumer Protection*, Awang Long Law Review, Vol.4, No.2 (2022).

²⁸ Fevrie Rizqie Saefudin Junior dan Liya Sukma Muliya, *Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Terkait Informasi yang Tidak Sesuai Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*, Bandung Conference Series: Law Studies, Vol.3, No.1 (2023).

²⁹ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 4 huruf a UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

³⁰ Sven Ove Hansson, *How Extreme Is the Precautionary Principle?*, NanoEthics, Vol.14, No.3 (2020).

karena produk yang seharusnya menunjang kesehatan justru menjadi sumber bahaya baru bagi penggunaannya.

Pelanggaran terhadap hak ini memiliki dua dimensi yang perlu dibedakan secara analitis. Pertama, dimensi individual, yaitu kerugian aktual yang dialami konsumen tertentu akibat penggunaan alat kesehatan non-standar. Kedua, dimensi sistemik, yaitu eksposur risiko yang bersifat laten dan berpotensi memengaruhi seluruh populasi pengguna produk sejenis, terlepas dari ada tidaknya insiden yang telah terwujud.³¹ Pembedaan ini penting karena rezim pengawasan yang ada saat ini cenderung bereaksi terhadap dimensi individual melalui penanganan kasus per kasus dan kurang responsif terhadap dimensi sistemik yang menuntut tindakan korektif berskala luas, seperti penarikan produk massal atau moratorium izin edar untuk seluruh varian produk yang berisiko serupa.

Pemenuhan hak ini secara struktural ditopang oleh mekanisme kepatuhan pra-pemasaran yang mencakup tiga pilar yang saling terkait, yaitu otorisasi pemasaran berbasis risiko, kepatuhan terhadap standar keselamatan, kualitas dan kinerja, serta pelabelan/petunjuk penggunaan (IFU) akurat dan tidak menyesatkan. Skema perizinan menggunakan Pendekatan Berbasis Risiko Pengajuan Tunggal Daring (OSS RBA) yang terintegrasi dengan sistem Kementerian Kesehatan, di mana tingkat risiko alat menentukan kedalaman evaluasi teknis, bukti keselamatan/kinerja dan durasi proses penilaian.³² Namun demikian, kedalaman evaluasi pada tahap perizinan tidak serta-merta menjamin konsistensi mutu produk yang beredar di pasar, mengingat evaluasi pra-pasar pada dasarnya bersifat snapshot pada satu titik waktu, sementara risiko keselamatan dapat timbul dari variabilitas proses produksi, distribusi, maupun penyimpanan yang terjadi setelah produk memperoleh izin edar.

³¹ Omar Aimer dan Catherine Baldridge, *Navigating Medical Device Safety: Current Status, Challenges and Future Regulatory Directions*, Drug Safety, Vol.49, No.2 (2025).

³² Triambodo Andi Kristantiya, dkk., *Online System Adaptation Single Submission Risk Based Approach*, International Journal of Multidisciplinary: Applied Business and Education Research, Vol.4, No.8 (2023).

Kesenjangan antara jaminan mutu pada titik perizinan dan jaminan mutu di sepanjang rantai pasok inilah yang menjelaskan mengapa hak atas keselamatan tetap rentan dilanggar meskipun kerangka regulasi pra-pasar telah relatif komprehensif.³³

b. Hak untuk Memilih dan Mendapatkan Barang Sesuai dengan Nilai Tukar serta Jaminan yang Dijanjikan

Pasal 4 huruf b Undang-Undang Perlindungan Konsumen³⁴ menjamin hak konsumen untuk memilih barang dan/atau jasa serta memperolehnya sesuai dengan nilai tukar dan jaminan yang dijanjikan. Secara doktrinal, hak ini bertumpu pada asumsi adanya kesetaraan informasional antara pelaku usaha dan konsumen pada saat transaksi dilakukan, sehingga pilihan yang diambil konsumen merupakan pilihan yang rasional dan informed. Ketika alat kesehatan beredar tanpa memenuhi standar yang dipersyaratkan namun tetap dipasarkan dengan klaim mutu tertentu, asumsi kesetaraan informasional ini runtuh, sehingga pilihan yang tampak bebas tersebut sesungguhnya didasarkan pada representasi yang keliru. Dalam kerangka teori kontrak, kondisi ini dapat dianalogikan dengan cacat kehendak (*wilsgebreken*) berupa kekhilafan (*dwaling*), karena persetujuan konsumen untuk bertransaksi diberikan atas dasar gambaran yang tidak sesuai dengan kenyataan objektif produk.³⁵

Asimetri informasi ini menjadi lebih akut dalam konteks alat kesehatan dibandingkan barang konsumsi pada umumnya, karena konsumen khususnya pasien individual umumnya tidak memiliki kapasitas teknis untuk menilai akurasi atau keandalan suatu alat medis sebelum digunakan. Kasus glukometer yang memberikan hasil ukur yang tidak akurat tersebut merupakan contoh konkret pelanggaran hak ini,

³³ Oluchukwu Obinna Ogbuagu, dkk., *Quality Assurance in Pharmaceutical Manufacturing: Bridging the Gap between Regulations, Supply Chain and Innovations*, International Journal of Multidisciplinary Research and Growth Evaluation, Vol.4, No.1 (2023).

³⁴ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 4 huruf b UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

³⁵ Alexander Yean, *Misrepresentation and Sexual Consent: Lessons from the Law of Contract*, The Journal of Criminal Law, Vol.89, No.2 (2025).

sebab konsumen membayar untuk fungsi diagnostik tertentu namun menerima produk yang gagal memenuhi janji fungsional tersebut, sehingga nilai tukar yang dibayarkan tidak sebanding dengan manfaat yang seharusnya diperoleh. Lebih jauh, karena keterbatasan kapasitas evaluasi tersebut bersifat struktural dan bukan sekadar kelalaian individual konsumen, pemulihan hak untuk memilih tidak dapat sepenuhnya digantungkan pada kewaspadaan konsumen (consumer vigilance), melainkan menuntut intervensi regulatif yang memastikan kebenaran klaim mutu sebelum produk sampai ke tangan konsumen.³⁶

c. Hak atas Informasi yang Benar, Jelas dan Jujur

Hak atas informasi sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf c Undang-Undang Perlindungan Konsumen³⁷ menekankan kewajiban pelaku usaha untuk menyediakan data yang akurat, lengkap dan mudah dipahami mengenai spesifikasi, penggunaan dan risiko alat kesehatan, sehingga konsumen dapat mengambil keputusan yang tepat. Hak ini memiliki dua dimensi temporal yang saling melengkapi: dimensi *ex ante*, yaitu informasi yang memungkinkan konsumen mengambil keputusan rasional sebelum transaksi dilakukan dan dimensi *ex post*, yaitu informasi mengenai risiko dan cara penggunaan yang aman selama produk digunakan. Dalam doktrin tanggung jawab produk, dimensi *ex post* ini berkaitan erat dengan *duty to warn*, yaitu kewajiban produsen untuk memperingatkan pengguna mengenai risiko yang melekat pada produk, termasuk risiko yang baru diketahui setelah produk beredar di pasar.³⁸

Adapun pelanggaran terhadap hak terjadi terjadi pada saat baik label, petunjuk penggunaan (IFU), ataupun klaim pemasaran alat kesehatan tidak mencerminkan kondisi sesungguhnya dari produk,

³⁶ Margaret Ashwell, dkk., *Nature of the Evidence Base and Strengths, Challenges and Recommendations in the Area of Nutrition and Health Claims: A Position Paper from the Academy of Nutrition Sciences*, *British Journal of Nutrition*, Vol.130, No.2 (2023).

³⁷ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 4 huruf c UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

³⁸ Mark Geistfeld, *Inadequate Product Warnings and Causation*, *University of Michigan Journal of Law Reform*, Vol.30, No.2 dan 3 (1997).

sebagaimana terlihat pada kasus masker N95 non-standar yang beredar tanpa keterangan yang jujur mengenai tingkat filtrasi sesungguhnya. Problem mendasar yang melatari pelanggaran ini adalah asimetri epistemik antara produsen, yang memiliki akses penuh terhadap data pengujian dan kontrol mutu internal, dengan konsumen, yang hanya dapat mengandalkan representasi yang disampaikan melalui label dan materi pemasaran.³⁹ Tanpa mekanisme verifikasi independen yang memadai atas klaim tersebut, kewajiban menyediakan informasi yang benar berisiko direduksi menjadi kewajiban formal mencantumkan informasi terlepas dari benar tidaknya substansi informasi itu sendiri sehingga hak atas informasi kehilangan fungsi protektifnya sebagai instrumen pemberdayaan konsumen untuk mengenali dan menghindari risiko sebelum kerugian terjadi.

d. Hak untuk Didengar Pendapat dan Keluhannya

Pasal 4 huruf d Undang-Undang Perlindungan Konsumen⁴⁰ menjamin hak konsumen untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan. Hak ini tidak dapat dipahami semata sebagai hak prosedural untuk mengajukan keluhan secara individual, melainkan juga sebagai elemen dari mekanisme umpan balik regulasi (regulatory feedback loop) yang memungkinkan otoritas pengawas mendeteksi pola risiko sistemik melalui akumulasi pengalaman pengguna di lapangan. Dalam konteks alat kesehatan, fungsi ini secara konseptual setara dengan sistem kewaspadaan (vigilance/post-market surveillance) yang lazim diterapkan dalam regulasi alat kesehatan,⁴¹ di mana laporan kejadian buruk dari pengguna individual diagregasi menjadi basis data yang menginformasikan kebijakan pengawasan.

³⁹ Himani Bhakuni dan Seye Abimbola, *Epistemic Injustice in Academic Global Health*, The Lancet Global Health, Vol.9, No.10 (2021).

⁴⁰ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 4 huruf d UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

⁴¹ Jessica N. Holtzman dan Rita F. Redberg, *From Registry to Reality: Opportunities to Enhance Post-Market Surveillance of High-Risk Medical Devices: Comment on "Quality and Utility of European Cardiovascular and Orthopaedic Registries for the Regulatory Evaluation of Medical Device Safety and Performance Across the Implant Lifecycle: A Systematic Review"*, International Journal of Health Policy and Management, Vol.14, No.1 (2025).

Sebagaimana telah diuraikan pada bagian sebelumnya, terbatasnya transparansi data kejadian buruk dan minimnya akses publik terhadap hasil pengawasan pasca-pemasaran menunjukkan bahwa hak untuk didengar ini belum sepenuhnya difasilitasi secara struktural. Akibatnya, keluhan konsumen individual cenderung berhenti pada penyelesaian kasus per kasus tanpa terakumulasi menjadi basis pengetahuan regulasi yang dapat mendorong tindakan korektif yang lebih luas, seperti penarikan produk atau revisi standar teknis. Kondisi ini menimbulkan kerugian ganda: di satu sisi, konsumen yang telah dirugikan tidak memperoleh kepastian bahwa keluhannya akan mencegah kerugian serupa bagi pihak lain; di sisi lain, otoritas pengawas kehilangan sumber informasi lapangan yang seharusnya menjadi indikator dini (*early warning indicator*) bagi pola risiko sistemik yang belum tertangkap melalui pengujian pra-pasar.

e. Hak atas Advokasi, Perlindungan dan Penyelesaian Sengketa secara Patut

Pasal 4 huruf e Undang-Undang Perlindungan Konsumen⁴² menjamin hak konsumen untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa secara patut. Hak ini berkaitan erat dengan doktrin akses terhadap keadilan (*access to justice*), yang tidak cukup dipenuhi melalui ketersediaan formal lembaga penyelesaian sengketa, melainkan menuntut adanya kesetaraan substantif dalam kapasitas para pihak untuk menggunakan lembaga tersebut secara efektif. Dalam sengketa antara konsumen individual dan pelaku usaha alat kesehatan yang umumnya memiliki sumber daya hukum, teknis dan finansial yang jauh lebih besar kesenjangan kapasitas ini (*litigant asymmetry*) berpotensi menjadikan hak atas advokasi sekadar hak formal tanpa substansi praktis.⁴³

⁴² Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 4 huruf e UU No.8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 No.22, TLN No.3821.

⁴³ Jamil S. Scott, dkk., *You Better Shop Around: Litigant Characteristics and Supreme Court Support*, *The Journal of Politics*, Vol.87, No.3 (2025).

Hak ini diwujudkan melalui beberapa saluran, baik administratif maupun litigasi. Saluran administrasi sektor kesehatan, seperti BPOM atau Kementerian Kesehatan, menyediakan jalur non-litigasi untuk pengaduan, investigasi dan penegakan peraturan tentang alat kesehatan non-standar. Pasal 106 Undang-Undang Kesehatan mewajibkan BPOM untuk mengawasi alat kesehatan, dengan saluran pengaduan daring dan layanan telepon darurat, sehingga konsumen yang menemukan cacat pada alat kesehatan seperti masker N95 non-standar dapat melaporkannya untuk investigasi dan penarikan produk.⁴⁴

Selain saluran administratif, konsumen juga dapat menempuh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) sebagai lembaga alternatif yang menyediakan proses penyelesaian sengketa yang cepat dan sederhana, maupun mengajukan gugatan perdata di pengadilan umum, termasuk melalui gugatan kelompok (class action) apabila kerugian melibatkan banyak konsumen.⁴⁵ Namun, ketersediaan ketiga jalur ini secara bersamaan administratif, BPSK dan litigasi perdata tidak secara otomatis menghasilkan efektivitas, karena masing-masing jalur beroperasi dengan standar pembuktian, prosedur dan kewenangan pemutus yang berbeda dan tidak saling terhubung secara formal. Temuan administratif BPOM mengenai ketidaksesuaian standar suatu alat kesehatan, misalnya, tidak secara otomatis menjadi bukti yang mengikat dalam proses BPSK atau pengadilan, sehingga konsumen kerap harus membangun kembali pembuktian dari awal pada setiap jalur yang ditempuh. Fragmentasi prosedural inilah yang menjelaskan mengapa hak atas advokasi dan penyelesaian sengketa, meskipun secara formal tersedia melalui banyak jalur, dalam praktiknya berlangsung lambat dan tidak terintegrasi.

⁴⁴ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, Pasal 106 UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.

⁴⁵ Itra Saleh, dkk., *Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen*, Eksekusi: Jurnal Ilmu Hukum dan Administrasi Negara, Vol.1, No.3 (2023).

f. Hak atas Kompensasi, Ganti Rugi dan/atau Penggantian

Pasal 4 huruf h Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjamin hak konsumen untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Hak ini berfungsi sebagai instrumen pemulihan (*restitutio in integrum*) yang bertujuan mengembalikan konsumen pada posisi seolah-olah kerugian tidak pernah terjadi. Secara normatif, hak ini telah diwadahi melalui ketentuan Pasal 19 dan Pasal 28 Undang-Undang Perlindungan Konsumen sebagaimana telah diuraikan pada bagian tanggung jawab perdata pelaku usaha.

Namun demikian, efektivitas hak ini secara fundamental ditentukan oleh basis tanggung jawab yang dianut dalam penegakannya. Sebagaimana telah diidentifikasi pada bagian sebelumnya, mekanisme kompensasi yang berlaku saat ini dalam praktiknya masih didominasi oleh logika tanggung jawab berbasis kesalahan (*fault-based liability*), yang menuntut konsumen membuktikan adanya kesalahan pada pihak pelaku usaha sebagai prasyarat memperoleh ganti rugi.⁴⁶ Pendekatan ini secara doktrinal kurang sesuai dengan karakteristik alat kesehatan berisiko tinggi, yang cacatnya seringkali bersifat tersembunyi (*latent defect*) dan hanya dapat dideteksi melalui pengujian teknis yang berada di luar jangkauan konsumen individual. Sebaliknya, prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) yang mengalihkan beban pembuktian dan risiko kepada pelaku usaha sebagai pihak yang paling mampu mencegah, mengendalikan dan menginternalisasi risiko produk lebih konsisten dengan tujuan perlindungan hak atas kompensasi bagi alat kesehatan berisiko tinggi.⁴⁷ Selama kesenjangan antara basis tanggung jawab normatif dan basis tanggung jawab yang diterapkan dalam praktik ini belum terjembatani, hak atas kompensasi akan tetap berada pada posisi yang secara formal diakui namun secara substantif sulit direalisasikan.

⁴⁶ Claude Fluet dan Murat C. Mungan, *Informational Properties of Liability Regimes*, *Journal of Legal Studies*, Vol.54, No.1 (2025).

⁴⁷ Samir Manić, *Strict Liability for Damages Caused by the Use of Medical Devices*, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Novom Sadu*, Vol.53, No.2 (2019).

Dengan demikian, peredaran alat kesehatan non-standar di Indonesia tidak melanggar satu aspek hak konsumen secara terisolasi, melainkan menimbulkan pelanggaran yang bersifat kumulatif dan saling terkait terhadap hak atas keselamatan, hak untuk memilih, hak atas informasi, hak untuk didengar, hak atas advokasi dan penyelesaian sengketa, serta hak atas kompensasi sekaligus. Keterkaitan antar-hak ini bersifat kausal sekaligus saling memperkuat (*mutual reinforcing*): lemahnya hak atas informasi memperbesar risiko terhadap hak atas keselamatan; lemahnya hak untuk didengar menghambat deteksi dini yang seharusnya mencegah pelanggaran hak atas keselamatan pada konsumen lain; dan lemahnya hak atas advokasi pada akhirnya membatasi efektivitas hak atas kompensasi sebagai pemulihan akhir.⁴⁸ Pemahaman yang komprehensif atas keterkaitan struktural ini penting agar desain kebijakan perlindungan konsumen tidak hanya berfokus pada satu dimensi misalnya keselamatan atau kompensasi semata tetapi mampu mengintegrasikan seluruh aspek hak konsumen ke dalam satu kerangka akuntabilitas yang utuh dan saling menopang.⁴⁹

C. PENUTUP

Studi ini menemukan bahwa tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen yang timbul dari alat kesehatan non-standar di Indonesia diatur melalui rezim akuntabilitas berlapis yang terdiri dari sanksi administratif, tanggung jawab perdata dan sanksi pidana. Namun, implementasinya masih lebih berorientasi pada kontrol administratif daripada pemulihan hak konsumen yang efektif. Temuan utama menunjukkan adanya kesenjangan dalam penerapan tanggung jawab ketat, khususnya untuk alat kesehatan berisiko tinggi, serta lemahnya transparansi data kejadian buruk dan terbatasnya koordinasi antar otoritas penegak hukum.

⁴⁸ Victoria Nadalin dan Peter M. Smith, *Examining The Impact of Occupational Health And Safety Vulnerability on Injury Claim Reporting in Three Canadian Provinces*, *American Journal of Industrial Medicine*, Vol.63, No.5 (2020).

⁴⁹ Wiwik Sri Widiarty dan Md Hasnath Kabir Fahim, *Institutional Roles and Mechanisms in Upholding Legal Protection Under Consumer Protection Law in the Era of Globalization*, *Jurnal Hukum UNISSULA*, Vol.40, No.2 (2024).

Kontribusi penelitian ini terletak pada pengintegrasian rezim regulasi kesehatan berbasis risiko dengan doktrin umum tanggung jawab produk dalam hukum perlindungan konsumen. Studi ini menekankan bahwa kontrol pra dan pasca-pemasaran, termasuk CPAKB, CDAKB, kewaspadaan, FSCA dan penarikan produk, harus dipahami sebagai komponen integral dari akuntabilitas hukum pelaku usaha, bukan hanya kewajiban administratif.

Implikasi kebijakan dari studi ini menyoroti perlunya harmonisasi Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen melalui penerapan tanggung jawab ketat dan asuransi tanggung jawab produk wajib untuk alat kesehatan berisiko tinggi, bersamaan dengan penguatan transparansi data keselamatan untuk meningkatkan pencegahan risiko dan efektivitas pemulihan kerugian konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Barizah, Nurul. 2019. *Pendekatan-pendekatan dalam Penelitian Hukum*. (Surabaya: Airlangga University Press).
- Kalaiselven, Vivekanandan, dkk.. 2021. *Basics and Essentials of Medical Devices Safety Surveillance, In New Insights into the Future of Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. (London: IntechOpen).
- Marzuki, Peter Mahmud. 2019. *Penelitian Hukum*. (Jakarta: Kencana Prenada Media Group).

Publikasi

- Aimer, Omar dan Catherine Baldrige. *Navigating Medical Device Safety: Current Status, Challenges and Future Regulatory Directions*. Drug Safety. Vol.49. No.2 (2025).
- Almeida, Fernando Albuquerque de dan Mariana Ricardo. *Different Regulatory Framework for Medical Devices and Drugs in the European Union: Impact on Clinical Research and Health Technology Assessment*. International Journal of Health Planning and Management. Vol.38. No.5 (2023).
- Almond, Paul dan Judith van Erp. *Regulation and Governance versus Criminology: Disciplinary Divides, Intersections and Opportunities*. Regulation & Governance. Vol.14. No.2 (2020).
- Ashwell, Margaret, dkk.. *Nature of the Evidence Base and Strengths, Challenges and Recommendations in the Area of Nutrition and Health Claims: A Position Paper from the Academy of Nutrition Sciences*. British Journal of Nutrition. Vol.130. No.2 (2023).
- Bhakuni, Himani dan Seye Abimbola. *Epistemic Injustice in Academic Global Health*. The Lancet Global Health. Vol.9. No.10 (2021).
- D'Antoni, Massimo dan Avraham D. Tabbach. *The Complementary Role of Liability and Safety Regulation*. American Law and Economics Review. Vol.21. No.1 (2019).
- Fluet, Claude dan Murat C. Mungan. *Informational Properties of Liability Regimes*. Journal of Legal Studies. Vol.54. No.1 (2025).
- Geistfeld, Mark. *Inadequate Product Warnings and Causation*. University of Michigan Journal of Law Reform. Vol.30. No.2 dan 3 (1997).
- Ha, Mina, dkk.. *Evidence Integration on Health Damage for Humidifier Disinfectant Exposure and Legal Presumption of Causation*. Epidemiology and Health. Vol.45 (2023).
- Hansson, Sven Ove. *How Extreme Is the Precautionary Principle?*. NanoEthics. Vol.14. No.3 (2020).
- Holtzman, Jessica N. dan Rita F. Redberg. *From Registry to Reality: Opportunities to Enhance Post-Market Surveillance of High-Risk Medical Devices: Comment on "Quality and Utility of European Cardiovascular and Orthopaedic Registries for the Regulatory Evaluation of Medical Device Safety and Performance Across the Implant Lifecycle: A Systematic Review"*. International Journal of Health Policy and Management. Vol.14. No.1 (2025).

- Junior, Fevrie Rizqie Saefudin dan Liya Sukma Muliya. *Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Terkait Informasi yang Tidak Sesuai Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*. Bandung Conference Series: Law Studies. Vol.3. No.1 (2023).
- Kristantiya, Triambodo Andi, dkk.. *Online System Adaptation Single Submission Risk Based Approach*. International Journal of Multidisciplinary: Applied Business and Education Research. Vol.4. No.8 (2023).
- Kulthe, Devank, dkk.. *Overview: Aspects of Regulatory Affairs in Medical Devices*. International Journal of Pharmaceutical Chemistry and Analysis. Vol.12. No.3 (2025).
- Manek, Meylane Carmelia dan Gatot P. Soemartono. *Legal Liability of Business Actors for Prohibited Products: A Juridical Review of the Consumer Protection Law and the Health Law*. Jurisprudensi: Jurnal Ilmu Syariah, Perundang-Undangan dan Ekonomi Islam. Vol.17. No.1 (2025).
- Manić, Samir. *Strict Liability for Damages Caused by the Use of Medical Devices*. Zbornik radova Pravnog fakulteta u Novom Sadu. Vol.53. No.2 (2019).
- Nadalin, Victoria dan Peter M. Smith. *Examining The Impact of Occupational Health And Safety Vulnerability on Injury Claim Reporting in Three Canadian Provinces*. American Journal of Industrial Medicine. Vol.63. No.5 (2020).
- Noviriska. *Consumer Legal Protection on Food Products That Do Not Include Expired Labels Related to Law Number 8 of 1999 Concerning Consumer Protection*. Awang Long Law Review. Vol.4. No.2 (2022).
- Ogbuagu, Oluchukwu Obinna, dkk.. *Quality Assurance in Pharmaceutical Manufacturing: Bridging the Gap between Regulations, Supply Chain and Innovations*. International Journal of Multidisciplinary Research and Growth Evaluation. Vol.4. No.1 (2023).
- Saleh, Itra, dkk.. *Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen*. Eksekusi: Jurnal Ilmu Hukum dan Administrasi Negara. Vol.1. No.3 (2023).
- Sinaga, Niru Anita dan Nunuk Sulisrudatin. *Pelaksanaan Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara. Vol.5. No.2 (2015).
- Scott, Jamil S, dkk.. *You Better Shop Around: Litigant Characteristics and Supreme Court Support*. The Journal of Politics. Vol.87. No.3 (2025).
- Shuren, Jeffrey dan Robert M. Califf. *Need for a National Evaluation System for Health Technology*. JAMA (Journal of the American Medical Association). Vol.316. No.11 (2016).
- Tanya Woker. *Manufacturers and Strict Liability for Defective Products: Wagener v Pharmacare Ltd; Cuttings v Pharmacare Ltd 2003 4 SA 285 (SCA)*. Obiter. Vol.25. No.1 (2004).
- Teli, Manvendra S, dkk.. *Development of a Comprehensive Regulatory Model for Medical Devices*. BIO Integration. Vol.5. No.1 (2024).
- Wen, Du. *Proper Substitutions of Punitive Damages Involving Public Welfare—On the Improved Administrative Fine & Its Offsetting Mechanism with Criminal Fine*. Humanities and Social Science. Vol.10. No.2 (2022).

Widiarty, Wiwik Sri dan Md Hasnath Kabir Fahim. *Institutional Roles and Mechanisms in Upholding Legal Protection Under Consumer Protection Law in the Era of Globalization*. Jurnal Hukum UNISSULA. Vol.40. No.2 (2024).

Yean, Alexander. *Misrepresentation and Sexual Consent: Lessons from the Law of Contract*. The Journal of Criminal Law. Vol.89. No.2 (2025).

Karya Ilmiah

Gibbs, Carole, dkk.. 2025. *Reengaging Criminology in Regulation and Governance: A Synergistic Research Agenda on Regulatory Guardianship*. Artikel Ilmiah. Milton: Regulation & Governance.

Sumber Hukum

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 76. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3209.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.