

**TANGGUNG JAWAB BPOM TERHADAP KASUS OBAT SIRUP
PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT ANAK
(STUDI KASUS BPOM KABUPATEN KLATEN)**



SKRIPSI

**DISUSUN DAN DIAJUKAN KEPADA FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA YOGYAKARTA
UNTUK MEMENUHI SEBAGAI SYARAT MEMPEROLEH GELAR
SARJANA STRATA SATU DALAM ILMU HUKUM ISLAM**

OLEH

ARRIDHA PUSPA RINI

19103080077

PEMBIMBING

RATNASARI FAJARIYA ABIDIN, S.H., M.H

**PRODI HUKUM EKONOMI SYARI'AH
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA**

2023

ABSTRAK

Badan Pengawas Obat dan Makanan dibentuk dan ditetapkan berdasarkan pada Keputusan Presiden RI 166 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Masa Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen. Pembentukan Badan POM ditindaklanjuti dengan Keputusan Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan setelah dapat persetujuan dari Menteri Negara No. 34/M.PAN/2001 Tanggal 1 Februari 2001.

Jenis penelitian ini menggunakan penelitian lapangan dengan menggunakan pendekatan yuridis normatif, sedangkan sifat penelitian menggunakan kualitatif deskriptif dan metode pengumpulan data yang digunakan adalah observasi, wawancara, dan dokumentasi.

Hasil penelitian BPOM telah melanggar fungsi pengawasan sehingga BPOM bertanggung jawab sesuai dengan Pasal 2 ayat (1) Keputusan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, sedangkan tanggung jawab sesuai dengan UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen berupa biaya perawatan dan jika menimbulkan kematian akan memberikan santunan kepada keluarga anak. Upaya BPOM menurut *maqasid syari'ah* merupakan memelihara jiwa dan *daruriyah*.

Kata Kunci : *Tanggung jawab, BPOM, Obat sirup anak, Gagal ginjal akut pada anak, dan Fungsi.*

STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA

ABSTRACT

The Food and Drug supervisory Agency was established and established based on Presidential 166 of 2000 concerning Task Positions. Organizational The Formation of POM Agency was followed up by a 2001 Decree concerning the Organization and Work Procedure of the Drug and Food Control Agency after obtaining approval from the Minister of State No. 34/M.PAN/2001 date February 2001.

The type uses field research using a juridical, normative approach while the nature of the research uses descriptive qualitative and the data collection method used is observation, interviews, and documentation.

*BPOM's research results have violated the supervisory function so that BPOM is responsible in accordance with Article 2 paragraph (1) of Presidential Decree No. 80 of 2017, while responsibility is in accordance with Law No. 8 of 1999 concerning consumer protection in the form of treatment costs and if it causes death will provide compensation to child's family. BPOM's efforts according to the maqasid syari'ah are protecting the soul and *daruriyah*.*

Keywords : *Responsibility, Children Syrup Medicine, Acute Kidney Failure in Children, and Function.*



HALAMAN PERSETUJUAN SKRIPSI

HALAMAN PERSETUJUAN SKRIPSI.

Hal : Persetujuan Skripsi

Kepada Yth,
Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum
UIN Sunan Kalijaga
Yogyakarta

Assalamualaikum Wr. Wb.

Setelah membaca, meneliti dan mengoreksi serta menyarankan perbaikan seperlunya, maka kami berpendapat skripsi saudara:

NAMA : Arridha Puspa Rini

NIM : 19103080077

JUDUL : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DAN BPOM TERHADAP OBAT SIRUP MENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT ANAK DI INDONESIA.

Sudah dapat di ajukan kepada prodi Hukum Ekonomi Syari'ah (Muamalah) Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta sebagai salah satu syarat memperoleh gelar strata satu dalam Ilmu Islam.

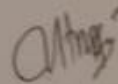
Dengan ini kami mengharap skripsi atau tugas akhir saudara tersebut diatas dapatkan segera dimunaqasahkan. Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Wassalamualaikum Wr. Wb.

STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA

Yogyakarta, 15 Mei 2023

Pembimbing



Ratnasari Fajariya Abidin, S.H., M.H.

NIP. 19761018 200801 2 009

SURAT PENGESAHAN SKRIPSI



KEMENTERIAN AGAMA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM
Jl. Marsda Adisucipto Telp. (0274) 512640 Fax. (0274) 545614 Yogyakarta 55281

PENGESAHAN TUGAS AKHIR

Nomor : B 670/Un.02/DS/PP.00.9/06/2023

Tugas Akhir dengan judul : **TANGGUNG JAWAB BPOM TERHADAP KASUS OBAT SIRUP PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT ANAK (STUDI KASUS BPOM KABUPATEN KLATEN)**

yang dipersiapkan dan disusun oleh:

Nama : **ARRIDHA PUSPA RINI**
Nomor Induk Mahasiswa : **19103060077**
Telah diujikan pada : **Rabu, 24 Mei 2023**
Nilai ujian Tugas Akhir : **A**

dinyatakan telah diterima oleh Fakultas Syariah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta

TIM UJIAN TUGAS AKHIR



Ketua Sidang

Ramasari Lajariya Abidin, S.H., M.H.
SIGNED

Valid ID: 6-42a189a792



Penguji I

Dr. Kholid Zulfah, M.Si.
SIGNED

Valid ID: 6-4134-073731



Penguji II

Tarrah Syamala Rosyda, M.H.
SIGNED

Valid ID: 6-4AB45144



Yogyakarta, 24 Mei 2023

UIN Sunan Kalijaga
Dekan Fakultas Syariah dan Hukum

Prof. Dr. Drs. H. Makhrus, S.H., M.Hum.
SIGNED

Valid ID: 6-434-294629

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Arridha Puspa Rini
Nim : 19103080077
Jurusan : Hukum Ekonomi Syari'ah
Fakultas : Syari'ah dan Hukum

Menyatakan bahwa naskah skripsi ini secara keseluruhan adalah hasil karya atau laporan penelitian yang saya lakukan dengan sendiri dan bebas plagiasi dari karya orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam penelitian ini dan disebutkan dalam acuan daftar pustaka.

Yogyakarta, 15 Mei 2023

Penyusun

STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA



Arridha Puspa Rini

NIM 19103080077

MOTTO

“Aku tidak perlu membuktikan apapun pada orang yang memang tidak menyukaiku.
Karena itu hanya akan menjadi sampah”



PERSEMBAHAN

Skripsi ini saya persembahkan untuk Ayah, Ibu dan Keluarga saya yang telah senantiasa memberikan dukungan, semangat, kasih sayang, serta doa sampai saat ini.



PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-LATIN

Transliterasi adalah pengalihan tulisan dari satu bahasa ke dalam tulisan bahasa lain. Dalam skripsi ini transliterasi yang dimaksud adalah pengalihan tulisan Bahasa Arab ke Bahasa Latin. Penulisan transliterasi Arab-Latin penyusunan skripsi ini berpedoman pada Surat Keputusan Bersama Menteri Agama dan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor: 158 Tahun 1987 dan Nomor: 0543 b/U/1987.

A. Konsonan Tunggal

Huruf Arab	Nama	Huruf Latin	Keterangan
ا	Alif	Tidak dilambangkan	Tidak dilambangkan
ب	Ba'	B	Be
ت	Ta'	T	Te
ث	Sa'	Š	Es (dengan titik di atas)
ج	Jim	J	Je
ح	Ha'	Ḥ	Ha (dengan titik di bawah)
خ	Kha'	KH	Ka dan Ha
د	Dal	D	De
ذ	Zal	Ẓ	Z (dengan titik di atas)
ر	Ra'	R	Er
ز	Za'	Z	Zet
س	Sin	S	Es

ث	Syin	Sy	Es dan Ye
ص	Sad	Ş	Es (dengan titik di bawah)
ض	Dad	Ḍ	De (dengan titik di bawah)
ط	Ta'	Ṭ	Te (dengan titik di bawah)
ظ	Za'	Ẓ	Zet (dengan titik di bawah)
ع	'Ain	‘	Koma terbalik di atas
غ	Gain	G	Ge
ف	Fa'	F	Ef
ق	Qaf	Q	Qi
ك	Kaf	K	Ka
ل	Lam	L	'El
م	Mim	M	'Em
ن	Nun	N	'En
و	Wawu	W	W
ه	Ha'	H	Ha
ء	Hamzah	‘	Apostrof
ي	Ya'	Y	Ye

B. Konsonan Rangkap Karena *Syaddah* ditulis rangkap

مُنْعَدَّة	Ditulis	<i>Muta'addidah</i>
عَدَّة	Ditulis	<i>'iddah</i>

C. *Ta' Marbūtah* di akhir kata

1. Bila *ta' marbūtah* di baca mati ditulis dengan *h*, kecuali kata-kata Arab yang sudah terserap menjadi bahasa Indonesia, seperti salat, zakat dan sebagainya

حِكْمَةٌ	Ditulis	<i>Ḥikmah</i>
جِزْيَةٌ	Ditulis	<i>Jizyah</i>

2. Bila *ta' marbūtah* diikuti dengan kata sandang “*al*” serta bacaan kedua itu terpisah, maka ditulis dengan *h*

كَرَمَةُ الْأَوْلِيَاءِ	Ditulis	<i>Karāmah al-auliyā'</i>
-------------------------	---------	---------------------------

3. Bila *ta' marbūtah* hidup dengan *harakat fathaḥ* , *kasrah* dan *dammah* ditulis *t*

زَكَاةُ الْفِطْرِ	Ditulis	<i>Zakāt al-ḥiṭr</i>
-------------------	---------	----------------------

D. Vokal Pendek

_____	<i>Fathaḥ</i>	Ditulis	A
_____	<i>Kasrah</i>	Ditulis	I
_____	<i>Dammah</i>	Ditulis	U

E. Vokal Panjang

1	<i>fathah+alif</i>	Ditulis	<i>Ā</i>
	جَاهِلِيَّة	Ditulis	<i>Jāhiliyyah</i>
2	<i>fathah+ya' mati</i>	Ditulis	<i>Ā</i>
	تَنْسِي	Ditulis	<i>Tansā</i>
3	<i>Kasrah+ya' Mati</i>	Ditulis	<i>Ī</i>
	كَرِيم	Ditulis	<i>Karīm</i>
4	<i>ḍammah+wawu mati</i>	Ditulis	<i>Ū</i>
	فُرُوض	Ditulis	<i>Furūḍ</i>

F. Vokal Rangkap

1	<i>fathah+ya' mati</i>	Ditulis	<i>Ai</i>
	بَيْنَكُمْ	Ditulis	<i>Bainakum</i>
2	<i>fathah+wawu mati</i>	Ditulis	<i>Au</i>
	قَوْل	Ditulis	<i>Qaul</i>

G. Vokal pendek yang berurutan dalam satu kata

Penulisan vokal pendek yang berurutan dalam satu kata dipisahkan dengan tanda apostrof (')

1	أَنْتُمْ	Ditulis	<i>a'antum</i>
2	لَيْنِ شَكَرْتُمْ	Ditulis	<i>la'in syakartum</i>

H. Kata Sandang Alif+Lām

1. Bila kata sandang *Alif+Lām* diikuti huruf *qamariyyah* ditulis dengan *al*

الْقُرْآن	Ditulis	<i>Al-Qur'ān</i>
الْقِيَّاس	Ditulis	<i>Al-Qiyās</i>

2. Bila kata sandang *Alif+Lām* diikuti *Syamsiyyah* ditulis dengan menggunakan huruf *Syamsiyyah* yang mengikutinya, serta dihilangkan huruf *l* (el)-nya

السَّمَاء	Ditulis	<i>as-Samā'</i>
الشَّمْسُ	Ditulis	<i>asy-Syams</i>

I. Huruf Besar

Penulisan huruf besar disesuaikan dengan Ejaan Yang Disempurnakan (EYD).

J. Penulisan Kata-kata dalam Rangkaian Kalimat

Kata-kata dalam rangkaian kalimat ditulis menurut bunyi atau pengucapannya

ذَوِي الْفُرُوضِ	Ditulis	<i>Žawî al-furūd</i>
أَهْلُ السُّنَّةِ	Ditulis	<i>Ahl as-Sunnah</i>

K. Pengecualian

Sistem transliterasi ini tidak berlaku pada:

- a. Kosa kata Arab yang lazim dalam Bahasa Indonesia dan terdapat dalam Kamus Umum Bahasa Indonesia, misalnya: al-Qur'an, hadis, mazhab, syariat, lafaz.
- b. Judul buku yang menggunakan kata Arab, namun sudah dilatinkan oleh penerbit, seperti judul buku Al-Hijab, Fiqh Mawaris, Fiqh Jinayah dan sebagainya.
- c. Nama pengarang yang menggunakan nama Arab, tapi berasal dari negara yang menggunakan huruf latin, misalnya Quraish Shihab, Ahmad Syukri Soleh dan sebagainya.
- d. Nama penerbit di Indonesia yang menggunakan kata Arab, misalnya Hidayah, Mizan, Taufiq dan sebagainya.

STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

الْحَمْدُ لِلَّهِ رَبِّ الْعَالَمِينَ وَالصَّلَاةُ وَالسَّلَامُ عَلَى أَشْرَفِ الْأَنْبِيَاءِ وَالْمُرْسَلِينَ وَعَلَى آلِهِ وَأَصْحَابِهِ أَجْمَعِينَ

Puji syukur atas kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat serta hidayahnya sehingga penulis dapat menyelesaikan karya tulis yang berbentuk skripsi ini dengan judul “**Tanggung BPOM Terhadap Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut Pada Anak di Indonesia (Studi Kasus BPOM Kabupaten Klaten)**” ini dapat diselesaikan guna memenuhi salah satu persyaratan dalam menyelesaikan pendidikan pada Jurusan Hukum Ekonomi Syari’ah Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta.

Perjalan Panjang telah penulis lalui dalam rangka menyelesaikan penulisan skripsi ini. Banyak hambatan yang dihadapi dalam penyusunannya, namun berkat kehendaknyalah sehingga penulis berhasil menyelesaikan penulisan skripsi ini. Oleh karena itu, dengan penuh keredahan hati pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Phill Al Makin, S.Ag., M.Ag., Selaku Rektor Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta.
2. Bapak Prof. Dr. Drs. H Makhrus, S.H., M.Hum., Selaku Dekan Fakultas Syari’ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta.
3. Bapak Dr. Gusnam Haris, S.Ag., M.Ag., Selaku Ketua Program Prodi Hukum Ekonomi Syari’ah Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta.

4. Bapak Hasfi Lutfi, S.H., M.H., Selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah memberi ilmu serta dukungannya.
5. Ibu Ratnasari Fajariya Abidin, S.H., M.H., Selaku Dosen Pembimbing yang telah membimbing penulis dalam penyusunan skripsi ini.
6. Bapak/Ibu dosen Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta yang telah dengan tulus dan ikhlas membekali ilmu yang bermanfaat.
7. Kedua orang tua saya, Bapak Wagino dan Ibu Dwi Rustanti yang selalu memberikan doa dan dukungan penuh, mereka adalah alasan saya untuk tetap bertahan sejauh ini.
8. Seluruh teman-teman HES Angkatan 19 yang tidak bisa saya sebutkan satu-satu.
9. Amna, Mira, Sulfana teman-teman saya dikampus yang sering saya repotkan dalam menyelesaikan tugas.
10. Teman-teman KKN Desa Karangpring Kecamatan Sukorambi. Kabupaten Jember Amna, Ika, Lia, Nina, Silvy, Najib, Rajab, Ivani, Alwi dan Billy yang sempat bersama-sama selama satu bulan dan berjuang dalam menyelesaikan KKN.
11. Keluarga Besar HMI yang telah memberika saya ilmu dan pengalaman berorganisasi, terutama PH periode 2021-2022.
12. Keluarga Besar Kopma yang telah memberikan pengalaman saya dalam berorganisasi.
13. Tidak lupa semua pihak yang memberikan dukungan yang tidak dapat disebutkan satu persatu. Terima kasih banyak.

Kepada semua yang telah memberikan ilmu dan pengalaman kepada peneliti, semoga ilmu yang diberikan dapat bermanfaat bagi peneliti sampai pada masa yang akan datang, semoga Allah SWT membalas kebaikan semuanya.

Akhir kata, penulis mengharapkan skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi penulis khususnya dan bagi pembaca pada umumnya.

Yogyakarta, 15 Mei 2023

Penyusun

Arridha Puspa Rini



STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
ABSTRAK.....	ii
ABSTRACT	iii
HALAMAN PERSETUJUAN SKRIPSI.....	iv
SURAT PENGESAHAN SKRIPSI.....	v
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....	vi
MOTTO.....	vii
PERSEMBAHAN.....	viii
PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-LATIN.....	ix
KATA PENGANTAR.....	xv
DAFTAR ISI.....	xviii
DAFTAR TABEL.....	xxii
DAFTAR GAMBAR.....	xxiii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	7
C. Tujuan Penelitian.....	7

D. Manfaat Penelitian	8
E. Telaah Pustaka	8
F. Kerangka Teoritik.....	11
G. Metode Penelitian	18
H. Analisis Data	21
I. Sistematika Pembahasan	21
 BAB II LANDASAN TEORITIK TANGGUNG JAWAB BPOM	
TERHADAP OBAT SIRUP PENYEBAB GAGAL GINJAL	
AKUT ANAK	23
A. Hukum Perlindungan Konsumen	23
1. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen	23
2. Asas-asas perlindungan konsumen.....	24
3. Tujuan Perlindungan konsumen.....	27
4. Pengertian, Hak dan Kewajiban Konsumen.....	28
5. Pengertian Pelaku Usaha, Hak dan Kewajiban.....	31
6. Larangan Bagi Pelaku Usaha	34
7. Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....	35
B. <i>Maqasid Syari'ah</i>	38
1. Pengertian <i>Maqasid Syari'ah</i>	38
2. Maksud dan Tujuan <i>Maqasid Syari'ah</i>	40

3. Pembagian <i>Maqasid Syari'ah</i>	41
C. Pertanggung Jawab	46
BAB III GAMBARAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	
(BPOM)	53
A. BPOM atau Badan Pengawas Obat dan Makanan	53
1. Pengertian dan Latar Belakang Badan Pengawas Obat dan Makanan	53
2. Fungsi dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan makanan.....	54
B. Struktur Organisasi BPOM	58
BAB IV ANALISIS PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN HUKUM ISLAM PRESPEKTIF MAQASID SYARI'AH TERHADAP OBAT YANG MENYEBABKAN KASUS GAGAL GINJAL AKUT ANAK DI INDONESIA	59
A. Upaya BPOM Dalam Melakukan Pengawasan Obat Sirup Anak Yang Beredar di Indonesia	59
B. Upaya Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Pihak BPOM Terhadap Obat Yang Terindetifikasi Penyebab Gagal Ginjal Akut Anak Yang Sesuai UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan Konsumen	63

C. Pandangan Maqashid Syariah Terhadap Upaya Yang Dilakukan BPOM dan Pelaku Usaha.....	66
BAB V PENUTUP.....	74
A. Kesimpulan	74
B. Saran.....	75
DAFTAR PUSTAKA	76
LAMPIRAN-LAMPIRAN.....	I
Lampiran I BIOGRAFI ULAMA.....	I
Lampiran II TERJEMAH AYAT AL-QUR'AN	III
Lampiran III DAFTAR OBAT SIRUP ANAK YANG DITARIK OLEH BPOM	IV
Lampiran IV DAFTAR OBAT SIRUP ANAK YANG AMAN MENURUT KEMENKES.....	V
Lampiran V SURAT IZIN PENELITIAN.....	VI
Lampiran VI PERTANYAAN.....	IX
Lampiran VI CURRICULUM VITAE.....	X

DAFTAR TABEL

Table 1 Daftar Obat Yang Ditarik BPOM 5



DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Struktur Organisasi BPOM 58



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Hubungan antar pelaku usaha dan konsumen diatur dalam UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, dalam UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen terdapat pengertian istilah pelaku usaha, konsumen barang dan jasa. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha yang berbadan hukum maupun non badan hukum, yang berkedudukan atau menjalankan usahanya di wilayah Indonesia baik sendiri maupun bersama dalam sebuah perjanjian dalam penyelenggaraan kegiatan usaha diberbagai bidang ekonomi, sedangkan konsumen adalah setiap orang pembeli barang atau jasa yang tersedia dimasyarakat baik untuk kepentingan sendiri maupun orang lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Dalam kegiatan jual beli obyek yang diperdagangkan adalah barang atau jasa. Barang adalah setiap benda baik yang berwujud maupun tidak berwujud, baik yang bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun yang tidak dapat dihabiskan, yang dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan dan dimanfaatkan oleh konsumen, jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan yang disediakan untuk masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen, dan perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada setiap konsumen.

Kegiatan bisnis hubungan pelaku usaha dan konsumen merupakan hubungan yang diikat dengan perjanjian, jika pelaku usaha melakukan perbuatan yang dilarang dalam menjalankan kegiatan bisnisnya, maka pelaku usaha wajib bertanggung jawab terhadap perbuatannya.¹ Sedangkan dalam hukum ekonomi Islam telah mengatur tentang melindungi konsumen, melindungi konsumen dalam Islam merupakan suatu keharusan dan merupakan syarat mutlak untuk tercapainya suatu keberhasilan. Perlindungan dalam Bahasa Arab sama artinya “*Asama*” sedangkan konsumen dalam Bahasa Arab yaitu “*Mustahliku*” sebagaimana firman Allah SWT dalam al-Quran surat Al Maidah (5) ayat 67, yang berbunyi:

يَا أَيُّهَا الرَّسُولُ بَلِّغْ مَا أُنزِلَ إِلَيْكَ مِنْ رَبِّكَ وَإِنْ لَمْ تَفْعَلْ فَمَا بَلَّغْتَ رِسَالَتَهُ وَاللَّهُ يَعْصِمُكَ مِنَ النَّاسِ إِنَّ اللَّهَ لَا يَهْدِي الْقَوْمَ الْكَافِرِينَ

Ayat diatas dapat diambil kesimpulan bahwa kepentingan konsumen tidak boleh diabaikan begitu saja, akan tetapi harus diperhatikan agar kepentingan konsumen dapat terlindungi dengan baik. Kemashlahatan yang dikehendaki adalah kemashlahatan untuk semua pihak baik penyedia jasa maupun konsumen.

Hukum positif yaitu KUH perdata mempertegaskan pada Pasal 1365 yang berbunyi “*tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk mengganti kerugian tersebut*”. Jadi para pihak wajib

¹ Arihta Esther Tarigan dkk “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak” *Jurnal Surya Kencana Dua*, Vol 9. Nomor 2, Desember 2022, Hal 156.

melaksanakan perikatan yang timbul dari akad yang disepakati. Apabila salah satu pihak ada yang melanggar atau tidak melaksanakan kewajibannya sebagaimana mestinya dan menimbulkan kerugian pada pihak yang lain maka pihak yang menimbulkan kerugian harus ganti rugi.

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen pada Pasal 19 ayat 1 “pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”. Konsukensi terhadap keberadaan undang-undang perlindungan konsumen adalah adanya sanksi bagi siapa saja yang melanggar. Adapun saksi yaitu mengganti kerugian, dengan demikian upaya untuk menjadikan seorang konsumen sebagai bagian yang patut mendapatkan perlindungan benar-benar terwujud.²

Dewasa ini banyak kasus terjadi seperti kasus obat penyebab gagal ginjal akut anak yang mana dalam kasus ini pelaku usaha telah mencampurkan zat berbahaya yaitu cemaran etilen dan dietilen glikol dengan ukuran yang melebihi ambang batas penggunaan. Badan Pemeriksaan obat dan makanan (BPOM) dalam konfensi pers, menyatakan CV Samudera Chemical Tapos Depok adalah perusahaan supplier distributor kimia, CV Anugerah Perdana Gemilang sebagai pemasok obat kimia pada CV Budiarta. CV Budiarta sebagai pemasok propilen

² Haifa Nadira, “Perlindungan Konsumen Menurut Hukum Islam Terhadap Pertanggung Ganti rugi Pada Doormeer Banda Aceh”, *Skirpsi*, Universitas Islam Negeri Ar-Raniry Darussalam Banda Aceh (2018).

global. Ketiga CV tersebut terbukti telah melakukan pelanggaran karena tidak memenuhi persyaratan Farmasi PT Yarindo Pertama.

Berdasarkan pelanggaran yang dilakukan oleh beberapa perusahaan tersebut BPOM menarik izin edar dan memusnahkan obat sirup yang diproduksi, diperdagangkan karena telah menyebabkan terjadinya kasus gagal ginjal akut pada anak.

Berikut daftar nama obat sirup yang telah ditarik dari peredaran oleh pemerintah³:

No	Nama Obat	PT Yang Mengeluarkan	Nomor Izin Edar	Kemasan
1	Termorex Sirup (Obat Demam)	PT Konimex	DBL78130035337A1	Kemasan dus, botol plastik @60 ml
2	Flurin DMP Sirup (Obat Batuk dan Flu)	PT Yarindo Farmatama	DTL0332708637A1	Kemasan dus, botol plastic @60 ml
3	Unibebi Cough Sirup (Obat Batuk dan Flu)	Universal Pharmaceutical Industries	DTL7226303037A1	Kemasan dus, botol plastic @60 ml
4	Unibebi Demam Sirup (Obat Demam)	Universal Pharmaceutical Industries	DBL8726301237A1	Kemasan dus, botol @60 ml
5	Unibebi Demam Drops (Obat Demam)	Universal Pharmaceutical Industries	DBL1926303336A1	Kemasan dus, botol @15 ml

Table 1 Daftar Obat Yang Ditarik BPOM

³ “Daftar Obat Yang Ditarik BPOM”, <https://www.liputan6.com>, akses 4 April 2023

Terdata dari tanggal 15 November 2022, jumlah kasus gagal ginjal akut tercatat ada 324 kasus.sembuh sebanyak 111 pasien dengan kasus kematian 1999. Sementara yang masih perawatan sebanyak 14 kasus gagal ginjal. Gagal ginjal akut didominasi oleh anak usia 1-5 tahun.⁴

Untuk pengambilan data penyusun mengambil data wilayah Kabupaten Klaten, karena di Kabupaten sendiri belum ada kasus tetapi setelah beredar kabar tentang obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak pemerintah Kabupaten langsung melakukan penangan agar di Kabupten Klaten terhindar dari kasus tersebut.

Penangan yang di lakukan oleh Pemerintah Kabupaten Klaten yaitu dengan melakukan sosialisasi terhadap apotek, puskesmas dan rumah sakit untuk mencabut peredaran obat yang berpontesi menyebabkan gagal ginjal anak. Dari uraian permasalahan di atas maka penyusun menganggap hak-hak konsumen perlu dilindungi sesuai UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen maupun hukum Islam yang berlaku terhadap obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut anak dan juga membahas peran BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut anak.

⁴ “Data Anak Yang Terkena Gagal Ginjal Akut di Indonesia,” <https://nasional.kontan.co.id>, akses 5 April 2023

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka penyusun dapat merumuskan pokok masalah yang akan dibahas dalam penelitian adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana upaya BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap obat sirup anak yang beredar di Indonesia?
2. Bagaimana upaya perlindungan konsumen yang dilakukan pihak BPOM dan terhadap obat yang terindikasi menyebabkan gagal ginjal akut di Indonesia yang sesuai UU Nomor 8 Tahun 1999?
3. Bagaimana pandangan *maqasid syari'ah* terhadap upaya yang dilakukan pihak BPOM?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan diadakan penelitian ini berdasarkan rumusan masalah diatas adalah:

1. Untuk mengetahui bagaimana pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap obat sirup penyebab kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia.
2. Untuk menganalisis perlindungan konsumen terhadap obat sirup penyebab kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia berdasarkan peraturan perundang-undangan Nomor 8 Tahun 1999.
3. Untuk mengetahui pandangan *maqasid syari'ah* terhadap upaya yang dilakukan BPOM maupun.

D. Manfaat Penelitian

Mengacu pada latar belakang dan rumusan masalah yang telah disusun maka manfaat penelitian sebagai berikut:

1. Manfaat penelitian secara teoritis diharapkan dapat memberikan kontribusi berupa wawasan, terutama dalam perlindungan konsumen baik dari UUPK maupun hukum Islam prespektif *maqāṣid syari'ah* yang ingin diteliti penyusun.
2. Manfaat penelitian secara praktis hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi dan pemahaman terhadap masyarakat luas, serta menjadikan masukan dan pertimbangan untuk lembaga pemerintah dalam meningkatkan perlindungan terhadap masyarakat yang sesuai UU perlindungan konsumen dan hukum Islam prespektif *maqāṣid syari'ah*.

E. Telaah Pustaka

Pembahasan mengenai tanggung jawab pelaku usaha dan BPOM dalam UUPK dan hukum Islam, ada beberapa literatur yang relevan dan menjadi rujukan penulis dalam melakukan penelitian ini diantaranya adalah:

Skripsi yang ditulis oleh Haifa Nadira yang berjudul “Perlindungan konsumen menurut hukum Islam terhadap pertanggung ganti rugi pada *Doorsmeer* Banda Aceh”. Hasil penelitiannya yaitu hasil biaya ganti rugi atas kehilangan barang atau kecacatan pada barang akan diganti bila pengaduan atas kehilangan masih berada di dalam perkarangan *doorsmeer*, sedangkan dalam

hukum islam setiap kehilangan dan kerusakan barang sepenuhnya harus tetap diganti oleh pihak pengelolah jasa. Namun yang membedakan adalah pada penelitian tersebut lebih berfokus pada perlindungan konsumen terhadap ganti rugi barang yang hilang atau yang mengalami kerusakan, sedangkan pada penelitian ini lebih berfokus pada perlindungan hukum dalam UUPK maupun hukum islam prespektif *maqṣid syari'ah* yang akan diterima oleh konsumen terhadap dampak yang ditimbulkan akibat obat penyebab kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia yang telah banyak memakan korban jiwa.⁵

Skripsi Arti yang berjudul “Tinjauan hukum islam terhadap perlindungan konsumen produk kosmetik yang tidak terdaftar BPOM”. Hasil penelitiannya yaitu dalam perlindungan konsumen hanya berfokus pada UUPK, sedangkan pada penelitian ini perlindungan konsumen berfokus pada UUPK dan Hukum Islam prespektif *maqṣid syari'ah*.⁶

Skripsi Tiara Rizki Ananda yang berjudul “Tanggung jawab hukum pelaku usaha atas adanya ketidaksesuaian objek transaksi *e-commerce* perspektif UUPK dan hukum Islam”. Hasil penelitian dalam perlindungan konsumen berfokus pada asas itikad baik terhadap ketidaksesuaian objek

⁵ Haifa Nadira, “Perlindungan Konsumen Menurut Hukum Islam Terhadap Pertanggung Jawab Ganti rugi Pada Dorsmeer Banda Aceh”, *Skripsi*, Universitas Islam Negeri Ar-Raniry Darussalam Banda Aceh (2018).

⁶ Arti, “Tinjauan Hukum Islam Terhadap Perlindungan Produk Kosmetik Yang Tidak Terdaftar BPOM”, *Skripsi*, UIN Alauddin Makassar (2018).

transaksi, sedangkan penelitian ini dalam perlindungan konsumen Islam berfokus dalam prespektif *maqasid syari'ah*.⁷

Skripsi Adila Putra Setyawan “Tanggung Jawab Terhadap Produk Cacat Prespektif Komplikasi Hukum Ekonomi Syariah dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 (Studi di Donkids Konveksi Kediri)”. Hasil penelitian dalam perlindungan lebih berfokus pada UUPK dan Akad Salam, sedangkan dalam penelitian ini berfokus pada UUPK dan hukum Islam prespektif *maqasid syari'ah*.⁸

Arihta Tarigan, Ralang Hartati, Syafridah, dan Erna Amalia dalam Jurnal Surya Kencana Dua “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak”. Hasil penelitian dalam jurnal perlindungan yang digunakan lebih berfokus pada UUPK tanpa ada perlindungan hukum islam yang digunakan, sedangkan dalam penelitian ini berfokus pada UUPK dan hukum Islam prespektif *maqasid syari'ah*.⁹

Dari beberapa skripsi dan jurnal di atas masih banyak menggunakan Undang-undang perlindungan konsumen dan hukum islam secara umum yang

⁷ Tiara Rizki Ananda, “Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Atas Adanya Ketidaksesuai Obyek Transaksie-commerce Perspektif UUPK dan Hukum Islam”, *Skripsi*, Universitas Islam Negeri Malik Ibrahim Malang (2022).

⁸ Adila Putra Setyawan, “Tanggung Jawab Terhadap Cacat Produk Prespektif Komplikasi Hukum Ekonomi Syari'ah dan Undang-undang No.8 Tahun 1999 (Studi di Dinkids Konveksi Kediri)”, *Skripsi*, Universitas Islam Negeri Mulana Malik Ibrahim Malang (2020).

⁹ Arihta Esther Tarigan dkk “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak”, *Jurnal Surya Kencana Dua*, Vol 9. Nomor 2, Desember (2022).

sesuai Al Quran dan Hadist tanpa berfokus pada satu hukum islam dalam menganalisis tanggung jawab dari pelaku usaha, sedangkan penelitian ini akan berfokus kepada UUPK dan hukum islam dalam prespektif *maqasid syari'ah*

F. Kerangka Teoritik

Dalam suatu penelitian maka diperlukan sebuah pisau analisis yang digunakan sebagai tolak ukur ataupun sebagai pembedah dalam menemukan jawaban dari rumusan masalah yang sudah ditentukan, dan pisau analisis tersebut adalah teori-teori yang relevan terkait penelitian yang diangkat, sehingga dalam penelitian ini, penyusun menggunakan teori-teori sebagai berikut:

1. Teori perlindungan konsumen

Hukum perlindungan konsumen adalah perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri, sedangkan dalam undang-undang perlindungan konsumen menyatakan bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Perlindungan konsumen memiliki cakupan yang luas, meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang maupun jasa hingga sampai akibat-akibat dari pemakaian barang atau jasa tersebut.

Cakupan perlindungan konsumen dapat dibedakan menjadi dua aspek, yaitu:

- a. Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati.
- b. Perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil kepada konsumen.

Keinginan yang hendak dicapai dalam perlindungan konsumen adalah menciptakan aman bagi konsumen dan memenuhi kebutuhan hidup. Terbukti bahwa semua norma perlindungan konsumen dalam undang-undang konsumen memiliki sanksi pidana, sehingga pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan:

- a. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses informasi, serta menjamin kepastian hukum.
- b. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha.
- c. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa.
- d. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktik usaha yang menipu dan menyesatkan.

- e. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.¹⁰

Dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen terdapat 5 asas yang sesuai dengan pembangunan nasional, yaitu:

- a. Asas Manfaat adalah mengamanatkan segala upaya yang dilakukan dalam menyelenggarakan penyelesaian permasalahan perlindungan konsumen yang mana harus memberikan manfaat sebesar-besarnya kepada konsumen dan juga pelaku usaha.
- b. Asas Keadilan adalah partisipasi masyarakat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan juga produsen untuk memperoleh haknya, serta dapat mewujudkan kewajiban secara adil agar tidak menimbulkan kerugian salah satu pihak.
- c. Asas Keseimbangan adalah bahwa antar kepentingan produsen, konsumen dan pemerintah dalam hal ini harus memberi keseimbangan yang dapat berarti materil dan spiritual.
- d. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen adalah memberikan jaminan, keamanan, keselamatan dan juga kenyamanan kepada

¹⁰ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Kencana Prenada Media Grub, 2013), hlm. 21.

konsumen dalam pemanfaatan, penggunaan, pemakaian dan juga konsumsi barang atau jasa.

- e. Asas Kepastian Hukum adalah antara konsumen dan produsen bisa mematuhi hukum dan juga memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan dan negara harus memberikan jaminan hukum, yang terdapat dalam UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen maupun hukum Islam yang berlaku.¹¹

Dalam Pasal 3 UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen terdapat tujuan dalam perlindungan konsumen, yaitu:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemandirian dan kemampuan konsumen untuk melindungi diri
- b. Menangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarinya dari akses negatif pemakaian barang 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.

¹¹ Arti, "Tinjauan Hukum Islam Terhadap Perlindungan Konsumen Produk Kosmetik Yang Tidak Terdaftar BPOM", *Skripsi*, UIN Alauddin Makassar (2018).

- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen agar dapat tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.
- f. Meningkatkan kualitas barang atau jasa untuk menjamin kelangsungan usaha produksi barang atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan kerja.¹²

2. Teori *Maqasid Syari'ah*

Secara etimologi *maqasid* adalah dalam bentuk jamak dari kata *maqṣad* yang berarti sesuatu yang dituju atau tujuan yang ingin dicapai. Kata *al syari'ah* berarti hukum-hukum Allah yang diperuntukkan kepada manusia yang berisi tentang kebijaksanaan dan kesejahteraan dalam kehidupan dunia dan akhirat.

Sedangkan secara terminologi, kata *maqasid al syari'ah* adalah tujuan, nilai dan faidah yang ingin dicapai dari dituntunan syariah, baik secara global maupun secara terperinci.

Menurut Jasser *maqasid syari'ah* adalah sejumlah tujuan yang baik yang diusahakan oleh shari'at islam dengan cara memperbolehkan atau melarang suatu hal. *Maqasid syari'ah* juga berarti sejumlah tujuan ilahi dan konsep akhlak yang melandasi proses *al taṣ al islami* (penyusunan hukum berdasarkan syariat islam), seperti prinsip keadilan, kehormatan manusia,

¹² Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

kebebasan berhendak, kesucian dan lain sebagainya. Sedangkan secara umum pengertian *maqasid syari'ah* adalah tujuan-tujuan syariat dan rahasia-rahasia yang dimaksud oleh Allah dalam setiap hukum dari keseluruhan hukumnya.¹³

3. Tanggung jawab

Menurut Abu dan Munawar (2007) tanggung jawab merupakan perbedaan antara benar dan yang salah, yang boleh dan yang di larang, yang dianjurkan dan yang di cegah, yang baik dan yang buruk, dan sadar bahwa harus menjauhi segala yang bersifat negatif dan mencoba membina diri untuk selalu menggunakan hal-hal yang positif, menurut Schiller & Bryan (2002) tanggung jawab adalah perilaku yang menentukan bagaimana bereaksi terhadap situasi setiap hari, yang memerlukan beberapa jenis keputusan yang bersifat moral, sedagkan menurut Mudjiono (2012) menyatakan bahwa, tanggung jawab adalah sikap yang berkaitan dengan janji atau tuntutan terhadap hak, tugas, kewajiban sesuai dengan aturan, nilai, norma, adat-istiadat yang dianut warga masyarakat.

Berdasarkan uraian diatas dapat disimpulkan bahwa tanggung jawab merupakan kemampuan untuk memahami mengenai apa yang bersifat positif dan negatif, berusaha untuk mencoba untuk tidak melakukan hal yang negatif dan berusaha melakukan hal yang positif. Tanggung jawab merupakan mengambil keputusan yang patut dan efektif, merupakan pilihan yang terbaik

¹³ Ahmad Imam Mawardi, *Kasashi Syari'ah Dalam Pembaharuan Fikih Pernikahan di Indonesia*, (Surabaya: Pustaka Radja, 2018), hlm. 16.

dalam batas-batas norma sosial, kesanggupan untuk menentukan suatu sikap dan memikul resiko terhadap apa yang telah dilakukannya.

Aspek-aspek tanggung jawab menurut Burhanudin (2000), yaitu:

a. Kesadaran

Memiliki kesadaran akan etika dan hidup jujur, melakukan perencanaan dan melaksanakannya secara fleksibel, sikap produktif dalam mengembangkan diri. Agar bisa memahami sikap dalam belajar bagi dirinya sendiri.

b. Kecintaan atau kesukaan.

Memiliki sikap empati, bersahabat, dalam hubungan interpersonal. Hal ini dikarenakan individu melihat kebutuhan yang lain dan memberikan potensi bagi dirinya. Dan untuk menunjukkan ekspresi cintanya kepada individu lain.

c. Keberanian.

Memiliki kemampuan bertindak independen, mampu melihat perilaku dari segi konsekuensi atas dasar sistem nilai. Dari aspek- aspek yang telah dijelaskan diatas bahwa aspek tanggung jawab merupakan kesadaran akan etik, nilai, moral, kemampuan dalam perencanaan, memiliki sikap produktif untuk mengembangkan diri dalam kemampuan yang di milikinya serta memiliki hubungan interpersonal yang baik (empati, bersahabat) dan kemampuan bertindak independent.

G. Metode Penelitian

Dalam sebuah penelitian, metode penelitian menjadi sesuatu yang penting untuk dilakukan. Karena untuk memperoleh suatu data yang valid, komprehensif, terarah dan akurat maka harus adanya sebuah metode penelitian yang berdasarkan teori, prinsip yang berdasarkan ilmu pengetahuan. Maka untuk memperoleh hal tersebut penyusun menggunakan metode penelitian sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian dalam penelitian ini yaitu *Field Research* atau penelitian lapangan menghimpun data-data yang dilakukan secara nyata di lapangan, kemudian dianalisis data tersebut menggunakan teori yang telah dipilih guna mendapatkan kesimpulan yang akurat, namun juga menggunakan kajian kepustakaan yang menunjang penelitian ini dan data dapat menguatkan data yang diperoleh dalam memecahkan rumusan masalah yang telah diangkat.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat kualitatif deskriptif, yang mana dalam penelitian ini pendekatan yang digunakan adalah data deskriptif yaitu berupa kata-kata tertulis atau lisan dari orang-orang yang diwawancarai berfungsi untuk mendeskripsikan fakta lapangan.

3. Pendekatan Penelitian

Dalam penelitian ini pendekatan yang digunakan adalah pendekatan yuridis normatif atau perundang-undangan, yaitu penelitian hukum yang

meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan system norma untuk mengadakan indentifikasi terhadap pengertian-pengertian atau dasar dalam hukum.¹⁴

4. Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini diklasifikasikan menjadi dua bagian yaitu sebagai berikut:

a. Sumber Data Hukum Primer

Data primer yang digunakan dalam penelitian yang menjadi dasar atau rujukan yang diperoleh dari hasil wawancara dengan pihak Dinkes, Puskesmas dan konsumen yang terkait dalam penelitian ini.

b. Sumber Hukum Data Sekunder

Data sekunder dalam penelitian ini merupakan data yang diperoleh dari sumber kepustakaan berupa buku, junal, skripsi terkait sera dokumen-dokumen yang telah diolah kaitannya dengan penelitian.

5. Teknik Pengumpulan Data

a. Observasi

Observasi adalah pengamatan dan pencatatan sesuatu obyek dengan sistematika fenomena yang diselediki. Observasi dapat dilakukan sesat

¹⁴ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, (Jakarta:Raja Grafindo Persada,2019) hlm. 93.

ataupun berulang, dalam observasi melibatkan 2 komponen yaitu si pelaku observasi atau observer dan obyek yang diobservasi atau observasi.¹⁵

b. Wawancara

Wawancara adalah proses percakapan dengan maksud untuk mengontruksi mengenai orang, organisasi, motivasi, perasaan dan sebagainya yang dilakukan oleh dua pihak, yaitu pewawancara (*interviewer*) yang mengajukan pertanyaan kepada orang lain yang diwawancarai (*interviewee*).¹⁶ Dalam wawancara ini penyusun mewawancara pihak Dinkes, puskesmas dan konsumen.

c. Dokumentasi

Merupakan sumber data pengumpulan yang digunakan sebagai pelengkap pada penelitian dalam suatu fenomena atau kejadian. Dalam suatu kejadian tersebut dapat membentuk sumber data, baik sumber data tertulis, film, gambar atau karya-karya monumental serta bertujuan untuk menemukan dan memberikan informasi bagi berlangsungnya proses penelitian.¹⁷

¹⁵ Sukandarrumidi, *Metodologi Penelitian Petunjuk Praktis Untuk Pemula*, (Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 2012), hlm. 69.

¹⁶ Wahyu Purhantara, *Metode Penelitian Kualitatif Untuk Bisnis*, (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2010), hlm. 80.

¹⁷ Afifudin, Beni Ahmad Saebani, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, (Jakarta:Putaka Setia,2012), hlm. 117.

H. Analisis Data

Data yang diperoleh dari hasil penelitian dikelompokkan berdasarkan masalah yang kemudian dianalisis secara deskriptif analitik. Pengertian deskriptif analitik menurut Sugiyono (2013) adalah suatu metode yang memberikan gambaran suatu obyek yang diteliti melalui data atau sampel yang telah dikumpulkan oleh sebagaimana adanya tanpa melakukan analisis membuat kesimpulan umum.

I. Sistematika Pembahasan

Dalam penulisan skripsi, sistematika penulisan merupakan hal yang harus ada. Karena dalam sistematika penulisan pembahasan memuat pokok-pokok pembahasan pada setiap bab guna mempermudah pembaca untuk mengetahui sistematika penulisan skripsi ini dan juga agar lebih sistematis. Maka penyusun membagi skripsi menjadi lima bab yang terdiri dari:

Bab pertama berisi gambaran terkait penelitian yaitu bagian pendahuluan yang berisi latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, telaah pustaka, kerangka teoritik, metode penelitian serta sistematika pembahasan.

Bab kedua akan dijelaskan secara komprehensif terkait kerangka teori yang telah disinggung pada bab 1, yakni pembahasan teori-teori yang akan digunakan sebagai pisau analisis dalam menganalisis permasalahan. Dalam bab

ini penulis akan membahas teori perlindungan konsumen, teori *maqasid syari'ah* dan BPOM.

Bab ketiga menjelaskan terkait obyek penelitian.

Bab keempat menjelaskan terkait perlindungan konsumen sesuai dengan Undang-undang perlindungan konsumen dan hukum Islam prespektif *maqasid syari'ah*.

Bab kelima yakni penghujung penelitian yaitu bab penutup yang berisi hasil penelitian atau sekaligus memberikan jawaban atas rumusan masalah yang telah diangkat, yang memuat kesimpulan dan saran yang diberikan penulis untuk pembaca dan sebagai akhir penelitian ini.



BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil dari penelitian lapangan, wawancara dan analisis data yang telah diperoleh oleh penyusun, maka dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. BPOM sendiri telah melanggar fungsi pengawasan yang seharusnya BPOM melakukan pengawasan terhadap obat sebelum dan sesudah obat diedarkan. Sehingga BPOM berkewajiban bertanggung jawab sesuai Pasal 2 ayat (1) Keputusan Presiden Nomor 80 Tahun 2017.
2. Pertanggung jawab BPOM sesuai dengan UU Nomor 8 Tahun 1999 dengan adanya pertanggung jawab ganti rugi berupa biaya pengobatan selama sakit kepada korban dan jika menimbulkan kematian maka memberikan santuan kepada keluarga anak.
3. Upaya yang dilakukan BPOM dalam hukum Islam prespektif *maqāṣid syari'ah* bertujuan untuk memelihara jiwa atau *hifdzu al-nafs* dan *daruriyah*. *hifdu al nafs* merupakan memelihara jiwa telah terdapat beberapa hak-hak asasi manusia dalam Islam yang telah diatur secara detail dan mendalam, sedangkan *daruriyah* merupakan memelihara kebutuhan-kebutuhan yang bersifat pokok bagi kehidupan manusia, yaitu berupa agama, jiwa dan akal.

B. Saran

Berdasarkan hasil penelitian lapangan, wawancara dan analisis data yang telah diperoleh oleh penyusun, maka penyusun memberi saran sebagai berikut:

1. Pemerintah dalam hal ini BPOM harus memperkuat fungsi pengawasan terhadap obat sebelum beredar dan pada saat beredar di masyarakat. BPOM untuk memperkuat fungsi koordinasi dengan Kementerian Kesehatan, Kemetrian Perindustrian, dan Kementerian Perdagangan sebelum dan pada saat obat beredar di masyarakat.
2. Pelaku usaha memproduksi obat agar beretikad baik dalam menjalankan kegiatan usahanya, tidak mencampurkan bahan obat yang membahayakan kesehatan konsumen, sesuai standar mutu obat, melalui uji dan pemeriksaan BPOM, tidak melakukan pemalsuan obat, menginformasikan dengan jelas, benar dan jujur pada label obat tentang komposisi, penggunaan, efek samping obat dan tanggal kadaluarsa.
3. Konsumen hendaknya membaca dengan teliti, cermat tulisan yang tertera pada label obat dan melihat di website BPOM apakah obat tersebut terdaftar. Jika masyarakat mengetahui adanya obat palsu berbahaya bagi konsumen untuk melaporkan kepada pemerintah dalam hal ini BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Kementerian Perdagangan.

DAFTAR PUSTAKA

1. Al Quran

Al-Qur'an dan Terjemahannya. Banten: Kalim, 2011.

2. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69 Tentang wewenang Badan Pengawasan Obat dan Makanan

3. Buku

Sutedi Andrian, “Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen”, Bogor: Ghalia Indonesia, 2018.

Miru Ahmadi dan Sutarman Yodo, “Hukum Perlindungan Konsumen”, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2015.

Imam Mawardi Ahmad, “Kaqaashi Syari'ah Dalam Pembaharuan Fikih Pernikahan di Indonesia”, Surabaya: Pustaka Radja, 2018.

Sri Rezky Wulandari Andi dan Nurdiyana Tadjudin, “Hukum Perlindungan Konsumen”, Jakarta: Mitra Wacana Medai, 2017.

Susanto Happy, “Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan”, Jakarta: Visimedia, 2018.

Martinelli Imelda, “Hukum Perlindungan Konsumen”, Jakarta: Lembaga Penelitian dan pengembangan Universitas Tarumanagara, 2007.

Sukardarrumidi, “Metodologi Penelitian Petunjuk Praktis Untuk Peneliti Pemula”. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 2012.

Purhantara Wahyu, “Metode Penelitian Kualitatif Untuk Bisnis”, Yogyakarta: Graha Ilmu, 2010.

Asyahade Zaeni, “Hukum Bisnis Prinsip dan Pelaksanaanya di Indonesia”, Jakarta: Rajawali, 2014.

4. Skripsi dan Jurnal

Esther Tarigan Arihta dkk “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak”, *Jurnal Surya Kencana Dua, Vol 9. Nomor 2*, (Desember 2022).

Nur Aeni N Siti, ”Perkawinan Silarang Dalam Adat Makassar Tinjauan Maqashid Syari’ah”, *Skripsi*, IAIN Polopo Makassar 2021.

Nadira Haifa, ”Perlindungan Konsumen Menurut Hukum Islam Terhadap Pertanggung Jawab Ganti rugi Pada Dorsmeer Banda Aceh”, *Skripsi*, Universitas Islam Negeri Ar-Raniry Darussalam Banda Aceh 2018.

Arti, ”Tinjauan Hukum Islam Terhadap Perlindungan Produk Kosmetik Yang Tidak Terdaftar BPOM”, *Skripsi*, UIN Alauddin Makassar 2018.

Rizki Ananda Tiara, ”Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Atas Adanya Ketidaksesuain Obyek Transaksi e-commerce Perspektif UUPK dan Hukum Islam”, *Skripsi*, Universitas Islam Negeri Malik Ibrahim Malang 2022.

Putra Setyawan Adila, "Tanggung Jawab Terhadap Cacat Produk Prespektif Komplikasi Hukum Ekonomi Syari'ah dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 (Studi di Dinkids Konveksi Kediri)", *Skripsi*, Universitas Islam Negeri Mulana Malik Ibrahim Malang 2020.

5. Website

_____, "Data Anak Yang Terkena Gagal Ginjal Akut di Indonesia," Akses pada tanggal 5 April 2023, <https://nasional.kontan.co.id>

_____, Akses pada tanggal 21 Maret 2023, <https://WWW.allianza.co.id>

Akses pada tanggal 24 Januari 2023, <https://dinkes.klaten.go.id//>

_____, Akses pada 2 Februari 2023, <https://manisrenggo.dinkes.klaten.go.id/compro/>

_____, Akses pada 10 februari 2023, <https://kemalang.dinkes.klaten.go.id/compro/>

_____, "Tanggung Jawab Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Konsumen Obat Tradisional Yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO)", Akses 10 Maret 2022, www.google.com

6. Wawancara

Retno, Sekretaria Paud Zam-zam, Desa Sapen Kecamatan Manisrenggo Kabupaten Klaten, 7 Februari 2023.

Liana Roh Widiyani, Wawancara, Staf Kefarmasian, Dinas Kesehatan Kabupaten Klaten, 24 Januari 2023.

7. Lain-lain

Data Arsip Kabupaten Klaten

