

ABSTRAK

Perkembangan teknologi kesehatan mendorong meningkatnya kebutuhan material pengisi tulang (*bone graft*) di Indonesia, yang selama ini didominasi oleh produk impor. PT Bengawan Synergy Meditech mengembangkan *bone graft* bio keramik berbahan dasar tulang sapi lokal sebagai alternatif substitusi impor. Sebagai alat kesehatan berisiko tinggi yang bersentuhan langsung dengan tubuh manusia, produk ini harus memenuhi standar keamanan, mutu, dan perlindungan hukum bagi konsumen sebagaimana diamanatkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis peran Kementerian Kesehatan dalam menjamin keamanan dan mutu produk *bone graft*, serta menganalisis bentuk perlindungan hukum konsumen yang diterapkan oleh PT Bengawan Synergy Meditech. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum non-doktrinal dengan pendekatan yuridis sosiologis yang bersifat deskriptif analitis. Data primer diperoleh melalui wawancara dengan pihak PT Bengawan Synergy Meditech, sedangkan data sekunder diperoleh melalui studi kepustakaan terhadap peraturan perundang-undangan, buku, dan jurnal terkait. Hasil penelitian menunjukkan bahwa peran Kementerian Kesehatan menjalankan pengawasan melalui mekanisme perizinan dan registrasi izin edar (*pre-market control*), penerapan Cara Pembuatan dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB dan CDAKB), serta pengawasan pasca pemasaran (*post-market surveillance*) melalui sistem *vigilance*, pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) melalui *e-watch*, dan mekanisme *recall*, meskipun pengawasan pasca pemasaran di lapangan masih cenderung bersifat reaktif. PT Bengawan Synergy Meditech telah menerapkan bentuk perlindungan konsumen melalui pemenuhan legalitas usaha, penyediaan informasi produk, layanan pengaduan konsumen, sistem dokumentasi *batch record* dan *retain sample*, serta kesiapan mekanisme *recall*, yang secara yuridis telah memenuhi hak dan kewajiban sebagaimana diatur dalam Pasal 4, Pasal 7, dan Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Penelitian ini merekomendasikan penguatan fungsi preventif pengawasan pemerintah serta peningkatan konsistensi pengawasan internal perusahaan guna mengoptimalkan perlindungan hukum bagi konsumen produk *bone graft*.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, *Bone Graft*, Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Tanggung Jawab Pelaku Usaha