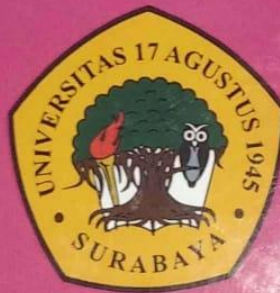


**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN
ATAS PENJUALAN ALAT KESEHATAN YANG TIDAK
MELALUI UJI KELAYAKAN**

SKRIPSI



OLEH :

MUHAMMAD NAUFAL YANNASSANDI

NBI : 1311900255

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA
2022**

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN
ALAT KESEHATAN YANG TIDAK MELALUI UJI KELAYAKAN**

SKRIPSI



Oleh:

MUHAMMAD NAUFAL YANNASSANDI

NBI: 1311900255

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA
2022**

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN
ALAT KESEHATAN YANG TIDAK MELALUI UJI KELAYAKAN**

SKRIPSI

**Diajukan Untuk Melengkapi Tugas dan Memenuhi
Salah Satu Syarat Guna Mencapai Gelar
Sarjana Hukum**

Oleh :

Muhammad Naufal Yannassandi
NBI: 1311900255

Dosen Pembimbing



Dr. Evi Kongres, S.H., M. Kn.
NPP/NIP : 20310170758

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA
2022**

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN
ALAT KESEHATAN YANG TIDAK MELALUI UJI KELAYAKAN**

Oleh:

Muhammad Naufal Yannassandi

NBI: 1311900255

Telah Dipertahankan di Depan Tim Penguji
dan Dinyatakan Lulus Skripsi Fakultas Hukum
Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya

Pada Tanggal: 02 Januari 2023

Berdasarkan Surat Keputusan Dekan No. SK : 1426/ST/FH/XII/2022

Tanggal: 20 Desember 2022

TIM PENGUJI:

Ketua : **Dr. Yovita Arie Mangesti, S.H., M.H.**
NIP/NPP : 20310190808

Sekretaris : **Dr. Ahmad Sholikhin Ruslie, S.H., M.H.**
NIP/NPP : 20310210845

Anggota : **Dipo Wahyocono, S.H., M.H.**
NIP/NPP : 20310880149



Mengesahkan,
Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya

Dekan,



Prof. Dr. Slamet Sunarjono, S.H., M.H., CMC.

NPP : 20310860065

SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIAT

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Muhammad Naufal Yannassandi
NBI : 1311900255
Program Studi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa judul artikel yang akan dimuat di Jurnal Hukum Magnum Opus Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya :

“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN *SCREW ORTHOPEDI* TANPA MELALUI UJI KELAYAKAN”

Benar bebas dari plagiat, dan apabila pernyataan ini terbukti tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Surabaya, 14 Januari 2023
Yang membuat pernyataan,



Muhammad Naufal Yannassandi
NBI : 1311900255

SURAT PERNYATAAN BEBAS PUBLIKASI GANDA

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Muhammad Naufal Yannassandi
NBI : 1311900255
Program Studi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa judul artikel yang akan dimuat di Jurnal Hukum Abdi Karya Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya :

“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN *SCREW ORTHOPEDI* TANPA MELALUI UJI KELAYAKAN”

Benar bebas dari publikasi ganda, dan apabila pernyataan ini terbukti tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Surabaya, 14 Januari 2023
Yang membuat pernyataan,

A handwritten signature in black ink is written over a yellow 1000 Rupiah stamp. The stamp features the number '1000' in large red digits and the text 'REPUBLIK INDONESIA' and '1000 RUPIAH' in smaller black text. Below the stamp, the text 'NETERAI TEMPEL' and the serial number '23268AKX290627738' are visible.

Muhammad Naufal Yannassandi

NBI : 1311900255

SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Muhammad Naufal Yannassandi
NBI : 1311900255
Program : Sarjana Hukum
Fakultas Hukum
Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya

Menyatakan bahwa -Skripsi yang saya buat, yang berjudul :

“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN ALAT KESEHATAN YANG TIDAK MELALUI UJI KELAYAKAN”

Adalah hasil karya saya sendiri dan bukan merupakan -Duplikasi dari karya atau tulisan orang lain. Sepengetahuan saya, di dalam Naskah Skripsi ini tidak terdapat karya ilmiah yang pernah diajukan oleh orang lain untuk memperoleh gelar akademik di suatu Perguruan Tinggi, dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis dikutip dalam naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dan daftar Pustaka.

Apabila ternyata di dalam naskah skripsi ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur Plagiasi, saya bersedia Skripsi ini digugurkan dan gelar akademik yang telah saya peroleh (Sarjana) dibatalkan, serta diproses sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa ada paksaan dari siapapun.

Surabaya, 14 Januari 2023
Yang membuat pernyataan,



Muhammad Naufal Yannassandi
NBI : 1311900255

**PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Muhammad Naufal Yannassandi
Nomor Mahasiswa : 1311900255
Program Studi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, saya memberikan kepada Badan Perpustakaan UNTAG Surabaya karya ilmiah saya yang berjudul :
**“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS
PENJUALAN ALAT KESEHATAN YANG TIDAK MELALUI UJI
KELAYAKAN”**

Beserta perangkat yang diperlukan (bila ada). Dengan demikian saya memberikan kepada Badan Perpustakaan UNTAG Surabaya hak untuk menyimpan, mengalihkan, dalam bentuk media lain, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data, mendistribusikan secara terbatas, dan mempublikasikan di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta ijin dari saya maupun memberikan royalti kepada saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 14 Januari 2023
Yang membuat pernyataan,



Muhammad Naufal Yannassandi
NBI : 1311900255

HALAMAN PERSEMBAHAN

Skripsi ini saya persembahkan tentunya untuk semua orang di sekitar saya yang selalu mendukung dan bangga sepenuhnya dengan setiap pencapaian saya serta semua orang-orang yang telah saya sebutkan dalam kata pengantar

KATA PENGANTAR

Dengan mengucap puji dan syukur kepada Allah SWT yang senantiasa memberikan perlindungan dan kasih sayangnya. Skripsi ini merupakan sebagian persyaratan kurikulum untuk mencapai gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum, Program Studi Ilmu Hukum, Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya. Untuk memenuhi persyaratan tersebut, maka ditulis skripsi yang berjudul : **“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN ALAT KESEHATAN YANG TIDAK MELALUI UJI KELAYAKAN”**

Skripsi ini diharapkan dapat memberikan manfaat memperluas wawasan pengetahuan mengenai perlindungan konsumen terkait alat kesehatan yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar, serta dapat dipergunakan sebaik mungkin untuk kajian bagi kalangan akademisi, penegak hukum, dan masyarakat. Penulisan skripsi ini tentunya tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak. Dengan rasa syukur atas selesainya skripsi ini penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Mulyanto Nugroho, MM., CMA., CPA., selaku Rektor Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
2. Dr. H. Slamet Suhartono, S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
3. Wiwik Afifah, S.Pi., S.H., M.H., selaku Kaprodi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
4. Dr. Evi Kongres, S.H., M.Kn., selaku Dosen Pembimbing yang telah bersedia meluangkan waktu dan memberikan segala bantuan, bimbingan, koreksi, motivasi, dan doa dalam penyusunan skripsi ini, terutama untuk segala masukan dan arahan dalam memperbaiki skripsi ini untuk menjadi lebih baik.
5. Seluruh Bapak dan Ibu dosen serta seluruh staf karyawan Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
6. Kedua orang tua saya, Ibu dan Bapak yang selalu mendoakan perkembangan karir saya dalam menyelesaikan studi saya ini.
7. Kakak dan adik saya yang selalu mendukung perkembangan karir sayadalam menyelesaikan studi saya ini.
8. Novinda Putri Permadi, yang selalu menjadi support system dalam mengerjakan skripsi.
9. Briant Rizqullah Irawan Al Machrus, yang selalu memberikan informasi terkait perkuliahan maupun informasi terkait skripsi.

10. Eva Puspita Sari, Tio Fernida Siregar, Andrian Thanzani, Dendy Laksana, Afril, Revendra yang selalu menjadi teman yang menemani dan membantu.
11. Teman-teman SMA, Fahrezy, Mujib, Vadio, Afta, Bagus, dan Umar, yang selalu menemani dikala bosan mengerjakan skripsi.
12. Seluruh teman-teman seperjuangan Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya angkatan 2019.
13. Imagine Dragons, dengan lagu-lagunya yang selalu menemani saya dalam mengerjakan skripsi ini.
14. Last but not least, I wanna thank me. I wanna thank me for believing in me. I wanna thank me for all doing this hard work. I wanna thank me for having no days off. I wanna thank me for never quitting. I wanna thank me for just being me at all times.

Penulis menyadari bahwa penulisan skripsi ini masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, segala kritik, saran, serta masukan yang membangun akan sangat diharapkan guna perbaikan di masa yang mendatang. Akhir kata penulis mengucapkan banyak terima kasih kepada pembaca dan semoga penulisan skripsi ini dapat bermanfaat dan berguna bagi kita semua.

Surabaya, 14 Januari 2023
Yang membuat pernyataan,

Muhammad Naufal Yannassandi
NBI : 1311900255

Abstrak

Produk alat kesehatan yang baik adalah alat kesehatan yang telah melalui uji kelayakan dan izin edar. Dengan melonjaknya dan semakin dibutuhkannya alat kesehatan maka muncul pelaku usaha yang berbuat curang dalam memproduksi dan mengedarkan produk alat kesehatan. Di pasaran masih terdapat peredaran alat kesehatan yang tidak melalui uji kelayakan dan izin edar yang tentunya merugikan konsumen sehingga pelaku usaha harus bertanggungjawab. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui dan menjelaskan perlindungan hukum bagi konsumen yang membeli alat kesehatan tanpa dilakukan uji kelayakan dan izin edar dan pertanggungjawaban produsen alat kesehatan yang memasarkan produk tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar. Penerapan standar dan kualitas alat kesehatan telah ditetapkan oleh menteri kesehatan, yaitu dengan melakukan *premarket* dan *postmarket* yang wajib dilakukan dan dipenuhi oleh pelaku usaha alat kesehatan di mana harus memperhatikan standar keamanan, mutu dan manfaat produk yang akan diproduksi dan diedarkan ke masyarakat. Pelaku usaha yang merugikan konsumen akibat alat kesehatan tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar, bertanggungjawab dengan ganti rugi berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Tindakan pelaku usaha yang merugikan konsumen, maka dapat dijerat sanksi administrasi, perdata, dan pidana. Dengan demikian disimpulkan bahwa terkait dengan perlindungan hukum bagi konsumen di bidang alat kesehatan, maka terdapat perlindungan hukum preventif yaitu perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran, yang nampak pada UU No.8/1999, UU No.36/2009 dan Permenkes No.62/2017, dan perlindungan hukum represif berupa perlindungan hukum secara represif yang dapat ditempuh dengan litigasi dan jalur non litigasi, dan terkait dengan pertanggungjawaban pelaku usaha yang merugikan konsumen atas alat kesehatan yang tanpa melalui uji kelayakan izin edar, pelaku usaha tergolong ke dalam tanggung jawab *product liability*.

Kata Kunci: alat kesehatan, perlindungan konsumen, pelaku usaha

Abstract

Good medical device products are medical devices that have passed due diligence and distribution permits. With the soaring and increasing need for medical devices, business actors appear to be fraudulent in producing and distributing medical device products. In the market there are still circulation of medical devices that havenot passed due diligence and distribution permits which of course harm consumers so that businesses must be held accountable. The purpose of this research is to identify and explain legal protection for consumers who buy medical devices without due diligence and distribution permits and the responsibility of medical device manufacturers who market their products without due diligence and distribution permits. The implementation of standards and quality of medical devices has been stipulated by the minister of health, namely by conducting pre-markets and post- markets that must be carried out and fulfilled by medical device businesses, which must pay attention to safety standards, quality and benefits of products that will be produced and distributed to the public. Business actors who harm consumers as a result of medical devices without going through due diligence and distribution permits, are responsible for compensation in the form of refunds or replacement of goods and or services of similar or equivalent value, or health care and or provision of compensation in accordance with statutory provisions. applicable. Actions by business actors that harm consumers can be subject to administrative, civil and criminal sanctions. Thus it is concluded that related to legal protection for consumers in the field of medical devices, there is preventive legal protection, namely protection provided by the government with the aim of preventing violations before they occur, which appears in Law No.8/1999, Law No.36/ 2009 and Permenkes No.62/2017, and repressive legal protection in the form of repressive legal protection that can be pursued through litigation and non-litigation channels, and is related to the liability of business actors who harm consumers for medical devices without going through a distribution permit due diligence, business actors fall into product liability liability.

Keywords: business actors, consumer protection, medical devices

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPEL DEPAN	i
LEMBAR PENGESAHAN.....	ii
LEMBAR TIM PENGUJI.....	iii
PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI.....	iv
PERNYATAAN BEBAS PUBLIKASI GANDA.....	v
SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI.....	vi
SURAT PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS.....	vii
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	viii
KATA PENGANTAR.....	ix
ABSTRAK	xi
ABSTRACT	xii
DAFTAR ISI	xiii
BAB I	1
PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang Masalah.....	1
1.2. Rumusan Masalah	4
1.3. Tujuan Penelitian	4
1.4. Manfaat Penelitian.....	5
1.5. Metode Penelitian.....	5
1.5.1. Jenis Penelitian.....	5
1.5.2. Metode Pendekatan	5
1.5.3. Sumber dan Jenis Bahan Hukum.....	6
1.5.4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum.....	6
1.5.5. Teknik Analisa Bahan Hukum	6
1.6. Pertanggungjawaban Sistematika.....	7
BAB II.....	9
TINJAUAN PUSTAKA.....	9
2.1. Tinjauan Umum tentang Pelaku Usaha	9
2.1.1. Pengertian Pelaku Usaha	9
2.1.2. Hak, Kewajiban, dan Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....	9
2.2. Tinjauan Umum tentang Konsumen.....	12
2.2.1. Pengertian Konsumen.....	12
2.2.2. Hak, Kewajiban, dan Tanggung jawab Konsumen.....	13
2.3. Tinjauan Umum tentang Produk	15
2.4. Tinjauan Umum tentang Alat Kesehatan	19

2.5. Tinjauan Umum tentang Uji Kelayakan.....	21
2.6. Tinjauan Umum tentang Izin Edar	22
2.7. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen	24
2.7.1. Pengertian Perlindungan Konsumen.....	24
2.7.2. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen.....	26
2.8. Tinjauan Umum tentang Tanggung jawab	28
2.9. Pengertian Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen	29
BAB III.....	33
PEMBAHASAN	33
3.1. Perlindungan hukum bagi konsumen yang membeli alat kesehatan tanpa dilakukan uji kelayakan.....	33
3.1.1. Pengawasan terhadap produksi alat kesehatan yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar	33
3.1.2. Perlindungan hukum terhadap konsumen atas pembelian alat kesehatan yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar	43
3.2. Pertanggungjawaban produsen alat kesehatan yang memasarkan produk tanpa melalui uji kelayakan	47
3.2.1. Tanggung jawab pelaku usaha terhadap pembelian yang menggunakan alat kesehatan yang tidak melalui uji kelayakan dan izin edar	47
3.2.2. Sanksi hukum terhadap pelaku usaha yang tidak melalui uji kelayakan dan izin edar	54
BAB IV	63
PENUTUP.....	63
4.1. Kesimpulan	63
4.2. Saran.....	64
DAFTAR BACAAN	65

