

Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan *Screw Orthopedi* Tanpa Melalui Uji Kelayakan dan Izin Edar

Muhammad Naufal Yannassandi

Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya, muhammadnaufalyannassandi@gmail.com

Evi Kongres

Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya, evikongres@untag-sby.ac.id

Abstract

Medical devices are a promising commodity, where currently medical devices are international trade standards, one of which is Indonesia. The surge and the increasing need for a medical device resulted in business actors who were fraudulent in producing and trading medical device products. Not a few consumers are harmed due to lack of awareness of consumers in buying a product. The absence of supervision carried out by the health supervisory agency in distributing medical devices has resulted in many fraudulent business actors in producing and selling medical device products. Therefore, legal protection efforts are needed for consumers from the health minister who is in charge of overseeing the circulation of medical device products. The aim of this research is to find out and understand the legal protection for consumers on the sale of medical devices without a distribution permit. This study uses the method of normative juridical law by using statutory and conceptual approaches. Implementation of legal protection for consumers from the circulation of medical devices that do not go through a distribution permit, for this reason it is necessary to have an implementation process related to supervision of business actors who produce and distribute medical devices, in terms of business entity permits, production materials, and product distribution permits. Ideal legal protection for consumers from the circulation of medical devices without going through due diligence and distribution permits, with direct supervision and inspection, consumers must be careful and careful in buying products, and producers must pay attention to the safety and comfort of consumers and must also use safe raw materials and not dangerous, because business actors are required to guarantee the quality of goods or services produced and traded based on the provisions of the quality standards of goods or services.

Keywords: business actor; consumer protection; medical devices

Abstrak

Alat kesehatan menjadi komoditas yang menjanjikan, di mana saat ini alat kesehatan menjadi standar perdagangan internasional, salah satunya adalah negara Indonesia. Melonjak dan semakin dibutuhkannya sebuah alat kesehatan, timbul para pelaku usaha yang curang dalam memproduksi dan memperdagangkan produk alat kesehatan. Tidak sedikit para konsumen yang dirugikan akibat kurang kewaspadaan konsumen dalam membeli sebuah produk. Tidak adanya pengawasan yang dilakukan oleh badan pengawas kesehatan dalam mengedarkan alat kesehatan membuat banyaknya pelaku usaha yang curang dalam memproduksi maupun menjual produk alat kesehatan. Oleh karena itu diperlukan upaya perlindungan hukum terhadap konsumen dari menteri kesehatan yang bertugas mengawasi peredaran produk alat kesehatan. Tujuan penelitian untuk mengetahui dan memahami perlindungan hukum terhadap konsumen atas penjualan alat kesehatan tanpa adanya izin edar. Penelitian ini menggunakan metode hukum yuridis normatif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan dan konseptual. Pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen dari beredarnya alat kesehatan yang tidak melalui izin edar, untuk itu perlu adanya proses pelaksanaan terkait dengan pengawasan terhadap pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan, dari segi izin badan usaha, bahan produksi, dan izin edar produk. Perlindungan hukum yang ideal terhadap konsumen dari beredarnya alat kesehatan tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar, dengan pengawasan dan pemeriksaan langsung, konsumen harus teliti dan cermat dalam membeli produk, serta produsen harus memperhatikan keamanan dan kenyamanan dari konsumen dan juga harus menggunakan bahan baku yang aman dan tidak berbahaya, karena pelaku usaha wajib menjamin mutu barang atau jasa yang diproduksi dan diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang atau jasa.

Kata Kunci: alat kesehatan; perlindungan konsumen; pelaku usaha

Pendahuluan

Fondasi utama dalam membangun bangsa dan negara adalah negara yang memiliki masyarakat yang sehat, karena jika masyarakat dari suatu negara sehat, maka akan

meningkatkan produktifitas suatu negara. Negara yang berkembang dan maju dapat dilihat dari ciri masyarakatnya yang terjamin kesehatannya baik dari segi pencegahan dan pengobatannya. Pencegahan yang dimaksud adalah pencegahan dari segala bentuk penyakit atau pencegahan dari semakin parahnya sebuah penyakit yang dialami seseorang, dan pengobatan kepada masyarakat harus juga didukung dengan sarana dan prasarana kesehatan yang baik, salah satunya adalah pelayanan kesehatan.

Pembangunan kesehatan adalah salah satu bagian dari pembangunan nasional yang memiliki tujuan untuk meningkatkan kemampuan, kemauan, dan kesadaran hidup sehat setiap manusia untuk menjadikan kesehatan masyarakat menjadi penting dimata masyarakat. Pembangunan kesehatan adalah usaha warga negara Indonesia, pemerintah maupun swasta, untuk menjamin tercapainya pembangunan kesehatan, yang perlu didukung sistem kesehatan nasional yang kokoh. Fasilitas pelayanan kesehatan yang layak sangat dibutuhkan oleh masyarakat. Oleh karena itu, pemerintah membentuk pusat kesehatan masyarakat (puskesmas) di setiap pelosok daerah, kota, dan daerah lingkungan tempat tinggal warga masyarakat, sehingga setiap orang dapat dengan mudah dalam mengakses dan mendapatkan pelayanan kesehatan tingkat pertama sebagai upaya promotif dan preventif.

Indonesia sudah mengatur tentang fasilitas pelayanan kesehatan pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (selanjutnya disebut PP No.47/2016). Di dalam Pasal 1 angka 1 PP No.47/2016 menyebutkan bahwa fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan masyarakat. Hal tersebut dapat diartikan bahwa alat kesehatan sama pentingnya dengan tenaga kesehatan dan suatu tempat kesehatan, karena alat kesehatan berfungsi dan berguna untuk membantu meningkatkan dan memaksimalkan penyembuhan kesehatan seseorang, yang mana alat kesehatan sangat diperlukan dalam perawatan, diagnosis, pemulihan, perbaikan, penyembuhan, pencegahan, meringankan penyakit, merawat pasien, dan membentuk dan memperbaiki fungsi tubuh manusia.

Pemerintahan menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan pembekalan kesehatan. Ketersediaan pembekalan kesehatan yang dimaksud adalah kegiatan pengadaan alat kesehatan dan obat-obatan. Fasilitas pelayanan kesehatan dan tenaga kesehatan tentu saja semakin terus membutuhkan peralatan dan perlengkapan kesehatan yang berkualitas, modern dan terbaru, yang dibutuhkan untuk melengkapi kebutuhan perawatan.

Alat kesehatan memiliki fungsi sebagai alat bantu manusia dalam menangani, menyembuhkan dari penyakit yang diderita, alat kesehatan juga menjadi sebuah komoditas yang menjanjikan, oleh karena itu saat ini alat kesehatan menjadi standar perdagangan internasional, salah satunya di Indonesia, seiring berjalannya waktu mulai mampu mengembangkan dan memproduksi alat kesehatan sendiri (Moeloek 2016).

Penjualan alat kesehatan sangat besar dan terus meningkat, yang menyebabkan semakin banyak pelaku usaha yang mulai mendirikan usaha dan mengembangkan usahanya di bidang kesehatan. Dari melonjaknya dan dibutuhkannya alat kesehatan, timbul para pelaku usaha yang curang dalam memperdagangkan alat kesehatan. Dilihat dari segi menguntungkannya apabila memproduksi alat kesehatan dan menjual alat kesehatan,

menimbulkan pikiran pelaku usaha untuk melakukan berbagai kecurangan, seperti memproduksi dan menjual alat kesehatan tanpa melalui uji kelayakan dan tanpa melalui izin edar.

Salah satu kasus yang terjadi di mana alat kesehatan yang diproduksi tidak melalui uji kelayakan dan tidak memiliki izin edar adalah contoh kasus yang terjadi di Gresik, di mana polisi melakukan operasi terhadap pelaku berinisial ZR yang memproduksi dan mengedarkan alat Kesehatan tanpa izin. Polisi membongkar alat kesehatan dan menyita beberapa produk alat kesehatan ilegal yaitu berupa *screw* atau *scrup oethopedi*, *plate pen orthopedi* (Utomo 2018). ZR mengedarkan alat kesehatan ilegal melalui *sales* dan *marketing* yang bekerja di sebuah perusahaan yang bekerja di bidang distributor alat kesehatan. Dalam contoh kasus tersebut, pelaku dapat dikenai sanksi pidana dan denda, namun apabila pelaku dikenai sanksi pidana, para konsumen pada akhirnya tidak mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang didapat.

Kasus lainnya adalah kasus yang terjadi di Surabaya, di mana anggota unit Tindak Pidana Tertentu (Tipiter) Satreskrim Polrestabes Surabaya menangkap dua direktur perusahaan yang memproduksi alat kesehatan secara ilegal. Keduanya yaitu, Erna (39) Direktur PT DSM dan PT IAB, serta Joko Priyanto (40) Direktur PT IAB. Perusahaan yang dipimpin kedua tersangka telah terbukti memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan khusus *orthopedi* yaitu *pen* untuk patah tulang secara ilegal. Alat-alat kesehatan yang diproduksi belum mendapatkan izin edar. Setelah diproduksi alat kesehatan tersebut dijual ke beberapa rumah sakit di wilayah Jawa Timur dengan harga yang lebih murah. Untuk mendistribusikan alat tersebut, tersangka bekerja sama dengan *supplier* Dharmawangsa Medical *Supplies*, selaku agen penjualan alat kesehatan khusus *orthopedi*.

Banyak kasus di Indonesia pelaku usaha yang sengaja melakukan tindakan yang merugikan konsumen hanya dikenai sanksi pidana, padahal seharusnya pelaku tersebut juga diwajibkan untuk mengganti kerugian yang konsumen terima. Pelaku usaha yang melakukan tindakan kejahatan memang akan dipidanakan atau diberi denda sesuai dengan apa yang diperbuatnya, namun dengan pelaku dikenai pidana, maka para korban atau para konsumen yang terkena imbas dari tindakan tersebut tentu tidak mendapatkan apa yang seharusnya hak-hak konsumen dapatkan, padahal ada hak konsumen yang harus diberikan yaitu berupa ganti rugi. Konsumen harusnya mendapatkan hak ganti rugi atas kerugian yang sudah didapatkan dari kesengajaan pelaku usaha tersebut, seharusnya pelaku usaha juga dikenai sanksi perdata dan sanksi administrasi.

Lemahnya posisi konsumen menyebabkan produsen melakukan tindakan curang yang menguntungkan produsen itu sendiri dan malah merugikan konsumen. Pelaku usaha (produsen) kebanyakan masih sering membiarkan ataupun malah sengaja membiarkan hak konsumen terkait produk yang dikonsumsinya. Untuk menjaga harkat dan derajat konsumen, perlu ditegaskan kepada konsumen akan pengetahuan, kepedulian, kemampuan, kesadaran, kemandirian untuk melindungi diri dan juga menumbuhkan sikap produsen yang bertanggung jawab dan menjamin keamanan suatu produk yang produksi dan diperjualbelikan supaya tidak merugikan konsumen dan dibebankan kepada pelaku usaha (produsen).

Produk yang dibuat oleh produsen dan tidak memenuhi standar kelayakan seperti tidak melalui uji kelayakan dan tidak memiliki izin edar yang sudah ditetapkan oleh

kementerian kesehatan tentu saja melanggar hak-hak konsumen yang terdapat pada Pasal 4 huruf a Undang-Undang Republik Indonesia tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU No.8/1999) yaitu hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa. Banyak para pembeli dan pengguna (konsumen) yang masih kurang paham bagaimana bentuk alat kesehatan yang sudah melalui uji kelayakan, apakah berbentuk Standar Nasional Indonesia (SNI) seperti misalnya pada produk kendaraan, atau sebenarnya bagaimana alat kesehatan yang sudah melalui uji kelayakan dan izin edar tersebut.

Penyebab utama lemahnya posisi konsumen adalah kurangnya pemahaman konsumen dengan segala bentuk produk yang layak dan tidak layak, dan kurangnya kehati-hatian dalam membeli sebuah produk sehingga pelaku usaha dengan secara bebas membuat produk barang dan atau jasa, tanpa memperhatikan atau memperdulikan produk yang dihasilkan sudah sesuai dengan harapan atau keperluan konsumen yang lebih penting dari segi kualitas produk tersebut.

Alat kesehatan tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar tentu saja sangat merugikan dan membahayakan para konsumen. Banyaknya konsumen yang dirugikan akibat membeli alat kesehatan tanpa uji kelayakan dan izin edar, dikarenakan kurangnya pemahaman konsumen atas suatu produk yang layak dan tidak layak, dan kurangnya kehati-hatian pembeli dalam membeli sebuah produk. Produsen atau pelaku usaha dengan sengaja memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar.

Dalam melakukan penelitian, peneliti menggunakan 3 (tiga) buah penelitian terdahulu, yang secara keseluruhan membahas tentang perlindungan hukum terhadap konsumen dalam kesengajaan produsen dalam menghasilkan produk kesehatan ilegal, UU No.8/1999 sebagai dasar aturan untuk mengkaji penegakan perlindungan konsumen, serta penjualan produk kesehatan ilegal. Adapun orisinalitas penelitian pertama dalam hal ini Ni Putu Dinar Nareswari pada penelitiannya tahun 2021 berjudul Perlindungan Hukum terhadap Konsumen atas Penjualan *Hand Sanitizer* yang Dikemas Ulang Tanpa Izin Edar dengan menggunakan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Putu and others 2021). Persamaannya, penelitian tersebut dengan penelitian ini adalah sama-sama membahas tentang perlindungan konsumen dan tentang produk kesehatan yang dijual ilegal. Perbedaannya, penelitian tersebut khusus membahas mengenai penjualan hand sanitizer yang dikemas ulang tanpa izin edar.

Penelitian Kedua, penelitian tersebut dipublikasikan pada tahun 2020 dengan judul Peredaran Obat Ilegal Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen. Penelitian tersebut dilakukan oleh Hijawati. Persamaan penelitian tersebut dengan penelitian ini adalah sama-sama membahas tentang perlindungan konsumen atas produk ilegal ditinjau dari hukum perlindungan konsumen (Hijawati 2020). Perbedaannya, penelitian tersebut lebih kepada obat-obatan yang diawasi oleh BPOM. Kemudian terhadap penelitian ketiga yang diteliti oleh Ni Wayan Eny Yulianti dengan judul Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Tabung Oksigen Hasil Modifikasi Di masa Pandemi Covid-19 Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Ni Wayan Eny Yulianti and others 2022). Persamaan penelitian tersebut dengan penelitian ini adalah sama-sama membahas tentang perlindungan konsumen atas produk kesehatan yang merugikan konsumen. Perbedaannya adalah penelitian tersebut membahas tentang tabung oksigen yang dimodifikasi.

Penelitian ini dilakukan bertujuan untuk mendapat pemahaman terhadap perlindungan hukum bagi konsumen atas pembelian alat *screw orthopedi* yang tidak ada izin edar. Permasalahan yang akan diteliti dalam penelitian ini adalah bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang membeli alat *screw orthopedi* yang tidak ada izin edar?

Metode Penelitian

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan hukum yuridis normatif. Penulis dalam melakukan penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan yakni dengan meneliti berbagai peraturan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen yang menjadi fokus penelitian. Pendekatan secara *statute approach* bertujuan agar mendeskripsikan secara kenyataan yang terjadi pada masyarakat, sampai sejauh apa undang-undang tersebut sesuai dengan kenyataannya. Kemudian pendekatan secara konseptual yakni dengan mempelajari pandangan-pandangan, doktrin-doktrin, konsep-konsep dan asas-asas hukum di dalam ilmu hukum. Pemahaman akan hal-hal tersebut merupakan pedoman bagi penulis dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan isu yang dihadapi (Peter Mahmud Marzuki 2012).

Hasil Penelitian dan Pembahasan

Perlindungan Hukum terhadap Konsumen yang Membeli *Screw Orthopedi* yang Tanpa Melalui Uji Kelayakan dan Izin Edar

Konsumen didefinisikan sebagai setiap orang yang memakai barang atau jasa yang tersedia di dalam masyarakat, bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, ataupun makhluk hidup lainnya dan tidak untuk diperjualbelikan. Masyarakat yang menggunakan *screw orthopedi* berhak memperoleh perlindungan hukum atas hak-hak yang dimilikinya.

Terdapat kecenderungan konsumen di Indonesia yang belum sepenuhnya menyadari segala hak yang melekat padanya, seiring dengan perilaku pelaku usaha yang belum mampu memenuhi kewajibannya dalam menjalankan kegiatan usaha, sehingga konsumen memiliki kedudukan yang lebih lemah dari pada produsen, terutama dari konsumen yang enggan menggugat. Hak atas kerugian yang timbul dengan mempertimbangkan waktu, biaya, dan tenaga yang seharusnya dikeluarkan untuk menuntut pemulihannya sebagai konsumen. Kombinasi tindakan pasif yang disayangkan ini tetap saja terjadi meskipun ada UU No.8/1999 yang memberikan perlindungan hukum dengan mengatur kewajiban pelaku usaha dan melindungi hak konsumen, sehingga seringkali menimbulkan celah bagi pelaku usaha curang untuk merugikan hak konsumen.

Perlindungan hukum yang dimaksud merupakan pemberian perlindungan terhadap hak asasi manusia (HAM) yang telah dirugikan orang lain, di mana tujuan perlindungan hukum adalah agar masyarakat dapat menikmati semua hak yang telah diberikan oleh hukum. UU No.8/1999 secara langsung bertujuan untuk meningkatkan kesadaran dan martabat konsumen akan hak-haknya. Tujuan tidak langsungnya adalah untuk merangsang produsen melakukan kegiatan usaha dengan penuh tanggung jawab.

Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas meliputi perlindungan terhadap konsumen barang dan/atau jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat-akibat dari pemakaian barang dan jasa itu. Cakupan perlindungan konsumen terbagi dalam dua aspek, yaitu sebagai berikut:

- 1) Perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang dan jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar ketentuan

Undang-Undang. Dalam hal ini konsumen mendapatkan pergantian jika timbul kerugian karena memakai atau mengonsumsi produk yang tidak sesuai.

- 2) Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Dalam hal ini berupa persoalan-persoalan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan purnajual, dan sebagainya.

Itikad baik (*goodwill*) menjadi kewajiban dari pelaku usaha dalam berbisnis dan tunduk kepada aturan-aturan hukum dengan mematuhi ketentuan-ketentuan hukum, menjunjung tinggi kebiasaan (*custom*) dan kepatutan yang telah berlaku di dunia usaha dengan penuh tanggung jawab, sehingga dibebankan untuk mampu menjamin keamanan dan keselamatan pembeli (konsumen) dalam konsumsi barang yang dihasilkan oleh produsen.

Produk-produk kesehatan yang tidak sesuai dengan standar yang sudah ditetapkan oleh kementerian kesehatan dan tidak memiliki izin edar tentu melanggar hak konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf a UU No.8/1999. Alat kesehatan yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar yang tidak sesuai standar yang sudah ditetapkan, tentu saja pelaku usaha sudah melanggar kewajiban pelaku usaha tersebut. Terkait penandaan, Pasal 41 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (selanjutnya disebut Permenkes No.62/2017) mewajibkan produsen alat kesehatan untuk mencantumkan keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan, dan mencantumkan keterangan berat bersih (*netto*), komposisi bahan (*ingredients*), dan kadar bahan aktif (*active ingredients*), serta adanya kemungkinan kontra indikasi/efek samping melalui perhatian dan tanda peringatan kejadian tidak diharapkan yang wajib dituliskan dalam bahasa Indonesia ke dalam penandaan dan informasi.

Kurangnya pengawasan menteri kesehatan dalam mengawasi pelaku-pelaku usaha yang memproduksi alat kesehatan dan tidak adanya pengawasan khusus kepada pelaku usaha yang memang belum memiliki izin badan usaha yang memproduksi alat kesehatan, semakin mudah para pelaku usaha dalam memanipulasi produk yang dibuat, dengan cara memproduksi sebuah alat kesehatan secara tidak maksimal, produsen tersebut sengaja tidak melalui izin edar, dan sengaja dijual dengan harga yang murah (Robby Surya Hadi Putra 2014).

Pelaku usaha yang memproduksi *screw ortopedi* yang akan mendistribusikan produknya harus mencantumkan label dan informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan untuk meminimalkan kesalahan persepsi yang dapat merugikan konsumen. Perihal penandaan, Pasal 41 ayat (3) Permenkes No.62/2017 mewajibkan produsen mencantumkan informasi berat bersih (*netto*), komposisi bahan (bahan), dan kadar bahan aktif (bahan aktif), sebagai serta kemungkinan kontraindikasi atau efek samping melalui perhatian. dan rambu peringatan kejadian tak terduga yang harus ditulis dalam bahasa Indonesia ke dalam penandaan dan informasi. Secara khusus, Pasal 41 ayat (3) dapat dirincikan sebagai berikut (Juwanti and Tilov 2018):

- a. nama dagang/merek;
- b. nomor Izin Edar;
- c. tipe produk;

- d. nama dan alamat Produsen/Pabrikan;
- e. nama dan alamat Penyaluran Alat Kesehatan (PAK) pemilik Izin Edar;
- f. nomor bets/kode Produksi/nomor seri;
- g. kata “steril” dan cara sterilisasi untuk produk steril;
- h. spesifikasi produk;
- i. tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan;
- j. tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan
- k. label peringatan penggunaan “Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional” atau simbol huruf “P” putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya.

Hal ini penting dilakukan karena penandaan merupakan komponen vital yang berfungsi untuk menyediakan informasi yang wajib diketahui masyarakat terkait alat kesehatan khususnya *screw orthopedi* yang dikonsumsi oleh masyarakat selaku konsumen. Minimnya info yang cantumkan oleh produsen terkait barang atau jasa yang diperdagangkannya dapat dianggap sebagai cacat informasi yang dapat menyebabkan konsumen mengalami kerugian, baik materiil maupun non materiil. Apalagi dengan *screw orthopedi* yang memang sengaja dibuat tidak melalui uji kelayakan dan izin edar, dengan begitu tentu saja bahan-bahan yang digunakan untuk memproduksi *screw orthopedi* sangat tidak sesuai dengan standart pembuatan alat kesehatan, yang di mana jika digunakan oleh konsumen tentu saja akan dirugikan dan akan membahayakan konsumen. Apalagi pastinya pelaku usaha tersebut sengaja memalsukan informasi produk tersebut.

Perlindungan hukum terdiri dari perlindungan hukum preventif dan represif. Perlindungan hukum preventif adalah perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran, hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban, sedangkan perlindungan hukum represif adalah perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran (Almaida 2021).

Perlindungan hukum preventif bagi masyarakat yang dirugikan atas penjualan alat kesehatan tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar sesuai standar, yaitu dengan adanya pengaturan terkait hak konsumen di Pasal 4 huruf a UU No.8/1999 yang menyatakan bahwa hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan, serta keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Selain itu, konsumen juga seharusnya berhak untuk menerima informasi yang jujur serta benar terhadap suatu produk yang digunakan. Dalam hal adanya hak konsumen yang dilindungi maka diharapkan konsumen dapat mengetahui hak-haknya sebagai seorang konsumen sehingga terhindar dari kerugian akibat barang dan/atau jasa yang dikonsumsi.

Kemudian perlindungan hukum preventif juga terdapat pada Pasal 8 UU No.8/1999, yakni pengaturan mengenai larangan terhadap pelaku usaha, khususnya yang berkaitan dengan adanya peredaran alat kesehatan tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar yakni dilarang atau tidak boleh melakukan produksi ataupun memperdagangkan barang apapun yang tidak sesuai standar yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan. Selain

itu tidak diperkenankan untuk memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, atau bekas dan tercemar, serta perlu adanya penjelasan informasi yang jelas dan benar terkait barang yang diperdagangkan.

Segala upaya yang dimaksudkan dalam perlindungan konsumen tersebut tidak hanya terhadap tindakan preventif, akan tetapi juga tindakan represif dalam 47 semua bidang perlindungan yang diberikan kepada konsumen. Oleh karena itu, perlindungan konsumen dapat dilakukan dengan cara, yaitu (Husni Syawali, 2000):

- 1) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses informasi, serta menjamin kepastian hukum.
- 2) Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha.
- 3) Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa.
- 4) Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktik usaha yang menipu dan menyesatkan.
- 5) Memadukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.

Penegakan Hukum terhadap Penjualan Alat Kesehatan yang Tidak Melalui Uji Kelayakan dan Izin Edar

Penggunaan *screw orthopedi* yang sengaja tidak melalui uji kelayakan dan izin edar oleh pelaku usaha menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka konsumen yang dirugikan dapat menuntut pertanggungjawaban pelaku usaha. Pelaku usaha yang memproduksi alat kesehatan (*screw dan pen orthopedi*) yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar, apa lagi di edarkan melalui sales dan disebar ke tiap-tiap rumah sakit, puskesmas dan klinik yang ada. Tentu perbuatan pelaku usaha tersebut sangat merugikan konsumen (pasien), apalagi bisa saja membahayakan tubuh pengguna alat kesehatan (*screw dan pen orthopedi*) tersebut karena tidak sesuai dengan produksi standart yang sudah ditentukan. Pelanggaran terhadap larangan-larangan yang tercantum dalam berbagai Undang-Undang, seperti UU NO.8/1999, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU No.36/2009) dan Permenkes No.62/2017, dapat dikenakan sanksi administrasi berupa:

1. Larangan mengedarkan untuk sementara alat kesehatan;
2. Perintah untuk menarik produk alat kesehatan dari peredaran apabila terdapat risiko alat kesehatan tidak aman bagi tubuh konsumen (pasien);
3. Pemusnahan jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia (konsumen atau pasien);
4. Penghentian produksi untuk sementara;
5. Pengenaan denda;
6. Pencabutan izin produksi atau izin usaha, disini dapat juga berupa sanksi yang bersifat kumulatif.

Sanksi perdata, pidana dan administrasi merupakan suatu bentuk sanksi bagi pelaku usaha (produsen) yang sengaja melakukan tindakan merugikan konsumen. Tindakan pelaku usaha yang merugikan konsumen, apalagi sampai konsumen mengalami kerugian yang besar, tentu saja pelaku usaha yang melakukan tindakan merugikan konsumen tersebut dapat dijerat sanksi administrasi yaitu dengan cara memenuhi kewajiban ganti rugi kepada

konsumen. UU No.8/1999 sendiri menyatakan sanksi administrasi bagi pelaku usaha yang merugikan konsumen, yaitu sebagai berikut: sanksi administratif umumnya dijatuhkan apabila pelaku usaha telah melanggar ketentuan Pasal 19 ayat (2) di mana pelaku usaha tidak memberikan ganti rugi perdata dalam waktu 7 (tujuh) hari setelah transaksi. Sanksi ini dapat diproses melalui jalur penyelesaian sengketa perlindungan konsumen, yang dilaksanakan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) selaku lembaga yang berwenang. Umumnya, sanksi administratif diatur dalam bentuk penetapan ganti rugi dengan jumlah paling banyak sebesar Rp200.000.000,- (dua ratus juta Rupiah). Namun keadaan tersebut tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan perdata dan tuntutan pidana kepada pelaku usaha. Tuntutan perdata seperti konsumen dapat menggugat ke pengadilan untuk menyelesaikan sengketa karena kerugian yang besar, dan konsumen dapat menggugat pelaku usaha yang memproduksi alat kesehatan tanpa uji kelayakan ke pengadilan. Konsumen dapat menggugat pelaku usaha dengan Pasal 1365 KUHPerdata, yaitu setiap orang yang melakukan perbuatan melanggar hukum diwajibkan untuk mengganti kerugian yang timbul dari kesalahannya tersebut, sedangkan tuntutan sanksi pidana kepada pelaku usaha dapat terjadi apabila didasarkan pada pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha (Gede and others 2016).

Pelaku usaha yang memproduksi alat kesehatan (*screw dan pen orthopedi*) yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar seperti dalam kedua kasus yang dilakukan oleh ZR yang memproduksi dan mengedarkan alat Kesehatan tanpa izin di Gresik dan yang dilakukan oleh Erna (39) Direktur PT DSM dan serta Joko Priyanto (40) Direktur PT IAB di Surabaya, juga bisa dikenakan sanksi pidana. Beberapa perbuatan tertentu dan dinyatakan sebagai tindak pidana yang sangat berkaitan dengan kepentingan konsumen yang termuat dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) maupun yang terdapat di luar KUHP, yaitu sebagai berikut:

a Pasal 204 dan 205 KUHP.

Pasal 204 ayat (1) menyatakan bahwa barang siapa menjual, menawarkan, menerima, atau membagi-bagikan barang, sedang diketahuinya bahwa barang itu berbahaya bagi jiwa atau keselamatan orang dan sifatnya yang berbahaya itu didiamkannya dihukum penjara selama-lamanya lima belas tahun. Ayat (2) dalam pasal ini menentukan, kalau ada orang mati lantaran perbuatan itu si tersalah dihukum penjara seumur hidup atau penjara selama-lamanya dua puluh tahun.

Pasal 205 ayat (1) KUHP menyatakan, barang siapa karena salahnya menyebabkan barang yang berbahaya bagi jiwa atau kesehatan orang, terjual, diterima atau dibagi-bagikan, sedang si pembeli atau yang memperolehnya tidak mengetahui akan sifatnya yang berbahaya itu, dihukum penjara selama-lamanya sembilan bulan atau kurungan selama-lamanya enam bulan atau denda sebanyak-banyaknya Rp. 4.500 (empat ribu lima ratus rupiah). Ayat (2) dari pasal ini menyatakan bahwa kalau ada orang mati lantaran itu, maka si tersalah dihukum penjara selama-lamanya satu tahun empat bulan atau kurungan selama-lamanya satu tahun." Ayat (3) menyatakan bahwa barang-barang itu dapat dirampas.

b Pasal 382 bis dan 383, 386, 387, 390 KUHP

Pasal 382 menyatakan bahwa, barang siapa melakukan perbuatan menipu untuk mengelirukan orang banyak atau seseorang yang tertentu dengan maksud akan mendirikan atau membesarkan hasil perdagangannya atau perusahaannya sendiri atau kepunyaan orang

lain, dihukum, karena bersaing curang, dengan hukuman penjara selama-lamanya satu tahun empat bulan atau denda sebanyak-banyaknya Rp.13.500 (tiga belas ribu lima ratus rupiah) jika hal itu dapat menimbulkan sesuatu kerugian bagi saingannya sendiri atau saingan orang lain.

Pasal 383 menyatakan bahwa, dengan hukuman penjara selama-lamanya satu tahun empat bulan dihukum penjual yang menipu pembeli, yaitu yang sengaja menyerahkan barang lain daripada yang telah ditunjuk oleh pembeli dan tentang keadaan, sifat, atau banyaknya barang yang diserahkan itu dengan memakai alat dan tipu muslihat.

Pasal 386 ayat (1) menyatakan bahwa, barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan atau minuman atau obat, sedang diketahuinya bahwa barang itu dipalsukan dan kepalsuan itu disembunyikan, dihukum penjara selama-lamanya empat tahun. Dalam ayat (2) dari pasal ini menyatakan bahwa, barang makanan atau minuman atau obat itu dipandang palsu, kalau harganya atau gunanya menjadi kurang sebab sudah dicampuri dengan zat-zat lain.

Pasal 390 menyatakan bahwa, barang siapa dengan maksud hendak menguntungkan diri sendiri atau orang lain dengan melawan hak menurunkan atau menaikkan harga barang dagangan, fonds atau surat berharga uang dengan menyiarkan kabar bohong, dihukum penjara selama-lamanya dua tahun delapan bulan.

Pasal 204 dan 205 KUHP dimaksudkan adalah jika pelaku usaha melakukan perbuatan-perbuatan tersebut, sedang pelaku usaha itu mengetahui dan menyadari bahwa barang-barang itu berbahaya bagi jiwa atau kesehatan si pemakai barang di mana pihak pelaku usaha (produsen) tidak mengatakan atau menjelaskan tentang sifat bahaya dari barang-barang tersebut. Akan tetapi, jika pelaku usaha yang akan menjual barang yang berbahaya bagi jiwa dan kesehatan, mengatakan terus terang kepada konsumen tentang sifat berbahaya itu maka tidak dikenakan pasal ini.

UU No.8/1999 sendiri menyatakan sanksi pidana bagi pelaku usaha yang merugikan konsumen seperti dalam kedua kasus yang dilakukan oleh ZR yang memproduksi dan mengedarkan alat Kesehatan tanpa izin di Gresik dan yang dilakukan oleh Erna (39) Direktur PT DSM dan serta Joko Priyanto (40) Direktur PT IAB di Surabaya, yaitu, sanksi pidana dapat dipertanggungjawabkan apabila ada memang terdapat unsur kesalahan dari pihak pelaku usaha, terkecuali pihak pelaku usaha selaku penjual dapat membuktikan apabila kesalahan tersebut bukanlah kesalahannya, melainkan kesalahan konsumen. Adapun sanksinya, berupa pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun, atau pidana denda dengan jumlah paling besar Rp2.000.000.000,- (dua miliar Rupiah).

Selain sanksi administrasi dan sanksi pidana, pelaku usaha yang memproduksi alat kesehatan (*screw dan pen orthopedi*) yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar seperti dalam kedua kasus yang dilakukan oleh ZR yang memproduksi dan mengedarkan alat Kesehatan tanpa izin di Gresik dan yang dilakukan oleh Erna (39) Direktur PT DSM dan serta Joko Priyanto (40) Direktur PT IAB di Surabaya, juga bisa dikenakan sanksi perdata yang ada dalam UU No.8/1999, yaitu sanksi ini diberikan kepada pelaku usaha dalam bentuk:

- a "ganti rugi atau retur berupa pengembalian dana ataupun penukaran barang yang nilainya setara atau sejenis"; atau
- b "perawatan kesehatan" (rehabilitasi); atau "memberikan santunan atau kompensasi, mengacu pada ketentuan yang berlaku".

Sanksi perdata ini diterapkan terhadap kerusakan (*damage*), pencemaran (*contamination*), dan/atau kerugian konsumen akibat menggunakan barang yang dihasilkan atau diperdagangkan wajib diselesaikan 7 (tujuh) hari setelah pembelian. Namun secara penegakannya dalam pengawasan terhadap produksi alat kesehatan masih sangat sedikit dilakukan oleh tenaga pengawas alat kesehatan. Apalagi masih belum adanya peraturan yang secara khusus mengawasi pelaku usaha yang memang belum memiliki sertifikat badan usaha. Secara tidak langsung dengan begitu pelaku usaha yang “nakal” akan sengaja untuk tidak memiliki sertifikasi badan usaha dan sengaja memproduksi alat kesehatan untuk diedarkan untuk mencari keuntungan.

Dalam kedua kasus yang dilakukan oleh ZR yang memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan tanpa izin di Gresik dan yang dilakukan oleh Erna (39) Direktur PT DSM dan serta Joko Priyanto (40) Direktur PT IAB di Surabaya, kedua kasus tersebut dapat dikenakan sanksi ketiganya, yaitu sanksi pidana, perdata dan administrasi. Kedua kasus tersebut sudah jelas telah melanggar prosedur sebagai seorang produsen, yaitu dengan memproduksi alat kesehatan berupa *screw* dan *pen orthopedi* yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar, apalagi setelah di produksi diedarkan oleh *sales* dan disebar ke setiap rumah, sakit, puskesmas dan klinik. Kedua kasus tersebut yaitu ZR yang memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan tanpa izin di Gresik dan yang dilakukan oleh Erna (39) Direktur PT DSM dan serta Joko Priyanto (40) Direktur PT IAB di Surabaya dapat terkena sanksi pidana pada Pasal 204 dan 205 KUHP, sanksi perdata dan sanksi administrasi Pasal 19 UU No.8/1999.

Kesimpulan

Produk alat kesehatan khususnya (*screw orthopedi*) tanpa melalui uji kelayakan masih banyak dijual, banyak produk yang memang belum disita oleh pihak berwajib, apalagi produk alat kesehatan tanpa melalui uji kelayakan tersebut diedarkan melalui *sales* dan *marketing* yang bekerja di sebuah perusahaan yang bergerak di bidang distributor alat kesehatan, menyebabkan masih banyak produk alat kesehatan khususnya (*screw orthopedi*) yang beredar di masyarakat yang tentunya dapat dikonsumsi oleh para konsumen yang tidak paham dan teliti dengan produk yang ilegal atau legal. Konsumen atau pembeli yang tidak cermat dalam memperhatikan produk alat kesehatan mana yang sudah melalui izin edar dan uji kelayakan dan mana yang belum, tentu akan sangat dirugikan apalagi dapat saja alat kesehatan tersebut dapat membahayakan tubuh para konsumen. Peneliti mendapati bahwa unsur substansi hukum dan stuktur hukum perlindungan konsumen telah memadai, namun sebenarnya pengaturan tentang pengawasan terhadap pelaku usaha yang memang tidak memiliki badan usaha, produk yang diproduksi tersebut tidak diawasi oleh tenaga pengawas, yang menyebabkan masih banyaknya pelaku usaha yang memproduksi dan menjual alat kesehatan khususnya (*screw orthopedi*) kepada masyarakat. Konsumen yang dirugikan dapat menuntut pertanggungjawaban pelaku usaha. UU No.8/1999 sendiri mengenal 3 (tiga) jenis sanksi, berupa sanksi perdata, sanksi pidana, dan sanksi administratif yang dikenakan kepada pelaku usaha yang memproduksi dan menjual alat kesehatan khususnya (*screw orthopedi*) tanpa izin edar. Dilihat dari kenyatannya banyak para korban dari kesengajaan pelaku usaha tersebut, para konsumen belum mendapatkan hak-hak yang seharusnya didapatkan, seperti ganti rugi.

Daftar Pustaka

- Benuf, Kornelius. 2020. 'URGENSI KEBIJAKAN PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN FINTECH PEER TO PEER LENDING AKIBAT PENYEBARAN COVID-19', *Jurnal Rechts Vinding: Media Pembinaan Hukum Nasional*, 9.2 (Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum dan HAM RI): 203 <<https://doi.org/10.33331/RECHTSVINDING.V9I2.427>>
- Hijawati. 2020. 'PEREDARAN OBAT ILLEGAL DITINJAU DARI HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN'
- Juwanti, Leli, and Marta Tilov. 2018. 'PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN OBAT-OBATAN ILEGAL SECARA ONLINE', *Niagawan*, 7.3 (State University of Medan): 163-70 <<https://doi.org/10.24114/NIAGA.V7I3.11606>>
- Louize Pesulima, Theresia, Jenny Kristiana Matuankotta, Sarah Selfina Kuahaty, and Info Artikel. 2021. 'Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal Di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon', *SASI*, 27.2 (Fakultas Hukum Universitas Pattimura): 160-71 <<https://doi.org/10.47268/SASI.V27I2.453>>
- Mansyur, Ali, and Irsan Rahman. 2016. 'PENEGAKAN HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN SEBAGAI UPAYA PENINGKATAN MUTU PRODUKSI NASIONAL', *Jurnal Pembaharuan Hukum*, 2.1: 1-10 <<http://jurnal.unissula.ac.id/index.php/PH/article/view/1411>> [accessed 5 November 2022]
- Moeloek, Nila Farid. 2016. 'Mentri Kesehatan Kembangkan Industri Alkes Dalam Negeri, Kurangi Ketergantungan Impor', *Selasa*, 30 Agustus 2016 [accessed 24 September 2022]
- Ni Wayan Eny Yulianti, I Nyoman Putu Budhiarta, and Luh Putu Suryani. 2022. 'Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Tabung Oksigen Hasil Modifikasi Di Masa Pandemi Covid- 19 Berdasarkan Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen', *Jurnal Interpretasi Hukum*, 3.1 (Universitas Warmadewa): 107-12 <<https://doi.org/10.22225/juinhum.3.1.4647.107-112>>
- Nurhayati. 2009. 'Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen | Nurhayati | Mimbar Hukum - Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada' <<https://jurnal.ugm.ac.id/jmh/article/view/16265/10811>> [accessed 20 October 2022]
- Peter Mahmud Marzuki. 2012. *Penelitian HUKUM* (jakarta: Kencana Prenada Group)
- Putra, Setia. 2015. 'PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN DALAM TRANSAKSI JUAL-BELI MELALUI E-COMMERCE', *Jurnal Ilmu Hukum*, 5.2: 197-208 <<https://doi.org/10.30652/JIH.V4I2.2794>>
- Putu, Ni, Dinar Nareswari, " Faku, and Ida Ayu Sukihana. 2021. 'PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN HAND SANITIZER YANG DIKEMAS ULANG TANPA IZIN EDAR', *Jurnal Kertha Negara*, 9: 255-66
- Robby Surya Hadi Putra. 2014. 'Pengawasan Tentang Sertifikasi Alat-Alat Kesehatan Dan Keselamatan Kerja' <<http://etd.repository.ugm.ac.id/penelitian/detail/72917>> [accessed 20 October 2022]
- Tampubolon, Wahyu Simon, Oleh : Wahyu, Simon Tampubolon, Dosen Tetap, and Stih Labuhanbatu. 2016. 'UPAYA PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN DITINJAU DARI UNDANG UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN', *JURNAL ILMIAH ADVOKASI*, 4.1: 53-61 <<https://doi.org/10.36987/JIAD.V4I1.356>>
- Utomo, Deny Prastyo. 2018. 'Polisi Gerebek Gudang Produksi Alkes Ilegal Di Gresik', *DetikNews* <<https://news.detik.com/berita-jawa-timur/d-4270015/polisi-gerebek-gudang-produksi-alkes-ilegal-di-gresi>> [accessed 24 September 2022]