

Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Screw Orthopedi Tanpa Melalui Uji Kelayakan

by Muhammad Naufal Yannassandi

Submission date: 17-Dec-2022 07:40PM (UTC+0700)

Submission ID: 1983495023

File name: JURNAL_MUHAMMAD_NAUFAL_YANNASSANDI.docx (48.31K)

Word count: 4108

Character count: 27709

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

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, it is necessary to carry out legal protection efforts for consumers by the health minister who is in charge of overseeing the circulation of medical device products. The aim of the research is to know and also understand the legal protection for consumers in the sale of medical devices without a distribution permit. Implementation of legal protection: 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 producers who produce and distribute medical devices, in terms of business entity permits, production materials, and product distribution permits. Appropriate legal protection for consumers from the circulation of medical devices without going through due diligence and distribution permits, by means of direct inspection and supervision. Consumers must be more careful in buying and using the products purchased, and business actors must also pay attention to the safety of consumers who in addition to using these products, they must also use safe and non-hazardous materials, because producers (business actors) have an obligation to guarantee the quality of goods or services produced and traded based on regulations set by the government and the ministry of health.

Keywords: medical devices, business actors, consumer protection

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. Maka dari itu diperlukannya usaha perlindungan hukum bagi konsumen oleh menteri kesehatan yang bertugas mengawasi beredar produk alat kesehatan. Tujuan penelitian adalah agar mengetahui dan juga memahami perlindungan hukum terhadap konsumen dalam penjualan alat kesehatan tanpa adanya izin edar. Pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen dari beredarnya alat kesehatan yang tidak melalui izin edar, untuk itu perlu adanya proses pelaksanaan terkait dengan pengawasan terhadap produsen yang memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan, dari segi izin badan usaha, bahan produksi, dan izin edar produk. Perlindungan hukum yang sesuai terhadap konsumen dari beredarnya alat kesehatan tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar, dengan cara pemeriksaan dan pengawasan secara langsung, konsumen harus lebih berhati-hati dalam membeli dan menggunakan produk yang dibeli, serta pelaku usaha juga harus memperdulikan keamanan untuk konsumen yang akan menggunakan produk tersebut, selanjutnya juga harus menggunakan bahan-bahan yang aman dan tidak membahayakan, karena produsen (pelaku usaha) memiliki kewajiban dalam menjamin kualitas barang atau jasa yang diproduksi dan diperdagangkan berdasarkan peraturan-peraturan yang sudah ditetapkan oleh pemerintah dan kementerian kesehatan.

Kata Kunci: alat kesehatan, pelaku usaha, perlindungan konsumen

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 perlu juga di bantu dengan cara memiliki suatu fasilitas sarana kesehatan dan prasarana kesehatan yang baik untuk di pergunakan dalam aktifitas kesehatan, salah satunya adalah pelayanan kesehatan.

Pembangunan kesehatan adalah salah satu bagian dari bentuk pembangunan nasional yang memiliki tujuan agar mengembangkan kemampuan, keinginan, dan juga kesadaran hidup dan tumbuh 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 di dukung 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.

Di Indonesia sudah m¹³ gatur peraturan tentang fasilitas kesehatan yaitu di Pemerintah Republik Indonesia Nomor²⁹ 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pe⁵ layanan 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 melaksanakan usaha pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan masyarakat sekitar. Hal tersebut mampu 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 dari *sales-sales* dan *marketing-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 kepolisian melakukan sebuah penggrebekan dan 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 suplier 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 kepentingan-kepentingan konsumen terhadap produk yang dikonsumsinya. Dalam menjaga harkat dan derajat konsumen, diperlukan penegasan kepada konsumen akan kesadaran untuk menjaga diri dan juga menumbuhkan perilaku produsen untuk selalu bertanggung

jawab dan selalu menjamin keamanan semua produk yang produksinya dan diperjualbelikan supaya tidak membahayakan para konsumen.

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

Menyadari bahwa penyebab utama yang menyebabkan lemahnya 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 memproduksi 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.

Didalam melaksanakan penelitian ini, peneliti menggunakan 3 (tiga) bentuk penelitian orisinal dari penelitian terdahulu, yaitu sebagai keseluruhan membahas terkait 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 terkait Perlindungan Konsumen (Putu and others 2021). Persamaannya, penelitian tersebut dengan penelitian ini yaitu sama-sama membahas tentang perlindungan konsumen juga produk kesehatan yang dijual ilegal. Perbedaannya, penelitian tersebut khusus membahas mengenai pelaku usaha menjual 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 kedua dengan penelitian ini adalah sama-sama membahas tentang perlindungan konsumen terkait 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 Dimasa 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 dibuat bertujuan guna mendapat pemahaman terhadap perlindungan hukum bagi konsumen atas pembelian alat *screw orthopedi* yang tidak ada izin edar. **Permasalahan yang akan diteliti dalam penelitian ini yaitu bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen yang membeli alat *screw orthopedi* yang tidak ada izin edar?**

Metode Peneliti

Didalam penelitian ini, penulis menggunakan hukum yuridis normatif. Penulis dalam melakukan penelitian ini memakai pendekatan perundang-undangan yakni dengan meneliti-meneliti berbagai peraturan yang berhubungan dan berkaitan atas 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 mengerti pandangan-pandangan, doktrin-doktrin, konsep-konsep dan asas-asas hukum di dalam ilmu hukum. Pemahaman akan hal-hal tersebut adalah pedoman bagi penulis dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan isu yang dihadapi (ter Mahmud Marzuki 2012).

Hasil Penelitian dan Pembahasan

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

Konsumen adalah orang yang memakai, menggunakan, dan mengonsumsi barang dan/atau jasa yang ada dalam masyarakat dan juga tidak untuk diperjualbelikan kembali. Masyarakat yang mengonsumsi *screw dan pen orthopedi* berhak memperoleh perlindungan-perlindungan hukum dalam kepentingan-kepentingan yang dimiliki sebagai pembeli.

Terdapat kecenderungan pembeli 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 keberadaan 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 pemulihan haknya 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. 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 pembeli dan kepentingan pembeli didalam konsumsi barang-barang yang dihasilkan oleh produsen.

Produk-produk kesehatan yang tidak sejalan dengan standar-standar yang sudah dibuat oleh kementerian kesehatan dan yang tidak mempunyai izin edar tentu melanggar kepentingan-kepentingan konsumen yang sudah diatur didalam Pasal 4 huruf a UU No.8/1999. Alat kesehatan yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar, tentu saja pelaku usaha sudah melanggar kewajiban pelaku usaha tersebut. Terkait penandaan, Pasal 41 ayat (1) Permenkes 62/2017 mewajibkan produsen alat kesehatan untuk mencantumkan keterangan-keterangan terkait keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diharuskan dan yang penting, 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 KTD (kejadian tidak diharapkan) yang wajib dituliskan dalam bahasa Indonesia ke dalam penandaan dan informasi.

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.

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). Berdasarkan informasi yang didapatkan masih banyaknya peredaran produk kesehatan yang tanpa melalui uji kelayakan dan izin edar terdapat produk atau alat kesehatan (*screw orthopedi*) yang berterbaran di pasar perdagangan alat kesehatan yang tidak sesuai dengan syarat-syarat atau standar-standar kesehatan yang sudah ditetapkan (Louize Pesulima and others 2021).

Berarti pada kedua kasus yang memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan tanpa dilaluinya uji kelayakan tentu sudah melanggar kepentingan-kepentingan pembelinya, dan tentu saja pada kedua kasus tersebut dapat dikenakan denda dan sanksi berupa sanksi administrasi. Sanksi perdata, dan juga apa bila ditelusuri lebih lanjut dapat juga dikenakan sanksi pidana kepada kedua contoh kasus tersebut apalagi mereka sengaja mengedarkan hasil produksinya kepada sales-sales dan disebarakan ke rumah sakit-rumah sakit untuk di gunakan kepada pasien-pasiennya.

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

Penggunaan produksi *screw orthopedi* yang dengan sengaja tanpa melewati uji kelayakan dan izin edar oleh produsen menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka konsumen yang dirugikan dapat menuntut pertanggungjawaban pelaku usaha (produsen) yang memproduksi *screw dan pen orthopedi* tersebut. 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 tertera didalam Undang-Undang, seperti UU NO.8/1999, UU No.36/2009 dan Permenkes No. 62/2017.

UU No.8/1999 sendiri menyatakan sanksi administrasi bagi produsen yang merugikan konsumen, yaitu sebagai berikut: sanksi administratif umumnya dijatuhkan bila produsen telah melanggar ketentuan Pasal 19 ayat (2) dimana produsen 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 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).

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. Perbuatan-perbuatan tertentu yang dinyatakan sebagai tindak pidana yang sangat berkaitan dengan kepentingan konsumen yang termuat dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (selanjutnya disebut KUHP) maupun yang terdapat di luar KUHP.

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 dan unsur kesengajaan dari produsennya, terkecuali dari produsen selaku penjual dapat membuktikan apabila kesalahan tersebut bukanlah kesalahannya, melainkan kesalahan konsumen. Adapun sanksinya, berupa pidana penjara yang paling lama 5 (lima) tahun, atau pidana denda dengan jumlah yang paling besar Rp2.000.000.000,- (dua miliar Rupiah).

Selain sanksi administrasi dan sanksi pidana, produsen 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 mengkonsumsi 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 disebarkan 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*) masih banyak dijual, apalagi masih banyaknya produk produk yang memang belum di tangkap oleh pihak berwajib, karena memang produk produk yang tidak melalui uji kelayakan mengedarkan alat kesehatan ilegal tersebut melalui sales-sales yang berkegiatan disebuah perusahaan yang bekerja didistributor alat kesehatan, yang berarti masih banyak produk alat kesehatan khususnya (*screw orthopedi*) yang beredar di masyarakat yang tentu saja 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 bisa saja alat kesehatan tersebut dapat membahayakan tubuh para konsumen. Berdasarkan uraian pada bagian-bagian hasil penelitian dan pembahasan ini, peneliti mendapatkan kesimpulan 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 produsen yang memproduksi dan memperjualkan alat kesehatan khususnya (*screw orthopedi*) kepada masyarakat. Konsumen yang mendapatkan kerugian dapat menuntut pertanggungjawaban pelaku usaha. UU No.8/1999 sendiri mengenal tiga jenis-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 yang seharusnya didapatkan.

Daftar Pustaka

- Benuf, Kornelius. 2020. 'U.R.G.E.N.S.I, K.E.B.I.J.A.K.A.N, P.E.R.L.I.N.D.U.N.G.A.N, H.U.K.U.M, T.E.R.H.A.D.A.P, K.O.N.S.U.M.E.N, F.I.N.T.E.C.H., P.E.E.R., T.O, P.E.E.R., L.E.N.D.I.N.G, A.K.I.B.A.T, P.E.N.Y.E.B.A.R.A.N, C.O.V.I.D.-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, O.B.A.T, I.L.L.E.G.A..L, D.I.T.I.N..J.A.U, D.A.R.I., H.U.K.U.M., 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. 'P.e.r.l.i.n.d.u.n.g.a.n K.o.n.s.u.m.e.n T.e.r.h.a.d.a.p P.e.r.e.d.a.r.a.n P.r.o.d.u.k. K.e.s.e.h.a.t.a.n I.l.e.g.a.l D.i. E.r.a. P.a.n.d.e.m.i.k C.o.v.i.d-19 D.i K.o.t.a A.m.b.o.n', *SASI*, 27.2 (Fakultas Hukum Universitas Pattimura): 160-71 <<https://doi.org/10.47268/SASIV27I2.453>>
- Mansyur, Ali, and Irsan Rahman. 2016. 'P.E.N.E.G.A.K.A.N. HUK.U.M. P.E.R.L.I.N.D.U.N.G.A.N K.O.N.S.U.M.E.N S.E.B.A.G.A.I U.P.A.Y.A. P.E.N.I.N.G.K.A.T.A.N 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 H.u.k.u.m T.e.r.h.a.d.a.p K.o.n.s.u.m.e.n 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 Grup)
- Putra, Setia. 2015. 'P.E.R.L.I.N..D.U.N.G.A.N. H.U.K.U.M. T.E.R.H.A.D.A.P K.O.N.S.U.M.E.N D.A.L.A.M. T.R.A.N.S.A.K.S.I J.U.A.L-B.E.LI M.E.L.A.L.U.I E-CO.M.M.E.R.CE', *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: W.a.h.y.u., S.i.m.o.n T.a.m.p.u.b.o.l.o.n, 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 Gud.a.n.g Pr.o.d.uk.si Al.k.es. Il.e.g.al Di G.r.e.s.i.k', *DetikNews* <<https://news.detik.com/berita-jawa-timur/d-4270015/poli-si-ge-re-bek-gu-d-a-ng-pr-o-d-u-ksi-a-l-kes-il-e-gal-di-gresi>> [accessed 24 September 2022]

Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Screw Orthopedi Tanpa Melalui Uji Kelayakan

ORIGINALITY REPORT

14%

SIMILARITY INDEX

14%

INTERNET SOURCES

8%

PUBLICATIONS

5%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	repository.untag-sby.ac.id Internet Source	1%
2	core.ac.uk Internet Source	1%
3	Submitted to Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya Student Paper	1%
4	jurnal.untag-sby.ac.id Internet Source	1%
5	repository.stikes-bhm.ac.id Internet Source	1%
6	ejournal.warmadewa.ac.id Internet Source	1%
7	repositori.usu.ac.id Internet Source	1%
8	Nofiardi Nofiardi, Iriansyah Iriansyah, Yetti Yetti. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Standar Mutu Kosmetik Bagi	1%

Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen", Jurnal Selat, 2021

Publication

9	ojs.unud.ac.id Internet Source	1 %
10	Naimah, Soesilo. "URGENCY OF LEGAL PROTECTION TO SNACKS FOR SCHOOL CHILDREN IN LUMAJANG DISTRICT", Humanities & Social Sciences Reviews, 2020 Publication	<1 %
11	Submitted to Universitas Islam Indonesia Student Paper	<1 %
12	Submitted to Washoe County School District Student Paper	<1 %
13	Submitted to Universitas Airlangga Student Paper	<1 %
14	litapdimas.kemenag.go.id Internet Source	<1 %
15	repository.umsu.ac.id Internet Source	<1 %
16	Submitted to Sriwijaya University Student Paper	<1 %
17	digilib.uns.ac.id Internet Source	<1 %

18	e-perpus.unud.ac.id Internet Source	<1 %
19	kalamatika.matematika-uhamka.com Internet Source	<1 %
20	Rahwindi Pangestu Nugroho Putri, Sri Wahyuni, Rabiah Al Adawiah. "Perlindungan Hukum Terhadap Hak-Hak Konsumen Yang Membeli Produk Makanan Kadaluwarsa", Jurnal Hukum Sasana, 2022 Publication	<1 %
21	guruberbagi.kemdikbud.go.id Internet Source	<1 %
22	jurnal.unprimdn.ac.id Internet Source	<1 %
23	repository.unpas.ac.id Internet Source	<1 %
24	jenglita.com Internet Source	<1 %
25	news.detik.com Internet Source	<1 %
26	www.gandhi.com.mx Internet Source	<1 %
27	www.iropin.org Internet Source	<1 %

28	ejournal.iainmadura.ac.id Internet Source	<1 %
29	es.scribd.com Internet Source	<1 %
30	jhonisamual.blogspot.com Internet Source	<1 %
31	www.baliagatour.co.id Internet Source	<1 %
32	Ni Putu Teresa Giovana. "Standing Commitment of Sale and Purchase Agreement (PPJB) in Purchasing Flats Unit as Legal Protection for Consumers", Substantive Justice International Journal of Law, 2019 Publication	<1 %

Exclude quotes On

Exclude bibliography On

BUKTI SS EMAIL TURNITIN KE UNTAG

The screenshot displays a Gmail interface on a Windows desktop. The browser's address bar shows the Gmail URL. The left sidebar contains navigation options like 'Tulis', 'Kotak Masuk', 'Berbintang', 'Ditunda', 'Terkirim', 'Draf', and 'Selengkapnya'. The main content area shows an email from 'Fakultas Hukum Turnitin' dated 17 Dec 2022. The email body includes a greeting, an apology, and a thank you for a payment receipt. Two attachments are visible: a PDF document titled 'JURNAL_MUHAM...' and a PDF receipt titled 'Bukti Transfer Pe...'. The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date 24/12/2022 and time 10:13.

(1) WhatsApp

Pendaftaran Ujian Skripsi Gasal 2

Fakultas Hukum_Muhammad N...

mail.google.com/mail/u/0/#inbox/KtbxLxGcFwgkTFVvNkBpcDcNbJNRnTStL

Gmail

Telusuri email

Tulis

Kotak Masuk 20

Berbintang

Ditunda

Terkirim

Draf

Selengkapnya

Label +

9 dari 76

kepada turnitin2@untag-sby.ac.id

Selamat Malam, mohon maaf mengganggu waktunya,
Terlampir bukti pembayaran dan file jurnal untuk dilakukan cek turnitin, terimakasih 🙏
Best regards,
Yannas

2 Lampiran • Dipindai dengan Gmail

JURNAL_MUHAM...

Bukti Transfer Pe...

Fakultas Hukum Turnitin

kepada saya

17 Des 2022 19.42 (7 hari yang lalu)

berikut hasil turnitin naskah anda

Satu lampiran • Dipindai dengan Gmail

Perindungan Hukum Terhadap

Perindungan Huk...

29°C Berawan

Search

10:13 24/12/2022

Exclude matches

Off