BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Alat Kesehatan merupakan komponen penting di samping tenaga kesehatan dan obat dalam fasilitas pelayanan kesehatan. Terkhususnya di era pandemi virus corona saat ini, keberadaan alat kesehatan memiliki peran penting untuk membantu masyarakat dalam mediagnosis suatu virus atau penyakit, meringankan atau mencegah penyakit, kelainan keadaan badan atau gejalanya pada manusia dengan tujuan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan seseorang.

Menurut Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro untuk Penggunaan Darurat dalam Kondisi Pandemi Covid-19, ada beberapa produk alat kesehatan dan alat kesehatan DIV untuk penggunaan darurat penanganan Covid-19, antara lain : masker N95, *surgeon's glove* (sarung tangan steril), *patient examination glove* (sarung tangan pemeriksaan), ventilator, alat/instrument reagen/rapid tes untuk pemeriksaan Covid-19, oxygen regulator, dan sebagainya.

Alat kesehatan pencegah Covid-19 yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar sebagaimana telah diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan yang berbunyi, “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”

Mengenai izin edar alat kesehatan juga diatur dalam Pasal 4 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 yang berbunyi, “Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar.”

Kenyataannya alat kesehatan pencegah Covid-19 masih marak diperjualbelikan secara bebas, salah satunya rapid test antigen. Pemerintah Indonesia sendiri sudah melarang adanya jual beli alat pendeteksi Covid-19 yang beredar secara bebas sejak awal kemunculan virus Covid-19 di Indonesia.¹ Pemerintah juga telah mengeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor Hk.01.07/Menkes/446/2021 yang mengatur ketentuan dan prosedur tes rapid berbasis antigen. Alat kesehatan yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan dan terjamin mutu, keamanan, kemanfaatan dan terjangkau. Meski begitu, alat rapid test antigen yang telah mendapatkan izin edar dari Kementerian Kesehatan tetap tidak bisa sembarangan diperjualbelikan dan dipakai secara mandiri oleh masyarakat.²

Pada awal bulan Mei 2021 lalu, ditemukan ratusan alat rapid test antigen ilegal di Semarang. Kasus ini terungkap setelah adanya laporan masyarakat yang hasil rapid test antigennya tidak akurat di klinik tersebut. Setelah

¹ <https://www.cnnindonesia.com/teknologi/20200413152754-199-493086/produk-rapid-test-online-dihapus-penjual-bisa-kena-sanksi> diakses pada tanggal 12 Mei 2021, 12:45 WIB

² <https://www.kompas.com/tren/read/2021/03/14/195000165/jangan-beli-dan-lakukan-tes-antigen-Covid-19-sendiri-ini-bahayanya> diakses pada tanggal 30 Agustus 2021, 14:07 WIB

dilakukan penyelidikan, ditemukan fakta bahwa pelaku selalu menyampaikan informasi palsu kepada konsumennya dengan mengatakan bahwa produk yang dijualnya adalah produk resmi dan sudah mendapatkan izin edar dari Kementerian Kesehatan.³ Penemuan alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal berupa hand sanitizer juga ditemukan di Surabaya pada bulan April tahun 2020 lalu. Dimana pelaku usaha meracik sendiri hand sanitizer dengan takaran yang tidak jelas dan mengedarkannya kepada masyarakat tanpa memiliki izin edar.⁴

Berdasarkan keterangan Bapak Rusdian selaku seksi bidang Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Dinas Kesehatan Kota Jambi, ia menerangkan bahwa alat kesehatan pencegah Covid-19 yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan dan nomor izin edarnya terdaftar di situs <http://infoalkes.kemkes.go.id/>.⁵ Namun berdasarkan penelitian penulis, penulis menemukan 8 (delapan) apotek di Kota Jambi yang menjual alat kesehatan pencegah Covid-19 yang tidak terdaftar di situs <http://infoalkes.kemkes.go.id/>. Penelitian ini dilakukan selama 4 (empat) bulan dari bulan Agustus 2021 hingga November 2021.

³ <https://news.detik.com/berita-jawa-tengah/d-5561118/7-fakta-terungkapnya-alat-rapid-test-ilegal-di-jateng-beromzet-rp-28-m> diakses pada tanggal 10 Mei 2021, 11:20 WIB

⁴ <https://www.suarasurabaya.net/kelanakota/2020/dua-penjual-hand-sanitizer-racikan-ilegal-terancam-15-tahun-bui/> diakses pada tanggal 29 Oktober 2021, 17:25 WIB

⁵ Wawancara dengan Bapak Rusdian, Seksi Bidang Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Dinas Kesehatan Kota Jambi, pada tanggal 22 Oktober 2021

Tabel. 1
Peredaran alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi

No	Kecamatan	Jumlah Apotek	Jenis Alat kesehatan pencegah Covid-19	Merek	Keterangan
1	Jambi Selatan	2	Rapid test antigen	Hughes	Tidak terdaftar di situs
			Hand sanitizer	Super Clean'z	Tidak terdaftar di situs
2	Jelutung	2	Masker medis	-	Tidak ada merek dan tidak terdaftar di situs
			Rapid test antigen	Sidak Life Rapid Test	Tidak terdaftar di situs
3	Kota baru	1	Rapid test antigen	Sidak Life Rapid Test	Tidak terdaftar di situs
4	Alam Barajo	1	Hand Sanitizer	NXT Clean	Tidak terdaftar di situs
5	Pasar Jambi	1	Rapid test antigen	Hughes	Tidak terdaftar di situs
6	Paal Merah	1	Rapid test antigen	Hughes	Tidak terdaftar di situs
7	Telanai Pura	-	-	-	-
8	Danau Sipin	-	-	-	-
9	Danau Teluk	-	-	-	-
10	Pelayangan	-	-	-	-
11	Jambi Timur	-	-	-	-
Jumlah		8	8	8	8

Sumber data : data ini diperoleh dari penulis yang melakukan penelitian langsung ke beberapa apotek yang ada di 11 Kecamatan di Kota Jambi.

Dari penemuan diatas dapat dilihat bahwa pelaku usaha masih kurang memperhatikan kualitas dan keamanan produk yang dijualnya. Masih banyak pelaku usaha yang memikirkan cara mendapatkan keuntungan besar dengan memanfaatkan situasi dan kondisi tanpa memperhatikan keselamatan konsumennya, padahal dari penggunaan alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal tersebut bisa memberikan efek besar yang merugikan masyarakat luas. Seperti contoh, akurasi dari penggunaan alat *rapid test* antigen sangatlah rendah, diperparah dengan alat tersebut yang tidak memiliki izin edar yang memiliki kemungkinan bahwa produk tersebut palsu atau sudah bekas pakai. Sehingga pasien yang positif bisa saja dinyatakan negatif dan begitu pula sebaliknya. Penggunaan alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal tidak hanya berdampak buruk bagi kesehatan konsumen, tetapi juga berdampak buruk dengan semakin besar penyebaran wabah pandemi Covid-19.⁶

Terjadinya kasus terkait penggunaan alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal tentunya akan menyebabkan berkurangnya rasa jaminan dan kepastian hukum. Kepastian hukum merupakan salah satu hak dasar konsumen yang harus dilindungi sebagaimana telah diatur dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Terkait dengan perlindungan konsumen dari produk ilegal, Pasal 4 Undang-Undang tentang

⁶ Theresia Louize Pesulima, Jenny Kristiana Matuankotta, dan Sarah Selfina Kuahaty, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon*, Jurnal Fakultas Hukum, Vol. XXVII No. 2, 2021, hlm.162.

Perlindungan Konsumen secara tegas menyebutkan bahwa selaku konsumen berhak atas :

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Menurut Bapak Ibnu Kholdun selaku Ketua YLKI Jambi, ia menerangkan bahwa sampai saat ini belum ada laporan dari konsumen terkait penggunaan alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi. Hal ini dikarenakan masih kurangnya pengetahuan dan kesadaran konsumen yang dirugikan dalam memperjuangkan haknya untuk mendapatkan ganti rugi tersebut. Minimnya laporan dari konsumen yang dirugikan menyulitkan YLKI dalam menindak pelaku usaha nakal yang mengedarkan alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal.⁷ Sebagian besar konsumen pengguna alat kesehatan

⁷ Wawancara dengan Bapak Ibnu Kholdun, Ketua YLKI Kota Jambi pada tanggal 8 Juli 2021

pengecegah Covid-19 ilegal yang dirugikan merasa enggan untuk melaporkan kerugiannya ke pihak berwenang karena kerugian materill yang mereka derita tidak banyak dan mereka merasa bahwa laporan mereka tidak akan ditanggapi.⁸ Padahal, Undang-Undang Perlindungan Konsumen telah mengamanatkan bahwa konsumen berhak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian. Begitu pula dengan pelaku usaha yang berkewajiban untuk memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat pemakaian barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.

Selain itu, konsumen yang dirugikan atas penggunaan alat kesehatan pengecegah Covid-19 di Kota Jambi juga menerangkan bahwa mereka tidak mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang dialaminya dari penggunaan alat kesehatan pengecegah Covid-19 ilegal tersebut. Konsumen pengguna alat kesehatan pengecegah Covid-19 ilegal yang dirugikan menjelaskan bahwa pelaku usaha yang menjual alat kesehatan pengecegah Covid-19 ilegal tersebut menolak memberikan ganti rugi. Padahal, pelaku usaha bertanggungjawab untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan sebagaimana diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang berbunyi :

1. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen

⁸ Wawancara dengan konsumen di Kota Jambi pada tanggal 10 Juli 2021

2. Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat 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.
3. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
4. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
5. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Konsumen memiliki keberadaan yang tidak terbatas dan bervariasi menyebabkan produsen dalam melakukan kegiatan pemasaran dan distribusi produk barang atau jasa harus bekerja seefektif mungkin agar mendapatkan konsumen sebanyak-banyaknya. Semua cara diupayakan sehingga mungkin menimbulkan berbagai dampak termasuk keadaan yang menjurus pada tindakan yang bersifat negatif. Dampak buruk yang lazim terjadi, antara lain menyangkut kualitas atau mutu barang, informasi yang tidak jelas dan menyesatkan, pemalsuan dan sebagainya.⁹

Fenomena tersebut dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang. Konsumen mempunyai peran yang sangat penting dalam perdagangan justru malah sangat lemah akan pandangan dan perlindungan hukum.¹⁰ Padahal hak dan kewajiban antar pelaku usaha dan

⁹ Sri Redjeki Hartono, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm.

¹⁰ Muhamad Ikhsan dan M. Hosen, *Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Beras Yang Tidak Berstandar Di Kota Jambi*, Jurnal Fakultas Hukum, Volume II No.2, 2021, hlm.237.

konsumen telah diatur secara rinci di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang tercantum didalam Pasal 4, 5, 6, dan 7 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999. Konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Namun, pada kenyataannya konsumen kerap kali menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui cara penjualan, proses produksi, dan kiat promosi dengan cara curang.¹¹ Kondisi ini semakin diperburuk dengan lemahnya kesadaran konsumen terhadap akibat buruk dari penggunaan barang yang ilegal karena akan ada kemungkinan bahwa barang tersebut palsu dan tidak efektif digunakan yang bisa berdampak buruk di masa yang akan datang.

Indonesia sebagai negara hukum mempunyai cita-cita luhur sebagaimana diamanatkan dalam pembukaan UUD 1945. Salah satu langkah dalam melaksanakan amanah dari konsepsi negara hukum kesejahteraan itu adalah melindungi seluruh warga negara dari perbuatan tidak baik yang merugikan rakyatnya, baik perbuatan curang oknum pelaku usaha.¹²

Menyadari pentingnya perlindungan hukum konsumen atas penggunaan alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal guna meningkatkan kesadaran pelaku

¹¹ Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2008, hlm. 1

¹² Ali Mansyur dan Irsan Rahman, "Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen Sebagai Upaya Peningkatan Mutu Produksi Nasional," *Jurnal Pembaharuan Hukum*, Volume II No. 1, 2015, hlm.3.

usaha dan konsumen akan hak dan kewajiban yang dimilikinya, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian skripsi yang berjudul **“Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Alat Kesehatan Pencegah Covid-19 Ilegal di Kota Jambi”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka rumusan masalah pada penelitian ini adalah

1. Bagaimana pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi?
2. Bagaimana upaya penyelesaian perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi?

C. Tujuan Penulisan

Adapun tujuan dari penelitian ini berdasarkan masalah yang diuraikan di atas adalah :

1. Untuk mengetahui dan menganalisis tentang pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis tentang upaya penyelesaian perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi.

D. Manfaat Penulisan

Adapun yang menjadi manfaat dari penelitian ini ialah :

1. Manfaat Akademis

- a. Memberikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu pengetahuan khususnya Hukum Perlindungan Konsumen.
- b. Memperkaya wawasan dan pengetahuan bagi pembaca dan peneliti yang diharapkan dapat menjadi bahan acuan bagi peneliti-peneliti sejenis.

2. Manfaat Praktis

Diharapkan hasil dari penelitian ini dapat bermanfaat bagi pihak terkait, agar pelaku usaha lebih memperhatikan hak-hak konsumen dengan menjual produk yang sudah memiliki izin edar dan memberikan informasi yang jujur dan jelas mengenai produk yang dijualnya. Serta diharapkan juga konsumen agar lebih bijak dan berhati-hati dalam membeli alat kesehatan pencegah Covid-19 yang beredar.

E. Kerangka Konseptual

1. Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang dilakukan Pemerintah untuk menjamin adanya kepastian hukum dan memberi perlindungan kepada konsumen dari segala kecurangan yang dilakukan pelaku usaha.

2. Konsumen

Berdasarkan Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, konsumen adalah setiap orang yang memakai barang dan/atau jasa yang ada dan tersedia di dalam masyarakat, baik untuk kepentingan diri sendiri, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

3. Pelaku Usaha

Berdasarkan Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha adalah setiap orang, baik individu ataupun badan usaha yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

4. Alat Kesehatan Pencegah Covid-19

Alat Kesehatan adalah barang, instrumen aparat atau alat termasuk tiap komponen, bagian atau perlengkapan yang diproduksi, dijual atau dimaksudkan untuk digunakan dalam penelitian dan perawatan kesehatan, diagnosis penyembuhan, peringatan atau pencegahan penyakit, kelainan keadaan badan atau gejalanya pada manusia.¹³ Menurut Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik

¹³ Peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 220/Men.Kes/Per/IX/1976

In Vitro untuk Penggunaan Darurat dalam Kondisi Pandemi Covid-19, ada beberapa produk alat kesehatan dan alat kesehatan DIV untuk penggunaan darurat penanganan Covid-19, antara lain : masker N95, *surgeon's glove* (sarung tangan steril), *patient examination glove* (sarung tangan pemeriksaan), ventilator, alat/instrument reagen/rapid tes untuk pemeriksaan Covid-19, oxygen regulator, dan lain sebagainya. Pada penelitian ini, alat kesehatan pencegah Covid-19 yang dimaksud berupa alat rapid test antigen, masker medis, dan hand sanitizer. Ketiga alat kesehatan pencegahan Covid-19 tersebut berdasarkan resiko yang ditimbulkan dalam penggunaannya tergolong dalam kelompok alat kesehatan kelas B sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

5. Ilegal

Arti kata illegal menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) adalah tidak legal; tidak menurut hukum; tidak sah.¹⁴ Alat kesehatan ilegal adalah alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, proses importasinya tidak sesuai ketentuan peraturan Perundang-Undangan, tidak bersumber dari agen tunggal, dan/atau palsu.¹⁵ Pada penelitian ini, alat kesehatan pencegah

¹⁴ <https://kbbi.web.id/illegal> diakses pada tanggal 03 September 2021, 15:23 WIB

¹⁵ Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik

Covid-19 ilegal yang dimaksud adalah alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dan proses produksi dan distribusinya tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

F. Landasan Teori

1. Teori Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen merupakan aspek penting yang harus diperhatikan oleh setiap pelaku usaha. Perlindungan konsumen telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 untuk menjamin adanya kepastian hukum kepada konsumen. Pengertian tersebut menggambarkan bahwa hubungan antara konsumen dan pelaku usaha (pengusaha) pada dasarnya adalah hubungan hukum yang menimbulkan hak dan kewajiban. Dalam perkembangan sejarah hukum perlindungan konsumen dikenal dengan 3 prinsip mengenai kedudukan konsumen dalam hubungannya dengan pelaku usaha, yaitu :

a. Let the buyer beware (caveat emptor)

Prinsip ini merupakan dasar dari lahirnya sengketa dibidang transaksi konsumen. Prinsip ini berpendapat bahwa kedudukan pelaku usaha dan konsumen adalah seimbang, sehingga konsumen tidak memerlukan adanya perlindungan hukum. Prinsip ini berkekuatan lemah, karena konsumen tidak mendapatkan informasi yang memadai atas barang dan/jasa yang dikonsumsi akibat ketidakterbukaan pelaku usaha terhadap produk yang ditawarkannya. Dengan demikian, apabila

konsumen mengalami kerugian, maka pelaku usaha dapat berdalih bahwa kerugian tersebut akibat dari kelalaian konsumen sendiri.

b. *The due care theory*

Prinsip ini berpendapat bahwa pelaku usaha wajib untuk berhati-hati dalam memasarkan barang maupun jasa yang diproduksinya. Selama pelaku usaha berhati-hati dalam memproduksi dan memasarkan produknya, maka ia tidak dapat dipersalahkan. Prinsip ini berlaku asas pembuktian mengenai siapa yang mendalilkan maka dialah yang membuktikan. Prinsip ini sesuai dengan pembuktian pada Pasal 1865 BW tentang pembuktian yang ada pada penggugat yang diwajibkan untuk membuktikan adanya hak atau peristiwa tersebut.

c. *The privity of contract*

Prinsip ini berpendapat bahwa pelaku usaha berkewajiban untuk melindungi konsumen, dengan syarat bahwa kewajiban tersebut baru dapat dilakukan jika diantara pelaku usaha dan konsumen telah terjalin suatu hubungan kontraktual. Dalam prinsip ini, pelaku usaha tidak dapat disalahkan diluar dari apa yang diperjanjikan dan konsumen hanya dapat menggugat berdasarkan wanprestasi. Prinsip ini sesuai dengan ketentuan dalam hukum privat Indonesia yang terdapat pada Pasal 1340 BW yang

menyatakan tentang ruang lingkup berlakunya perjanjian hanyalah antara pihak-pihak yang membuat perjanjian saja.¹⁶

2. Teori Tanggung Jawab

Hans Kelsen menguraikan teori tentang pertanggung jawaban dalam hukum yaitu suatu konsep terkait dengan konsep kewajiban hukum (responsibility) adalah konsep tanggung jawab hukum (liability). Jadi, seseorang bertanggung jawab secara hukum untuk melakukan suatu perbuatan tertentu adalah apabila dia dapat dikenakan suatu sanksi dalam kasus perbuatan yang berlawanan. Hans Kelsen memberi arti bahwa pelaku dikenakan sanksi karena perbuatannya pelaku itu sendiri yang membuat pelaku harus bertanggung jawab atas setiap akibat dari tindakan yang telah dia perbuat.¹⁷ Oleh sebab itu pertanggung jawaban dibedakan menjadi 2 jenis, yaitu:

- a. Pertanggung jawaban atas dasar kesalahan, yaitu pertanggung jawaban yang timbul karena terjadinya perbuatan melawan hukum. Seseorang melakukan tindakan yang kurang hati-hati (kelalaian) sehingga terjadinya Wanprestasi.

¹⁶ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2006, hlm. 61

¹⁷ Hans Kelsen, *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum*, terjemahan Jimly Asshiddiqie dan M. Ali Safa'at, Cet.2, Konstitusi Press, Jakarta, 2012, hlm. 56.

- b. Pertanggung jawaban atas dasar resiko, yaitu pertanggung jawaban yang harus dipikul produsen atau pelaku usaha sebagai resiko yang harus diambil atas kegiatan usaha yang diperdagangkannya.¹⁸

3. Teori Kepastian Hukum

Sudikno Mertokusumo menguraikan kepastian hukum adalah jaminan bahwa hukum dijalankan, bahwa yang berhak menurut hukum dapat memperoleh haknya dan bahwa putusan dapat dilaksanakan.¹⁹ Kepastian hukum merupakan pelaksanaan hukum sesuai dengan bunyinya, sehingga masyarakat dapat memastikan bahwa hukum dilaksanakan. Penciptaan kepastian hukum dalam peraturan perundang-undangan, memerlukan persyaratan yang berkenaan dengan struktur internal dari norma hukum itu sendiri.²⁰

Kepastian hukum menghendaki adanya upaya pengaturan hukum dalam perundang-undangan, dibuat oleh pihak yang berwenang, sehingga aturan-aturan itu menjamin adanya kepastian, tidak menimbulkan multitafsir, tidak menimbulkan kontradiktif, dan dapat dilaksanakan. Hukum harus berlaku tegas di dalam masyarakat, mengandung keterbukaan, sehingga siapapun dapat memahami makna atas suatu ketentuan hukum.

¹⁸ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hlm. 91.

¹⁹ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, 2007, hlm. 160.

²⁰ Fernando M Manulang, *Hukum Dalam Kepastian*, Prakarsa, Bandung, 2007, hlm. 95.

G. Metode Penelitian

Metode penelitian adalah langkah yang diambil peneliti untuk mengumpulkan informasi dengan tujuan untuk memberikan gambaran rancangan penelitian yang meliputi cara peneliti memperoleh sumber data penelitian dan bagaimana cara data-data tersebut diolah dan dianalisis.

Metode yang di gunakan pada penelitian ini ialah sebagai berikut :

1. Tipe Penelitian

Pada penulisan skripsi ini menggunakan metode tipe penelitian yuridis empiris, yaitu tipe penelitian yang dilakukan dengan mengkaji ketentuan hukum yang berlaku dan melihat kenyataannya hukum di dalam masyarakat.²¹ Penelitian ini dapat dikatakan penelitian yang dilakukan secara langsung untuk melihat keadaan sebenarnya yang terjadi di masyarakat. Penulis mempelajari peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang ketentuan-ketentuan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen dan melihat prakteknya penggunaan alat kesehatan ilegal di Kota Jambi.

2. Lokasi Penelitian

Lokasi yang dijadikan tempat penelitian dalam rangka memperoleh data dalam penulisan skripsi ini adalah di Kota Jambi.

3. Spesifikasi Penelitian

²¹ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta, 2012, hlm. 126.

Penelitian dalam skripsi ini bersifat penelitian deskriptif, yaitu penelitian yang bertujuan untuk menganalisis fakta-fakta sosial yang ada dan berkembang di dalam masyarakat dengan menjelaskannya melalui bantuan hukum.²² Penelitian ini mendeskripsikan dan menganalisis perlindungan hukum terhadap konsumen atas penggunaan alat kesehatan ilegal di Kota Jambi.

4. Populasi dan Sampel Penelitian

Populasi adalah keseluruhan kesatuan analisis pada sasaran penelitian.²³ Populasi pada penelitian ini adalah pelaku usaha apotek yang ada di Kota Jambi. Berdasarkan data Badan Statistik Provinsi Jambi, jumlah apotek yang ada di Kota Jambi adalah sebanyak 162 apotek.²⁴ Teknik sampling yang digunakan pada penelitian ini adalah *purposive sampling*, yaitu memilih sampel berdasarkan penilaian tertentu karena unsur-unsur, atau unit-unit yang dipilih dianggap mewakili populasi.²⁵ Populasi terbagi dalam 11 (sebelas) Kecamatan yang ada di Kota Jambi. Dari 162 apotek di Kota Jambi, diambil sampel sebanyak 40 apotek yang ada di Kota Jambi dan didapatkan 8 (delapan) apotek yang menjual alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi.

²² Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Cet.13, Kencana, Jakarta, 2017, hlm.174.

²³ W. Gulo, *Metode Penelitian*, Grasindo, Jakarta, 2010, hlm.77.

²⁴ Jumlah apotek di Kota Jambi pada tahun 2018 berdasarkan data Badan Statistik Provinsi Jambi di website <https://jambi.bps.go.id/indicator/30/300/1/jumlah-fasilitas-kesehatan.html> diakses pada tanggal 9 September 2021, 11:20 WIB

²⁵ Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Hukum*, CV.Mandar Maju, Bandung, 2008, hlm.159.

5. Pengumpulan Data

Pengumpulan data pada penelitian ini dikumpulkan melalui data primer dan data sekunder, yaitu :

- a. Data Primer, yaitu data yang didapat langsung dari masyarakat melalui penelitian lapangan. Perolehan data primer dari penelitian lapangan dilakukan melalui wawancara.²⁶
- b. Data Sekunder, yaitu data yang didapat melalui penelitian kepustakaan, yang dari kekuatan sudut mengikatnya digolongkan kedalam :²⁷
 - 1) Bahan Hukum Primer yaitu bahan – bahan hukum yang mengikat, terdiri dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Peraturan Perundang-Undangan lainnya yang berkaitan dengan pembahasan dalam penelitian ini.
 - 2) Bahan Hukum Sekunder yaitu bahan hukum yang memberi penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti, buku-buku

²⁶ Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007, hlm.16.

²⁷ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia (UI-Press), Jakarta, 1984, hlm. 52.

hukum, artikel, karya ilmiah, majalah, koran, bahan internet, dan pendapat ahli hukum (Doktrin Hukum).

- 3) Bahan Hukum Tersier yaitu bahan acuan bidang hukum yang memberi petunjuk terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, seperti kamus umum dan kamus hukum sepanjang memuat informasi yang relevan.

Selain itu, alat yang digunakan untuk mengumpulkan data pada penelitian ini ialah melalui wawancara yang dilakukan kepada Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) Jambi dan Dinas Kesehatan Kota Jambi. Penulis juga melakukan wawancara kepada 5 (lima) konsumen yang dirugikan atas penggunaan alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi.

6. Analisis Data

Semua data yang telah dikumpulkan akan penulis olah kembali dengan baik kemudian selanjutnya penulis akan menganalisa data tersebut. Data yang akan dianalisis penulis adalah data yang sesuai berdasarkan permasalahan yang akan diteliti oleh penulis, dan akan dijabarkan dalam bentuk kalimat sehingga dapat menjawab permasalahan yang akan diteliti dan akan mendapatkan kesimpulan.

H. Sistematika Penulisan

Penelitian dalam penulisan skripsi ini terdiri dari 4 Bab yang terbagi menjadi beberapa sub-sub bab yang saling berkaitan satu sama lain, yang masing-masing bab secara garis besar mencakup :

Bab I merupakan pendahuluan, yang menguraikan latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konseptual, landasan teori, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

Bab II merupakan tinjauan pustaka, yang membahas mengenai Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen, Tinjauan Umum tentang Alat Kesehatan Ilegal, Tinjauan Umum tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha, dan Tanggung Jawab Pelaku Usaha dalam aspek Keperdataan.

Bab III merupakan pembahasan, pada bab menguraikan dengan jelas sesuai dengan rumusan masalah tentang perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi dan upaya penyelesaian perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan pencegah Covid-19 ilegal di Kota Jambi.

Bab IV merupakan penutup, pada bab ini terdiri dari kesimpulan dari pembahasan yang telah diuraikan penulis dan juga berisikan saran atas permasalahan pada penelitian ini.