

## ABSTRAK

**Krisna Budhi Wardana (1183050074).** *Pelaksanaan Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Pengguna Alat Kesehatan Rapid Test Tanpa Izin Edar Dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.*

Perlindungan hukum terhadap konsumen merupakan bagian terpenting dari hadirnya Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen (UUPK) yang bertujuan untuk memberikan rasa aman dan nyaman kepada konsumen. Alat kesehatan yang beredar wajib memiliki izin edar sesuai dengan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan (UUK), namun pada kenyataannya masih terdapat pelaku usaha yang mengabaikan aturan tersebut. Hal ini menjadi masalah karena masih terdapat aduan kasus di tahun 2020, 2021 dan 2022 pada YLKI dan Dinas Kesehatan Kota Bogor.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui (1) pelaksanaan perlindungan hukum dalam kasus alat kesehatan *rapid test* tanpa izin edar, (2) kendala-kendala dalam pelaksanaan perlindungan hukum, dan (3) upaya-upaya yang dilakukan untuk menyelesaikan kendala dalam pelaksanaan perlindungan hukum.

Penelitian ini menggunakan teori yang dikemukakan oleh Van Alperdorn tentang kepastian hukum dan teori perlindungan hukum oleh Philipus M. Hadjon. Teori-teori tersebut menjadi indikator efektivitas pelaksanaan perlindungan hukum.

Metode Penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif analitis. Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis empiris. Objek Penelitian adalah konsumen pengguna alat kesehatan *rapid test* tanpa izin edar, YLKI dan Dinas Kesehatan Kota Bogor. Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini adalah studi kepustakaan, studi lapangan, dan studi dokumen. Sumber dan jenis data dari penelitian ini terdiri dari data primer dan data sekunder yang dianalisis secara kualitatif.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa (1) UUPK dan UUK sudah memberikan perlindungan hukum serta kepastian hukum dibuktikan dengan diterapkan aturan baik yang sifatnya untuk mencegah terjadinya pelanggaran maupun aturan yang sifatnya untuk menyelesaikan sengketa konsumen serta penjatuhan sanksi kepada pelaku usaha yang melanggar peraturan. (2) Namun kendala yang dihadapi konsumen adalah tingkat kesadaran yang rendah dari konsumen serta iktikad tidak baik dari pelaku usaha membuat UUPK ini tidak berjalan secara optimal, mengingat masih banyaknya konsumen yang tidak sadar akan hak-hak yang dimilikinya sehingga hal penting seperti izin edar untuk menjamin mutu dan keamanan pun tidak diperhatikan. (3) Upaya-upaya yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan dan YLKI adalah upaya preventif yakni pemberdayaan konsumen, memberikan edukasi dan melakukan kerjasama dengan berbagai komunitas, serta pengawasan yang dilakukan pihak terkait. Kemudian upaya refresif adalah upaya litigasi dan non litigasi sebagaimana pasal 45 ayat (2) UUPK.

**Kata kunci:** alat kesehatan, izin edar, perlindungan hukum konsumen, *rapid test*.