

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Indonesia sebagai negara berkembang akan terus memperhatikan dan memajukan pembangunan nasional, sebab pembangunan nasional adalah hal yang tidak dapat dipungkiri dan sangat penting untuk mengikuti perubahan yang terjadi di seluruh belahan dunia seiring perkembangan zaman, kegiatan ekonomi berperan penting dalam keberlangsungan hidup manusia.

Pembangunan Nasional merupakan upaya dari keseluruhan komponen negara yang dilaksanakan dalam rangka mencapai tujuan dalam bernegara. Untuk membantu terciptanya pembangunan nasional yang seimbang, maka diperlukan adanya sistem perencanaan pembangunan nasional sesuai dengan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional.¹

Pembukaan Undang-Undang Negara Republik Indonesia Tahun 1945 memuat tujuan agar mencapai cita-cita bangsa Indonesia. Salah satu tujuannya adalah untuk menciptakan sistem hukum yang menyediakan pembangunan berkelanjutan di seluruh aspek kehidupan bernegara dan berbangsa dan aspek yang menjadi sasaran pembangunan adalah aspek hukum itu sendiri.

¹ Ni'matul Huda, *Ilmu Negara*, Jakarta: Rajawali Press, 2013, hlm. 2.

Pembangunan hukum merupakan upaya membentuk hukum baru guna memperbaiki hukum positif. Memperbarui artinya menggantikan hukum-hukum lama dengan hukum yang baru. Pembangunan hukum merupakan bagian dari pembangunan sebuah bangsa. Pembangunan hukum harus terintegrasi dan bersinergi dengan agenda pembangunan bidang lain, serta memerlukan proses yang berkelanjutan.² Pembangunan hukum dalam konteks ini semakna dengan pembaharuan hukum. Pelaksanaan pembangunan hukum tidak hanya ditujukan untuk hukum dalam arti hukum positif yang identik dengan peraturan perundang-undangan. Akan tetapi juga hukum dalam arti yang luas, yang menunjukkan sebuah sistem, yang meliputi komponen substansi hukum, struktur hukum, budaya hukum, dan sarana prasarana hukum.³

Arah pembangunan hukum bukan sesuatu yang berdiri sendiri, melainkan terintegrasi dengan arah pembangunan di bidang lainnya memerlukan penyesuaian. Salah satunya yaitu pembangunan ekonomi di Negara itu sendiri. Semakin tahun perekonomian semakin berkembang, perkembangan tersebut salah satunya ditentukan dari semakin banyaknya badan usaha berbentuk kecil yang memunculkan perputaran ekonomi yang stabil disetiap lapisan masyarakat. Aspek ekonomi juga meliputi aspek hukum yang termasuk hukum perdata. yang mengatur hak dan kewajiban yang dimiliki oleh subjek hukum dan hubungan antara subjek hukum.

² Mahfud MD, *Konstitusi dan Hukum dalam Kontroversi dan Isu*, Jakarta: Rajawali Press, 2009, hlm. 70.

³ Lawrence M. Friedman, *Hukum Amerika: Sebuah Pengantar (American Law: An Introduction)*, Jakarta: Tatanusa, 2001, hlm. 7.

Seiring dengan pembangunan ekonomi yang pesat, memiliki tubuh yang sehat menjadi prioritas di kalangan masyarakat, dengan memiliki tubuh yang sehat tentu dapat menjalankan segala aktivitas dengan maksimal. Di dalam era pasca pandemi menjadikan masyarakat lebih berhati-hati dalam menjaga kesehatannya salah satunya adalah dengan rutin melakukan *medical check up* atau menggunakan alat kesehatan, alat kesehatan merupakan komponen penting di samping tenaga kesehatan dan obat dalam fasilitas pelayanan kesehatan. keberadaan alat kesehatan memiliki peran signifikan 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.

Secara oprasional peraturan kesehatan diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dalam Undang- Undang tersebut, hubungan bagi setiap masyarakat pada umumnya dan pasien khususnya untuk mendapatkan derajat kesehatan yang sama diatur dalam Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai berikut: “setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.”

Dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sebagai berikut: “setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan tanggung jawab.”⁴

⁴ Pasal 7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Menurut Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan *Diagnostic In Vitro* untuk penggunaan darurat dalam kondisi pandemi, ada beberapa produk alat kesehatan dan alat kesehatan DIV untuk penggunaan darurat, antara lain : Masker N95, *Surgeon's Glove* (sarung tangan steril), *Patient Examination Glove* (sarung tangan pemeriksaan), Ventilator, alat/*instrument Reagen/Rapid Test* untuk pemeriksaan Covid-19, *Oxygen Regulator*, dan lainnya.

Alat kesehatan yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar sebagaimana telah diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang 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 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan *Diagnostic In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang berbunyi sebagai berikut: “Alat Kesehatan *Diagnostic In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar.”

Kenyataannya alat kesehatan tanpa izin edar masih marak diperjual belikan secara bebas secara *online* maupun *offline*, salah satunya *Rapid Test*. Pemerintah Indonesia sendiri sudah melarang adanya jual beli alat pendeteksi Covid-19 (*Rapid Test*) yang beredar secara bebas sejak awal kemunculan virus Covid-19 di

Indonesia.⁵ Pemerintah juga telah mengeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor Hk.01.07/Menkes/446/2021 tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* Dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) 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 Kesehatan *Rapid Test* yang telah mendapatkan izin edar dari Kementerian Kesehatan tetap tidak bisa sembarangan diperjual belikan dan dipakai secara mandiri oleh masyarakat.⁶

Pada awal bulan Mei 2021 lalu, ditemukan ratusan alat *Rapid Test* tanpa izin edar (*Illegal*) di Semarang. Kasus ini terungkap setelah adanya laporan masyarakat yang hasil *Rapid Test* antigennya tidak akurat di klinik tersebut. Setelah dilakukan penyelidikan, ditemukan dilapangan 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.⁷

Dari penemuan di atas 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

⁵<https://www.cnnindonesia.com/teknologi/20200413152754-199-493086/produk-rapid-test-online-dihapus-penjual-bisa-kena-sanksi/> diakses pada tanggal 30 September 2022, 12:45 WIB

⁶<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 September 2022, 14:07 WIB

⁷<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 30 September 2022, 23:20 WIB

memanfaatkan situasi dan kondisi tanpa memperhatikan keselamatan konsumennya, padahal dari penggunaan alat kesehatan *Rapid Test* tanpa izin edar tersebut bisa memberikan efek besar yang merugikan masyarakat luas. Seperti contoh, akurasi dari penggunaan alat *Rapid Test* 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 *Rapid Test* tanpa izin edar tidak hanya berdampak buruk bagi kesehatan konsumen, tetapi juga berpotensi menyebarkan virus kepada orang lain.⁸

Kemudian dalam kasus aduan pada Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia ini, pada mulanya (RH) selaku konsumen membeli produk alat kesehatan dengan merk Hughes di salah satu toko kesehatan Rose Medical di Jakarta, (RH) membeli alat *Rapid Test* tersebut dengan tujuan untuk melihat kondisi anggota keluarganya setelah melakukan isolasi kurang lebih 2 minggu. Ketika (RH) melakukan test dengan alat tersebut keluar hasil yang menunjukkan bahwasanya telah negatif covid-19. (RH) melakukan test tersebut dikarenakan akan sekeluarga akan melakukan perjalanan jauh sehingga (RH) berinisiatif untuk melihat hasilnya terlebih dahulu. sesuai dengan peraturan yang berlaku pada saat itu (RH) yg hendak berpergian terlebih dahulu melakukan pemeriksaan *Rapid Test* agar dapat memenuhi prosedural berpergian sesuai dengan aturan yg dikeluarkan pemerintah. hal ini dilakukan untuk melihat apakah (RH) dan keluarganya sudah tidak terinfeksi covid-

⁸Heresia 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.

19. namun setelah dilakukan *Rapid Test* ditemui hasil bahwasanya (RH) dan keluarga dinyatakan positif covid-19 yang tentu hasil tersebut bertentangan dengan hasil *Rapid Test* yang dilakukan sebelumnya secara mandiri.⁹

Setelah itu (RH) mencoba untuk melakukan pengecekan kembali pada produk *Rapid Test* yang didapatkannya melalui toko offline tersebut dan ditemukan hasil bahwa merk tersebut tidak terdaftar/tidak memiliki izin edar yang membuat (RH) khawatir akan keamanan, khasiat serta mutu dari produk alat kesehatannya tersebut. kemudian setelah melakukan isoman (RH) berencana untuk mendatangi toko tersebut dengan tujuan meminta pertanggung jawaban dari penjualnya, yang mana ketika (RH) menjelaskan kronologis kejadian tersebut kepada penjual, penjual merespon dengan produk yang sudah dibeli dan digunakan tidak dapat ditukar kembali, hal tersebut membuat (RH) merasa kecewa dengan respon dari penjual yg dirasa tidak memiliki iktikad baik dalam melayani keluhanya. Sudah jelas bahwa (RH) sebagai konsumen mengalami kerugian dan tentu saja pelaku usaha dalam hal tersebut telah sengaja mengalihkan tanggung jawabnya. Kerugian yang dirasakan (RH) yaitu akurasi dari penggunaan alat *Rapid Test* tersebut 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 tanpa izin edar tidak hanya berdampak buruk bagi kesehatan konsumen, tetapi juga berpotensi menyebarkan virus kepada orang lain.

⁹Hasil Wawancara Pribadi Penulis dengan Ibu Diana Silvia, S.H Selaku Bidang Pengaduan dan Hukum YLKI, Pada 14 Februari 2023 Pukul 13:20 WIB.

Terjadinya kasus terkait penggunaan alat kesehatan tanpa izin edar tentunya akan menyebabkan berkurangnya rasa jaminan keamanan 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.

Menurut Pasal 1 UU Perlindungan Konsumen menyatakan perlindungan konsumen (selanjutnya disingkat dengan UUPK) adalah “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Sedangkan yang dimaksud konsumen adalah setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Menurut Hasn W Miklitz menjelaskan secara garis besar bahwa konsumen dapat dibedakan ke dalam 2 (dua) tipe sebagai berikut:¹⁰

1. Konsumen yang terinformasi (*well informed*) memiliki ciri-ciri sebagai berikut;
 - a. Memiliki tingkat pendidikan tertentu;
 - b. Mempunyai sumber daya ekonomi yang cukup, sehingga dapat berperan dalam ekonomi pasar bebas;
 - c. Lancar berkomunikasi;
2. Konsumen yang tidak terinformasi memiliki ciri-ciri :
 - a. Kurang berpendidikan;
 - b. Termasuk kategori ekonomi kelas menengah ke bawah;
 - c. Tidak lancar dalam berkomunikasi.

¹⁰Sidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta: Grasindo Edisi Revisi, 2004, hlm. 3.

Dalam pelaksanaan transaksi konsumen terhadap produk dan jasa tidak terlepas dari dampak pemenuhan hak-hak konsumen yang ditetapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan.¹¹ Hak dasar konsumen yang berkaitan dengan suatu produk yang tidak memiliki sertifikasi sebagaimana mestinya tersebut berkaitan dengan hak untuk mendapatkan keamanan (*the right of safety*).

Adapun hak-hak dari konsumen yang diatur dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 terdiri dari 9 hak sebagai berikut:¹²

1. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi 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 dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan dan 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 sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam perundang-undangan lainnya.

¹¹Rosmawati, *Pokok-pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok: Prenadamedia Group, 2018, hlm 75.

¹² Pasal 7 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Pentingnya disampaikan informasi yang jelas serta akurat pada suatu produk merupakan salah satu kewajiban pelaku usaha yang diatur dalam dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 7 bahwa pelaku usaha memiliki beberapa kewajiban sebagai berikut:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan
6. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Pasal 7 huruf (d) Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa salah satu kewajiban pelaku usaha yaitu menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

Menurut data yang diperoleh dari Dinas Kesehatan Kota Bogor terdapat sejumlah laporan pengaduan pada bidang kesehatan selama tahun 2022 dengan rincian 9 aduan manual, 20 aduan melalui sms, 22 aduan melalui aplikasi, dan 49

aduan melalui website Dinas Kesehatan Kota Bogor. Lebih lanjut berdasarkan data yang di dapat dari Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) masih menerima berbagai macam pengaduan konsumen dari rentang tahun 2020 – 2022 dengan deskripsi sebagai berikut:

Tabel 1: *Data Pengaduan Bidang Kesehatan*

TAHUN	JUMLAH ADUAN YLKI	JUMLAH ADUAN BIDANG KESEHATAN
2020	402	(5,2%) 21 Aduan
2021	535	(0,6%) 3 Aduan
2022	563	(0,8%) 5 Aduan

Sumber: Data Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Pada 12 Oktober 2022.

Maka berdasarkan data di atas dapat disimpulkan adanya beberapa konsumen ada yang merasa resah dan dirugikan akan kualitas alat kesehatan serta menjadi suatu masalah mengenai pelaku usaha dan konsumen yang sama-sama tidak begitu memperhatikan produknya tersebut.

Peredaran alat kesehatan *Rapid Test* tanpa izin edar ini telah melanggar hak konsumen berdasar atas Pasal 4 undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Hak atas keamanan dan

keselamatan ini bertujuan untuk menjamin keamanan dan keselamatan konsumen dalam penggunaan barang atau jasa yang diperoleh oleh dirinya sehingga konsumen dapat terhindar dari kerugian (fisik maupun psikis).¹³ Dengan menggunakan alat Kesehatan *Rapid Test* tanpa izin edar maka konsumen akan merasa tidak nyaman, tidak aman dan terganggu keselamatannya, ini karenanya produk tersebut yang belum mendapat sertifikasi izin edar yang tentu tidak melewati uji kelayakan sehingga konsumen merasa terganggu apabila suatu hal yang membahayakan dirinya dikemudian hari.¹⁴ maka karenanya penulis berkeinginan tahun untuk melakukan penelitian terkait **“Pelaksanaan Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Pengguna Alat Kesehatan tanpa Izin Edar Dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian diatas maka akan dibahas beberapa persoalan guna untuk membatasi penelitian, dengan pertanyaan-pertanyaan sebagai berikut:

1. Bagaimana pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan tanpa izin edar dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?

¹³ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Rajawali Pers, 2010, hlm. 41.

¹⁴ U.S Food and Drug Administrasi, *FDA Targets Unlawful Internet Sales Of Illegal Prescription Medicines During Internasional Operasion Pangea IX*, jurnal west law, 2016. hlm.17.

2. Bagaimana kendala-kendala dalam pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan *rapid test* tanpa izin edar?
3. Bagaimana upaya-upaya yang dilakukan oleh YLKI dan Dinas Kesehatan atas kendala-kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan *rapid test* tanpa izin edar izin edar?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang telah dipaparkan diatas maka tujuan penelitian yang diajukan yakni:

1. Untuk mengetahui pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan tanpa izin edar dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Untuk mengetahui kendala-kendala dalam pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan *rapid test* tanpa izin edar.
3. Untuk mengetahui upaya yang dilakukan oleh YLKI dan Dinas Kesehatan atas kendala-kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan *rapid test* tanpa izin edar.

D. Kegunaan Penelitian

Penelitian ini diharapkan tentunya dapat memberikan manfaat bagi peneliti sendiri yang kemudian mampu meningkatkan kemampuan peneliti dalam menerapkan berbagai konsep dan regulasi yang berlaku, khususnya yang berkait

dengan perlindungan konsumen. Selain untuk peneliti sendiri, tentunya hasil penelitian ini juga diharapkan dapat bermanfaat bagi berbagai kalangan masyarakat dan juga akademisi sebagai berikut:

1. Kegunaan Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah, mengembangkan dan memperdalam wawasan ilmu pengetahuan dan ilmu hukum pada umumnya dan dibidang hukum perdata pada khususnya mengenai pelaksanaan hukum terhadap konsumen sehingga dapat membuka pemikiran yang lebih kritis terhadap sistem pembaharuan hukum nasional serta implementasinya.

2. Kegunaan Praktis

Diharapkan hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai rujukan untuk kegiatan evaluasi program pelaksanaan perlindungan konsumen yang telah atau sedang dilaksanakan oleh pemerintah di Indonesia terkhusus lembaga penegak hukum dibidang perlindungan konsumen. Sehingga dapat dilakukan upaya perbaikan terhadap kebijakan-kebijakan terhadap perlindungan konsumen yang dikeluarkan baik secara substansial maupun pelaksanaan di lapangan.

E. Kerangka Pemikiran

Negara Indonesia telah mencantumkan cita hukum di dalam Undang-Undang Dasar 1945. Undang-Undang Dasar 1945 berperan sebagai peraturan negara tertinggi, UUD 1945 menjadi acuan dan parameter dalam pembuatan peraturan – peraturan yang ada dibawahnya. Oleh sebab itu, peraturan perundang-undangan yang ada tidak boleh bertentangan dengan UUD 1945. Undang-Undang Dasar 1945

dapat memuat ketentuan pokok saja sehingga dapat menyesuaikan dengan perkembangan jaman. Landasan hukum lainnya terdapat pada ketentuan termuat dalam Pasal 28D ayat (1) yang berbunyi sebagai berikut: “Setiap orang berhak atas pengakuan jaminan, perlindungan dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di mata hukum.”

Pasal tersebut mengenai hak warga Negara, tujuan pasal tersebut untuk melaksanakan perintah Undang – Undang Dasar 1945 melindungi segenap bangsa dalam hal ini khususnya melindungi konsumen karena konsumen berhak atas produk-produk yang layak dan aman. maka perlu pengkajian perlindungan konsumen terhadap peredaran produk yang beredar khususnya dalam peredaran produk alat kesehatan *rapid test* yang tidak memiliki izin edar untuk mencapai tujuan keadilan untuk melindungi segenap bangsa Indonesia yang tertera dalam Pancasila, Pembukaan Undang-Undang 1945 maupun teori hukum lainnya.

Pada buku yang ditulis oleh Peter Mahmud Marzuki, Van Alperdorn mengemukakan pengertian kepastian hukum, yaitu Pertama, kepastian hukum berarti dapat ditentukan hukum apa yang berlaku untuk masalah-masalah konkret. Dengan demikian, pihak-pihak yang berperkara sudah dapat mengetahui sejak awal ketentuan-ketentuan apakah yang akan dipergunakan dalam sengketa tersebut. Kedua, kepastian hukum berarti perlindungan hukum, dalam hal ini pihak yang bersengketa dapat dihindarkan dari kesewenang-wenangan penghakiman.¹⁵

¹⁵ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2007, hlm. 59.

Menurut Sudikno Mertokusumo, kepastian hukum merupakan sebuah jaminan bahwa hukum tersebut harus dijalankan dengan cara yang baik. Kepastian hukum menghendaki adanya upaya pengaturan hukum dalam perundang-undangan yang dibuat oleh pihak yang berwenang dan berwibawa, sehingga aturan-aturan itu memiliki aspek yuridis yang dapat menjamin adanya kepastian bahwa hukum berfungsi sebagai suatu peraturan yang harus ditaati.¹⁶

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. Persyaratan internal tersebut adalah sebagai berikut:¹⁷

- a. Kejelasan konsep yang digunakan. Norma hukum berisi deskripsi mengenai perilaku tertentu yang kemudian disatukan kedalam konsep tertentu pula.
- b. Kejelasan hirarki kewenangan dari lembaga pembentuk peraturan perundang-undangan. Kejelasan hirarki ini penting karena menyangkut sah atau tidak dan mengikat atau tidaknya peraturan perundang-undangan yang dibuatnya. Kejelasan hirarki akan memberikan arahan kepada pembentuk hukum yang mempunyai kewenangan untuk membentuk suatu peraturan perundang-undangan tertentu.

¹⁶ Asikin Zainal, *Pengantar Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Rajawali Press, 2012, hlm. 45.

¹⁷ Fernando M Manulang, *Hukum Dalam Kepastian*, Bandung: Prakarsa, 2007, hlm. 95.

- c. Konsistensi norma hukum perundang-undangan. Ketentuan-ketentuan dari sejumlah peraturan perundang-undangan yang terkait dengan satu subjek tertentu, tidak saling bertentangan antara satu dengan yang lain.¹⁸

Kepastian memiliki arti ketentuan dan ketetapan. Adapun yang dimaksud dengan kepastian hukum adalah perangkat hukum suatu negara yang mampu menjamin hak dan kewajiban warga negara.¹⁹ Masyarakat mengharapkan adanya kepastian hukum, karena dengan adanya kepastian hukum masyarakat akan lebih tertib. Hukum bertugas menciptakan kepastian hukum untuk tujuan ketertiban masyarakat.²⁰

Hukum menurut Utrecht yaitu, kepastian hukum terdapat dua pengertian, yaitu yang pertama, adanya aturan atau peraturan yang bersifat umum yang menyebabkan individu mengetahui segala perbuatan apa yang boleh dan atau tidak boleh dilakukan. Dan yang kedua, yaitu berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan dan kesalahan dalam menggunakan wewenang pemerintah, karena dengan adanya peraturan yang bersifat umum terhadap individu, maka setiap individu dapat mengetahui apa saja yang boleh dan dapat dibebankan atau dilakukan oleh negara terhadap semua individu.²¹

Berdasarkan uraian-uraian mengenai kepastian hukum di atas, jika dikaitkan pada teori kepastian hukum disini yaitu para konsumen harus mendapatkan informasi yang tepat pada label izin edar produk alat kesehatan tersebut. Sebab bila

¹⁸*Ibid.*, hlm. 39.

¹⁹Fernando M Manulang, *Menggapai Hukum Berkeadilan*, Jakarta: Buku Kompas, 2007, hlm. 92.

²⁰Iyah Faniyah, *Kepastian Hukum Sukuk Negara Sebagai Instrumen Investasi di Indonesia*, Yogyakarta: Deepublish, 2018, hlm. 231.

²¹Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 1999, hlm. 23.

meninjau dari Pasal 7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sebagai berikut: “setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan tanggung jawab.”

Lebih lanjut Mengenai izin edar alat kesehatan *rapid test* juga diatur dalam Pasal 4 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan *Diagnostic In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang berbunyi sebagai berikut: “Alat Kesehatan *Diagnostic In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar.”

Kepastian hukum secara normatif adalah ketika suatu peraturan dibuat dan diundangkan secara pasti karena mengatur secara jelas dan logis. Jelas dalam artian logis dan tidak menimbulkan multi tafsir pun menjadi suatu sistem norma dengan norma lain sehingga tidak menimbulkan konflik norma. Kepastian hukum menunjuk kepada pemberlakuan hukum yang jelas, tetap, konsisten dan konsekuen yang pelaksanaannya tidak dapat dipengaruhi oleh keadaan-keadaan yang sifatnya subjektif.²² Maka dalam penelitian ini merupakan suatu usaha atau perbuatan untuk melindungi konsumen pengguna alat kesehatan yang berupa perlindungan hukum untuk terciptanya kepastian hukum dalam bentuk ketentuan-ketentuan tertulis yang memuat hak-hak konsumen sehingga nantinya ada jaminan dan kepastian hukum yang diupayakan untuk melindungi konsumen.

²² C. S. T. Kansil, Christine S. T. Kansil, Engelen R. Palandeng dan Godlieb N. Mamahit, *Kamus Istilah Hukum*, Jakarta: Jala Permata Aksara, 2009, hlm. 385.

Lalu selanjutnya penelitian ini juga menggunakan teori perlindungan hukum dengan alasan bahwa hukum melindungi kepentingan seseorang dengan mengalokasikan kekuasaannya kepadanya, untuk bertindak dalam rangka kepentingannya, dan kepentingan itu merupakan sasaran hak. Menurut Philipus M. Hadjon Perlindungan Hukum adalah sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.²³

Menurut Satjipto Raharjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap Hak Asasi Manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Hukum dapat difungsikan untuk mewujudkan perlindungan yang sifatnya tidak sekedar adaptif dan fleksibel, melainkan juga prediktif dan antisipatif. Hukum dibutuhkan untuk mereka yang lemah dan belum kuat secara sosial, ekonomi, dan politik untuk memperoleh keadilan sosial.²⁴

Berkaitan dengan perlindungan hukum pemerintah juga telah mengeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor Hk.01.07/Menkes/446/2021 tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* Dalam Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) 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

²³<https://tesishukum.com/pengertian-perindungan-hukum-menurut-para-ahli/> diakses pada 21 Agustus 2022 jam 22.22 WIB

²⁴Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2000, hlm. 54.

terjangkau, dengan begitu tentu dapat memberikan jaminan serta perlindungan hukum terhadap masyarakat.

Dengan hadirnya hukum dalam kehidupan bermasyarakat, berguna untuk mengintegrasikan dan mengkoordinasikan kepentingan-kepentingan yang biasa bertentangan antara satu sama lain. Maka dari itu, hukum harus bisa mengintegrasikannya sehingga benturan-benturan kepentingan itu dapat ditekan seminimal mungkin. Pengertian terminologi hukum dalam Bahasa Indonesia menurut KBBI adalah peraturan atau adat yang secara resmi dianggap mengikat, yang dikukuhkan oleh penguasa ataupun pemerintah, undang-undang, peraturan, dan sebagainya untuk mengatur pergaulan hidup masyarakat, patokan atau kaidah tentang peristiwa alam tertentu, keputusan atau pertimbangan yang ditetapkan oleh hakim dalam pengadilan, atau vonis²⁵, Dengan kata lain perlindungan hukum sebagai suatu gambaran dari fungsi hukum, yaitu konsep dimana hukum dapat memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian.

Pengertian perlindungan dapat dikaji dari rumusan yang tercantum dalam Perundang-Undangan berikut ini. Dalam Pasal 1 angka 1 Undang Undang no 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Perlindungan konsumen adalah: “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”

Berdasarkan hal tersebut di atas dalam kaitannya dengan konsumen, maka UUPK juga mengatur mengenai kewajiban serta larangan bagi konsumen dan

²⁵ Tim penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan pengembangan Bahasa, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 1991, hlm. 595.

pelaku usaha dalam melakukan kegiatan perdagangan. Ketidaktaatan konsumen dan pelaku usaha dalam kegiatan perdagangan dapat menimbulkan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha. Sengketa ini dapat berupa salah satu pihak tidak mendapat haknya karena pihak lain tidak memenuhi kewajibannya.

Berdasarkan Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, ada 5 (lima) asas perlindungan konsumen yaitu sebagai berikut:

1. Asas Manfaat

Maksud asas ini adalah untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

2. Asas Keadilan

Asas ini dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat bias diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

3. Asas Keseimbangan

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materi atau spiritual.

4. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang/jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

5. Asas Kepastian Hukum

Asas ini dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.²⁶

²⁶ Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta: Visimedia, 2008, hlm. 17-18.

Tujuan di buatnya peraturan ini dapat kita lihat pada Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen bertujuan sebagai berikut:²⁷

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Adapun perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha dalam memproduksi barang dan/ atau jasa yang mana tercantum Dalam Pasal 8 UUPK menyatakan bahwa:

- (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
 - a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
 - d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut,

²⁷ Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
 - g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut;
 - h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
 - i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat / isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;
 - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
- (3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
- (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pasal 8 UUPK mengatur mengenai perbuatan yang dilarang oleh pelaku usaha merupakan bentuk dari upaya untuk menghindari akibat negatif pemakaian barang dan/atau jasa.

Pada pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata menyebutkan bahwa sebagai berikut:²⁸ “Tiap perbuatan melawan hukum yang membawa kerugian

²⁸ Pasal 1365 KUHPerdata

kepada orang lain, mewajibkan orang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.”

Pada pasal tersebut menjelaskan dimana pihak konsumen yang akan mengajukan tuntutan ganti rugi atas kerugian yang dideritanya akibat pemakaian produk dari pelaku usaha, maka konsumen dapat menggugat dengan memiliki bukti adanya unsur-unsur kesalahan yaitu adanya unsur kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha, adanya unsur kerugian yang diderita konsumen dan adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.²⁹ Pihak konsumen juga dapat menuntut ganti kerugian apabila pihak pelaku usaha tidak melaksanakan pemenuhan hak atas konsumen sebagaimana ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Apabila konsumen merasakan dirugikan atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan oleh pelaku usaha, maka berdasarkan ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, konsumen dapat menuntut ganti rugi. Atas tuntutan ganti rugi yang dilakukan oleh konsumen, pelaku usaha dapat memenuhinya dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.³⁰ Sebaliknya apabila pelaku usaha menolak dan /atau tidak memberi tanggapan dan/atau tidak membayar ganti rugi seperti yang dituntut oleh konsumen,

²⁹ Munir Fuady, *Hukum Kontrak Dari Sudut Pandang Hukum Bisnis*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2009, hlm. 87-89.

³⁰ Ade Maman Suherman, *Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa, aspek hukum dalam ekonomi global*, Jakarta: Ghalia Indonesia, 2004, hlm. 32.

maka konsumen dapat mengajukan penyelesaian sengketa terhadap pelaku usaha melalui BPSK.

F. Langkah-Langkah Penelitian

Langkah-langkah penelitian merupakan suatu cara untuk memperoleh sumber data dan informasi mengenai topik permasalahan yang akan diangkat dalam sebuah karya tulis ilmiah.³¹ Adapun langkah-langkah yang digunakan penulis dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Metode Penelitian

Penelitian menggunakan metode deskriptif-analitis, menurut Soerjono Soekanto dikatakan, bahwa: penelitian yang bersifat deskriptif-analitis, dimaksudkan untuk memberikan data yang seteliti mungkin tentang manusia, keadaan atau gejala-gejala tertentu. Maksudnya adalah untuk mempertegas hipotesa, agar dapat memperluas teori-teori lama, atau di dalam kerangka menyusun teori-teori lama, atau di dalam kerangka menyusun teori-teori baru. Dalam penelitian ini bersifat diskriptif, ini bertujuan untuk memberikan data seteliti mungkin secara sistematis dan menyeluruh mengenai perlindungan konsumen terhadap produk alat Kesehatan *Rapid Test* tanpa Izin Edar.³²

³¹ Amiruddin dan Zainuddin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2004, hlm. 24.

³² Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia Press, 1986, hlm. 10.

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan dalam penelitian ini adalah yuridis empiris, yaitu pendekatan penelitian yang didasarkan pada efektivitas hukum yang ada di dalam masyarakat untuk mengetahui dan menemukan fakta-fakta dan kebutuhan data untuk kemudian dikaitkan dengan identifikasi masalah dan ditarik kesimpulan dan upaya dalam mengatasi permasalahan.³³

Metode penelitian yuridis-empiris ini dipergunakan karena penelitian yang peneliti lakukan dengan cara meneliti data primer dengan cara penelitian lapangan berupa wawancara tidak terarah atau tidak terstruktur (*Non Directive Interview*) kepada Dinas Kesehatan Bogor, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Konsumen pengguna alat kesehatan *rapid test* tanpa izin edar dihubungkan dengan peraturan perundang-undangan terkait, yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 26 Tahun 2009 tentang Kesehatan serta sumber lainnya.

3. Jenis dan Sumber Data

Dalam penyusunan laporan penelitian ini, peneliti mengambil sumber dan jenis data sebagai berikut:

a. Jenis Data

Jenis data dalam penelitian ini adalah data kualitatif, yaitu data yang deskriptif berupa kata-kata tertulis yang digunakan untuk menggambarkan,

³³ Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum dalam Praktek*, Jakarta: Sinar Grafika, 2002, hlm. 15.

atau menjelaskan yang berhubungan dengan suatu fakta fenomena yang terjadi dihubungkan dengan konsep penerapan hukum pada prakteknya.

b. Sumber Data

Dalam penelitian pada umumnya dibedakan antara data yang diperoleh secara langsung dan dari bahan pustaka.³⁴ Data yang diperoleh langsung masuk pada data primer yaitu data utama yang dijadikan pedoman penelitian, sedangkan data yang di peroleh dari bahan pustaka merupakan jenis data sekunder, yaitu data pembanding yang berguna sebagai data penunjang analisa yang akan dilakukan.

1) Sumber Data Primer

Sumber data primer, yaitu data yang dibuat oleh peneliti untuk maksud khusus menyelesaikan permasalahan yang sedang ditanganinya. Data dikumpulkan sendiri oleh peneliti langsung dari sumber pertama atau tempat objek penelitian dilakukan berupa wawancara/observasi secara langsung. Adapun tempat objek penelitiannya yaitu, Dinas Kesehatan Kota Bogor, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia.

2) Sumber Data Sekunder

Sumber data sekunder yaitu data yang mencakup dokumen-dokumen resmi, buku-buku, serta bahan-bahan yang berkaitan dan dapat memberikan penjelasan dari sumber data primer antara lain, teori-teori dari literatur-literatur yang berhubungan dengan permasalahan diatas. Data

³⁴ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press, 2005, hlm. 12.

hukum sekunder adalah data-data yang diperoleh melalui bahan kepustakaan. Jenis data ini dapat memperkuat data primer yaitu dari kepustakaan baik dari buku literatur, dan dari Peraturan Perundang-Undangan antara lain:

a) Bahan Hukum Primer

Bahan Hukum Primer adalah bahan-bahan hukum yang bersifat autoritarif berupa peraturan perundang-undangan.

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- 3) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
- 4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017
- 5) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- 6) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor Hk.01.07/Menkes/446/2021 tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* Dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).

b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan Hukum sekunder ialah pendapat hukum dan non hukum dari literatur yang terkait. Begitu juga data yang sudah tercatat dalam buku ataupun suatu laporan namun juga merupakan hasil perumusan

antara lain perundang-undangan dan literasi atau karya ilmiah para ahli hukum yang berhubungan dengan permasalahan yang diteliti atau yang berkaitan dengan bahan hukum primer meliputi buku-buku, hasil-hasil penelitian.

c) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu sumber data yang diambil dari media *online* yang digunakan sebagai bahan rujukan dan pengetahuan. Serta data yang dapat memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer atau bahan hukum sekunder, antara lain ensiklopedia hukum, bibliografi, kamus hukum, kamus bahasa, dasar hukum, dan bahan hukum lainnya yang berkaitan.³⁵

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang dilakukan dalam penelitian skripsi ini adalah sebagai berikut:

a. Studi Kepustakaan

Studi kepustakaan yaitu pengkajian informasi tertulis mengenai hukum yang berasal dari berbagai sumber dan dipublikasikan secara luas serta dibutuhkan dalam penelitian hukum.³⁶ Metode yang digunakan untuk menganalisis berbagai bahan-bahan pendukung dalam penelitian ini adalah metode normatif kualitatif. Normatif karena penelitian ini mengacu pada tata peraturan

³⁵ Sri Maudhi, Et Al, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Fakultas Hukum UI, 2005, hlm. 31.

³⁶ Jhonny Ibrahim, *Teori dan Metodologi : Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Banyumedia, 2006, hlm. 249.

perundang-undangan yang ada serta norma-norma hukum positif, sehingga bentuk penelitian yang dilakukan oleh penulis berupa penelitian kualitatif di mana beberapa data sekunder didapatkan kemudian dianalisa dengan penalaran hukum guna mengungkapkan masalah serta dapat memberikan penyelesaian masalah tersebut. Mengolah dan mendapatkan data dengan studi terhadap buku-buku mengenai hukum yang mendukung. Pendekatan ini digunakan agar memperoleh hukum perlindungan terhadap konsumen dengan mengutamakan kualitas sumber yang diperoleh dari pada kuantitasnya.

b. Observasi

Observasi yaitu suatu cara pengumpulan data yang dilakukan dengan cara pengamatan langsung terhadap objek penelitian di tempat Dinas Kesehatan Kota Bogor dan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia.

c. Wawancara

Wawancara adalah suatu bentuk verbal, jadi semacam percakapan yang bertujuan memperoleh informasi, dalam wawancara ini pertanyaan dan jawaban diberikan secara verbal.³⁷ Melakukan wawancara pada narasumber yaitu Dinas Kesehatan Kota Bogor, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, dan pihak-pihak yang terkait seperti pelaku usaha dan konsumen yang berkaitan dengan permasalahan yang sedang dikaji guna dapat memberikan penyelesaian dari permasalahan.

d. Studi Dokumen

³⁷ S.Nasution, *Metode Research*, Jakarta: Bumi Aksara, 1996, hlm. 113.

Studi Dokumen yaitu menelaah terhadap buku-buku, internet, atau dokumen lain yang menunjang penelitian yang dilakukan. yang berkaitan dengan masalah yang diteliti. Studi dokumen tersebut merupakan penelitian bahan hukum primer, yaitu peraturan perundangan-undangan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen, khususnya mengenai perlindungan konsumen terhadap pengguna alat Kesehatan *Rapid Test* tanpa izin edar ditinjau dari undang-undang perlindungan konsumen dan undang-undang kesehatan.

5. Teknik Analisis Data

Analisis data dengan menggunakan teknik analisis data kualitatif. Penelitian kualitatif merupakan suatu proses penyelidikan untuk memahami masalah sosial berdasarkan pada penciptaan gambaran lengkap yang dibentuk dengan kata-kata, melaporkan pandangan informan secara terperinci, dan disusun dalam sebuah latar alamiah. Secara kualitatif karena informasi-informasi yang didapat melalui wawancara yang disampaikan oleh narasumber dan data-data yang berhubungan langsung dengan permasalahan terkait pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan tanpa izin edar, kendala pelaksanaan perlindungan hukum serta upaya dalam memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan *Rapid Test* tanpa izin edar.

Dari bahan-bahan hukum yang telah dikumpulkan, baik bahan hukum primer maupun sekunder, penulis melakukan analisis data dengan metode yuridis kualitatif, yaitu data-data tersebut dianalisis secara komprehensif dan tidak

menggunakan rumus-rumus maupun angka-angka.³⁸ Melalui metode ini data-data yang berhubungan langsung dengan permasalahan terkait perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan *rapid test* tanpa izin edar, kendala pelaksanaan perlindungan hukum serta upaya dalam memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna alat kesehatan *rapid test* tanpa izin edar akan digambarkan secara mendalam tentang perlindungan konsumen yang terkait atas alat kesehatan *rapid test* yang tidak memiliki izin edar.

6. Lokasi Penelitian

Penelitian untuk penulisan hukum ini dilakukan pada tempat-tempat yang memiliki korelasi dengan masalah yang diangkat pada penulisan hukum ini, di antaranya yaitu:

a. Lokasi kepustakaan

- 1) Perpustakaan UIN Sunan Gunung Djati Bandung alamat Jl. A.H. Nasution No.105 Bandung.
- 2) Perpustakaan Kota Bogor, Jl. Pemuda No.2, RT.04/RW.01, Tanah Sereal, Kec. Tanah Sereal, Kota Bogor, Jawa Barat 16161.

b. Lokasi lapangan

- 1) Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Jl. Pancoran Barat VII No.1, RT.8/RW.6, Duren Tiga, Kec. Pancoran, Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 12760.

³⁸ Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, Kamus Besar Bahasa Indonesia, cet ke-2 Jakarta: Balai Pustaka, 1989. hlm 22.

- 2) Dinas Kesehatan Kota Bogor Jl. R.M. Tirta Adhi Soejono No.3, Tanah Sareal, Kec. Tanah Sareal, Kota Bogor, Jawa Barat 1616.

