

ABSTRAK

TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH MENGAWASI PRODUKSI DAN PEREDARAN ALAT KESEHATAN DIKAITKAN DENGAN PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN SEBAGAI PENGGUNA ALAT KESEHATAN BERDASARKAN PERATURAN PERUNDANG – UNDANGAN DI INDONESIA.

Viona Nur Wulansani

1687060

Seiring dengan perkembangan laju modernisasi saat ini, perkembangan ilmu kesehatan pun semakin maju dari tahun ke tahunnya, demikian juga alat kesehatan, guna memenuhi kebutuhan setiap orang dalam perawatan atau penanganan medis yang lebih baik. Permasalahan timbul ketika adanya alat kesehatan yang dirasakan merugikan bagi pasien atau konsumen yaitu alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan yang telah diatur dalam Undang – Undang.

Penelitian yang dilakukan oleh penulis menggunakan metode penelitian yuridis normatif yang terdiri dari sifat penelitian deskriptif analitis dengan pendekatan konseptual dan pendekatan perundang - undangan. Pendekatan konseptual dengan pendekatan perundang - undangan terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Bahan hukum primer yang digunakan diantaranya Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik, Undang Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang - Undang No. 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Bahan hukum sekunder berupa buku bacaan hukum, artikel dari surat kabar, hasil penelitian. Sedangkan bahan hukum tersier adalah Kamus Besar Bahasa Indonesia dan Kamus Hukum. Teknik pengumpulan data yang digunakan adalah studi literatur dan perundang – undangan, penulis juga melakukan wawancara guna menunjang data sekunder.

Tanggung jawab pemerintah dalam pengawasan produksi dan pengedaran alat kesehatan bahwa setiap tingkatan pemerintah saling bersinergi dalam menjalankan tugasnya dalam hal pengawasan produksi dan pengedaran alat kesehatan, dan perlindungan hukum bagi konsumen alat kesehatan berkaitan dengan hak konsumen sebagai pengguna alat kesehatan bahwa setiap pelaku usaha dan konsumen alat kesehatan atau pemakai alat kesehatan memiliki hubungan hukum atas dasar kesepakatan bersama yang diatur oleh Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Kata Kunci: Alat Kesehatan, Pengawasan, Perlindungan Hukum, Perlindungan Konsumen, Tanggung Jawab Negara.

ABSTRACT

THE GOVERNMENT RESPONSIBILITY TO SUPERVISE MEDICAL DEVICE PRODUCTION AND DISTRIBUTION ASSOCIATED WITH LEGAL PROTECTION FOR CONSUMER AS THE MEDICAL DEVICE USER BASED ON THE LAWS AND REGULATIONS IN INDONESIA

Viona Nur Wulansani

1687060

Along with the growth of modernization in this era, medical science also developed from years to years to fulfil individuals' needs for better medical treatment. A problem arises when there is medical advice that is felt as harmful for patients or consumers because it does not fulfil the regulated laws' requirements.

The method applied by the researcher is the normative juridical research method. The method includes the characteristics of analytical descriptive research with conceptual and legislation approaches. Conceptual and legislation approaches consist of primary, secondary, and tertiary legal materials. The primer legal materials used in this research are Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Law Number 36 of 2009 concerning Health, Law Number 23 of 2014 concerning Local Government, Ministry of Health of the Republic Indonesia's Regulation Number 62 of 2017 concerning Health Device Marketing Authorization, Health Device In Vitro Diagnostic, and Household Health Supplies. Secondary law materials used in this research are reading books of law, articles from newspapers, and researches. Meanwhile, the Great Indonesian Dictionary (KBBI) and Legal Dictionary are used for tertiary legal materials. The data collection method applied in this research is by law and literature study. Besides that, the researcher also did an interview to support secondary data.

The government has a responsibility to supervise the production and distribution of health devices and every level of government cooperatively carrying out their duty on production supervision. Health device distribution and law protection for health device consumer are related to consumer rights as the user of the health device. Every seller and consumer of health device or the user of it has a legal connection based on a mutual agreement which is regulated by Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection.

Keywords: Health Device, Supervision, Consumer Protection, The Nation's Responsibility

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL

PERNYATAAN i

PENGESAHAN PEMBIMBING ii

PERSETUJUAN PANITIA SIDANG UJIAN iii

PERSETUJUAN REVISI SIDANG TUGAS AKHIR iv

ABSTRAK v

ABSTRACT vi

KATA PENGANTAR vii

DAFTAR ISI ix

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah 1

B. Identifikasi Masalah 9

C. Tujuan Penelitian 9

D. Manfaat Penelitian 9

E. Kerangka Pemikiran 11

F. Metode Penelitian 19

G. Sistematika Penulisan 23

BAB II ASPEK HUKUM PRODUKSI DAN PEREDARAN ALAT KESEHATAN DAN HUBUNGANNYA DENGAN PERTANGGUNGJAWABAN NEGARA DI BIDANG ALAT KESEHATAN

A. Konsep Negara	24
B. Fungsi Pemerintah	29
C. Konsep Tanggung Jawab Pemerintah	32
D. Pengertian Alat Kesehatan	34
E. Fungsi Alat Kesehatan	37
F. Manfaat Alat Kesehatan	40
G. Pengaturan Alat Kesehatan	43
H. Pengawasan Pemerintah Di Bidang Alat Kesehatan	44

BAB III TINJAUAN HUKUM HAK KONSUMEN SEBAGAI PENGGUNA ALAT KESEHATAN

A. Sejarah Hukum Perlindungan Konsumen	47
B. Definisi Hukum Perlindungan Konsumen	50
C. Ruang Lingkup Hukum Perlindungan Konsumen	54
D. Sumber – Sumber Hukum Perlindungan Konsumen	56
E. Asas Hukum Perlindungan Konsumen	58
F. Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen	59
G. Pengertian Konsumen	61
H. Pengertian Pelaku Usaha	64
I. Hubungan Antara Pelaku Usaha dan Konsumen	65

J. Hak Konsumen	67
K. Perlindungan Hukum Pengguna Alat Kesehatan	70

**BAB IV PERTANGGUNGJAWABAN PEMERINTAH TERHADAP
PENGAWASAN PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PEMENUHAN
HAK KONSUMEN SEBAGAI PENGGUNA ALAT KESEHATAN**

A. Pertanggungjawaban Pemerintah Mengawasi Produksi dan Peredaran Alat Kesehatan	74
B. Perlindungan Hukum Berkaitan Dengan Hak Konsumen Sebagai Pengguna Alat Kesehatan	88

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan.....	96
B. Saran.....	97

DAFTAR PUSTAKA	99
-----------------------------	-----------

LAMPIRAN