

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang Masalah**

Seiring dengan perkembangan laju modernisasi saat ini, perkembangan ilmu kesehatan pun semakin maju dari tahun ke tahunnya, demikian juga alat kesehatan. Alat kesehatan terbaru dengan fitur dan tampilan yang semakin canggih serta modern guna memenuhi kebutuhan setiap orang dalam perawatan atau penanganan medis yang lebih baik. Alat Kesehatan mempunyai peran penting dalam dunia kesehatan,

Alat kesehatan juga merupakan salah satu bagian penting dalam pelayanan kesehatan yang digunakan untuk membantu dalam pencegahan, penegakkan diagnosa, pengobatan maupun pemulihan penyakit.<sup>1</sup> Alat kesehatan yang beredar di Indonesia ada yang berasal dari dalam negeri maupun luar negeri.

Akan tetapi, hingga saat ini, alat kesehatan yang beredar di Indonesia masih lebih banyak dikuasai oleh produk impor yang persentasenya mencapai lebih dari 90%. Kebutuhan alat kesehatan juga semakin meningkat sejak hadirnya program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dimana prinsip JKN adalah memberikan layanan yang bersifat komprehensif, artinya pengobatan

---

<sup>1</sup> WHO 2011. Development of Medical Device Policies, Jenewa, WHO Press.

untuk semua jenis penyakit dijamin, baik pengobatan yang murah maupun mahal.<sup>2</sup>

Seiring perkembangan zaman yang semakin maju, Indonesia sudah mulai memproduksi alat kesehatan, produksi alat kesehatan dalam negeri terus meningkat sejak 2015 sampai tahun ini. Pada tahun 2018 sebanyak 328 jenis alat kesehatan yang mampu diproduksi di dalam negeri. Sebelumnya, pada 2016 sebanyak 262 jenis alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri, kemudian meningkat di tahun 2017 menjadi 294 jenis alat kesehatan. Peningkatan produksi alat kesehatan itu diiringi dengan bertambahnya jumlah industri alat kesehatan di Tanah Air. Sejak 2015 hingga tahun 2018 industri alat kesehatan dalam negeri tumbuh sebesar 35,23% atau sebanyak 68 industri, dari yang sebelumnya pada 2015 terdapat 193 industri meningkat menjadi 261 industri di tahun 2018.<sup>3</sup>

Peningkatan industri alat kesehatan dalam negeri saat ini telah mampu memenuhi lebih kurang 69,44% standar fasilitas alat kesehatan di Rumah Sakit Kelas D, dan memenuhi sekitar 50% standar fasilitas alat kesehatan di Rumah Sakit Kelas A. Saat ini jumlah alat kesehatan dalam negeri yang telah memiliki izin untuk beredar sebanyak 4.526 produk. Peningkatan produksi alat

---

<sup>2</sup> Nazmi, "Implementasi Kebijakan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri", Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia Vol. 07 No. 01, 2018, Hlm 42.

<sup>3</sup>Rokom, <http://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20181108/4428570/produksi-alat-kesehatan-negeri-meningkat/>, diakses pada tanggal 29 April 2019 pukul 17:30 WIB.

kesehatan ini dinilai penting untuk diketahui oleh masyarakat Indonesia sebagai media Informasi, edukasi, dan promosi kesehatan kepada masyarakat.<sup>4</sup>

Peningkatan produksi alat kesehatan dalam negeri yang cukup pesat, sehingga diperlukan regulasi yang baik, hal ini dibentuk guna menjamin mutu, keamanan dan kualitas alat kesehatan tersebut. Hal ini memegang peran penting untuk melindungi keamanan, dan kesehatan warga negara.

Sebagai langkah untuk mewujudkan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri Pemerintah menetapkan beberapa peraturan dan kebijakan. Peraturan dan kebijakan yang telah dibuat untuk antara lain Peraturan Pemerintah Nomor 14 tahun 2015 Tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional tahun 2015-2035 dan Rencana Strategis Kementerian Kesehatan tahun 2015-2019. Kemudian pemerintah juga baru saja mengeluarkan Paket Kebijakan Ekonomi XI yang dilanjutkan dengan Inpres Nomor 6 tahun 2016 Tentang Percepatan Kemandirian Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Selain itu, telah diterbitkan pula Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 86 tahun 2013 Tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Nasional.<sup>5</sup>

Berdasarkan data – data diatas, bahwa produksi alat kesehatan berada dalam pengawasan pemerintah begitu juga dengan konsumen atau orang yang menggunakan atau memakai alat kesehatan tersebut. Pemerintah memiliki

---

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> Nazmi, “Implementasi Kebijakan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri”, Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia Vol. 07 No. 01, 2018, hlm 43.

peran penting untuk mengawasi produksi dan peredaran alat kesehatan tersebut guna menghindari hal – hal yang bisa membahayakan atau berdampak pada konsumen yang menggunakan alat kesehatan tersebut.

Undang-Undang dalam bidang kesehatan tidak menggunakan istilah konsumen dalam menyebutkan pengguna jasa rumah sakit (pasien). Tetapi untuk dapat mengetahui kedudukan pasien sebagai konsumen atau tidak, maka kita dapat membandingkan pengertian pasien dan konsumen.

Konsumen memang tidak sekedar pembeli tetapi semua orang (perorangan atau badan usaha) yang mengonsumsi jasa dan/atau barang. Jadi, yang paling penting terjadinya suatu transaksi konsumen (*consumer transaction*) berupa peralihan barang dan/atau jasa, termasuk peralihan kenikmatan dalam menggunakannya.<sup>6</sup> Bila kita melihat dalam hal pelayanan kesehatan maka peralihan jasa terjadi antara dokter kepada pasien. Pasien merupakan pemakai atau pengguna jasa pelayanan kesehatan di rumah sakit maupun di tempat praktik dokter. Setelah pasien mendapatkan jasa dari tenaga kesehatan, maka kemudian akan terjadi transaksi ekonomi baik secara langsung maupun tidak langsung berupa pembayaran atas jasa yang telah diperoleh.

Pasien rumah sakit adalah konsumen, sehingga secara umum pasien dilindungi dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang

---

<sup>6</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, Hukum Perlindungan Konsumen, Jakarta, Sinar Grafika, 2008, hlm. 28

Perlindungan Konsumen (Undang - Undang Nomor 8 tahun 1999). Menurut Pasal 4 Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999, hak – hak konsumen adalah:

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.

Permasalahan timbul ketika adanya alat kesehatan yang dirasakan merugikan bagi pasien atau konsumen. Alat kesehatan yang tidak memenuhi standarisasi, tidak terjamin keamanannya, mutu, dan manfaatnya, padahal untuk setiap pendistribusian alat kesehatan harus memiliki ijin yang terdaftar di Kementerian Kesehatan RI sebelum didistribusikan ke masyarakat. Demikian pula, jika alat kesehatan diimpor maka pengimpor juga harus mengantongi ijin sebagai distributor.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyebutkan bahwa Permohonan baru Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilakukan secara *online* melalui portal Indonesia National Single Window atau situs web dengan alamat [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id) dilengkapi dengan persyaratan administrasi, hal ini ditentukan dalam Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Salah satu kasus produksi alat kesehatan adalah kasus yang terjadi Gresik, Polisi membongkar produksi alat kesehatan di sebuah pergudangan di Cerme. Usaha itu milik Zudin Rotin, seorang warga Kebomas, Gresik. Dalam menjalankan aksinya, modus yang dilakukan Zudi adalah memproduksi, dan mengedarkan alkes implan berupa PEN orthopedi dan screw orthopedi yang tidak memiliki izin edar sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 62 tahun

2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan. Selain itu Zudi juga memproduksi alat kesehatan Diagnostik *in Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Wahyu mengatakan alkes milik Zudi diedarkan ke wilayah Semarang, dalam mengedarkan alkes ini tersangka tidak langsung menjual ke rumah sakit. Tapi, diedarkan melalui sales dan marketing yang bekerja di perusahaan yang bergerak di distributor alat kesehatan.<sup>7</sup>

Sampai saat ini penulis masih menemukan bahwa relita atau fakta dalam kegiatan produksi alat kesehatan masih belum sesuai dengan peraturan yang sudah ditetapkan di Indonesia, masih ada terdapat produsen yang memproduksi atau menjual alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dan sertifikat produksi, hal ini bisa merugikan pihak konsumen atau pasien sebagai pemakai alat kesehatan tersebut, karena dikhawatirkan jika alat kesehatan itu tidak sesuai dengan standarisasi yang ada. Sehingga terjadi problematika hukum, seharusnya produksi alat kesehatan memenuhi persyaratan yang sudah tercantum dalam Peraturan perundang – undangan yang ada, namun pada praktiknya masih belum terpenuhi.

Berdasarkan latar belakang yang penulis telah uraikan di atas, penulis tertarik dengan permasalahan tersebut, dan dari penelitian yang penulis lakukan, sejauh ini ada beberapa yang telah melakukan penelitian tentang alat kesehatan tetapi mengangkat permasalahan yang berbeda dengan yang akan

---

<sup>7</sup> Deny Prastyo Utomo, <https://news.detik.com/berita-jawa-timur/d-4270015/polisi-gerebek-gudang-produksi-alkes-ilegal-di-gresik>, diakses pada tanggal 29 April 2019 pukul 18:00 WIB.

penulis kaji di skripsi ini, seperti yang ditulis oleh Sumini dari Universitas Atma Jaya Yogyakarta dengan judul **RANCANGAN PROSEDUR PENGELOLAAN OBAT/ALAT KESEHATAN DI INSTALASI FARMASI RUMAH SAKIT MYRIA PALEMBANG**, dalam skripsi tersebut memiliki rumusan masalah bagaimana rancangan prosedur pengelolaan obat/alat kesehatan yang baik di Instalasi Farmasi Rumah Sakit Myria Palembang. Sehingga penulis mencoba untuk mengkaji dan melakukan analisa terhadap pengawasan pemerintah terhadap produksi dan peredaran alat kesehatan, yang memiliki topik dengan skripsi di atas dengan mengambil judul skripsi mengenai **“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.”**

## **B. Identifikasi Masalah**

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan dalam latar belakang di atas, dapat diidentifikasi beberapa permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana tanggung jawab negara dalam mengawasi produksi dan peredaran alat kesehatan di Indonesia?
2. Bagaimana perlindungan hukum berkaitan dengan hak konsumen sebagai pengguna alat kesehatan?

## **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan identifikasi masalah yang telah dikemukakan di atas, adapun tujuan yang ingin dicapai penulis adalah:

1. Untuk mengetahui dan menjelaskan pertanggungjawaban pemerintah mengawasi kegiatan produksi dan peredaran alat kesehatan.
2. Untuk menganalisa dan mengetahui perlindungan hukum hak konsumen sebagai pengguna alat kesehatan.

## **D. Manfaat Penelitian**

Penulisan ini diharapkan dapat memberikan berbagai kegunaan.

Adapun kegunaan penelitian ini adalah sebagai berikut:

## **1. Kegunaan Teoritis**

Secara teoritis, hasil penelitian ini diharapkan dapat berguna bagi pengembangan ilmu hukum di bidang ilmu hukum pada umumnya, khususnya mengenai hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen serta dapat digunakan untuk perluasan wawasan keilmuan dalam penggunaan teori dan asas-asas hukum terhadap permasalahan hukum yang dihadapi. Selain itu dapat juga dijadikan sebagai salah satu upaya untuk menambah dan memperluas wawasan serta pengetahuan masyarakat maupun seluruh civitas akademika pada bidang hukum di Indonesia.

## **2. Kegunaan Praktis**

- a. Bagi penulis, dapat menambah pengetahuan penulis dan dapat menerapkan ilmu-ilmu yang telah di dapat selama masa perkuliahan, serta mengetahui bagaimana pertanggungjawaban negara terhadap produksi dan peredaran alat kesehatan di Indonesia serta perlindungan hukum bagi konsumen sebagai perngguna alat kesehatan.
- b. Bagi Akademisi, diharapkan dapat bermanfaat dalam memberikan tambahan pengetahuan dan memberikan konstruksi secara lebih mendalam mengenai Hukum Kesehatan dan Hukum Perlindungan Konsumen.
- c. Bagi Pembaca pada umumnya, diharapkan dapat menambah pengetahuan dan wawasan mengenai permasalahan terkait serta dapat menjadi bahan referensi jika kelak berhadapan dengan masalah mengenai permasalahan yang diteliti.

## **E. Kerangka Pemikiran**

### **1. Kerangka Teoritis**

Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengamanatkan bahwa tujuan didirikan Negara Republik Indonesia, antara lain adalah untuk memajukan kesejahteraan umum dan mencerdaskan kehidupan bangsa. Amanat tersebut mengandung makna negara berkewajiban memenuhi kebutuhan setiap warga negara melalui suatu sistem pemerintahan yang mendukung terciptanya penyelenggaraan pelayanan publik yang prima dalam rangka memenuhi kebutuhan dasar dan hak sipil setiap warga negara atas barang publik, jasa publik, dan pelayanan administratif. Dengan mempertimbangan hal tersebut, maka diperlukan undang-undang tentang pelayanan publik.

Asas - Asas Hukum Kesehatan berdasarkan Pasal 4 Undang - Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik Penyelenggaraan Pelayanan Publik berasaskan :

- a. Kepentingan umum; artinya pemberian pelayanan tidak boleh mengutamakan kepentingan pribadi dan/atau golongan;
- b. Kepastian hukum; artinya jaminan terwujudnya hak dan kewajiban dalam penyelenggaraan pelayanan;
- c. Kesamaan hak; artinya pemberian pelayanan tidak membedakan suku, ras, agama, golongan, gender, dan status ekonomi;

- d. Keseimbangan hak dan kewajiban; artinya pemenuhan hak harus sebanding dengan kewajiban yang harus dilaksanakan, baik oleh pemberi maupun penerima pelayanan;
- e. Keprofesionalan; artinya pelaksana pelayanan harus memiliki kompetensi yang sesuai dengan bidang tugas;
- f. Partisipatif; artinya peningkatan peran serta masyarakat dalam penyelenggaraan pelayanan dengan memperhatikan aspirasi, kebutuhan, dan harapan masyarakat;
- g. Persamaan perlakuan/ tidak diskriminatif; artinya setiap warga negara berhak memperoleh pelayanan yang adil;
- h. Keterbukaan; artinya setiap penerima pelayanan dapat dengan mudah mengakses dan memperoleh informasi mengenai pelayanan yang diinginkan;
- i. Akuntabilitas; artinya proses penyelenggaraan pelayanan harus dapat dipertanggungjawabkan :sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

Kemudian dalam Pasal 5 Undang-Undang No.25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik, menyatakan bahwa :

- (1) Ruang lingkup pelayanan publik meliputi pelayanan barang publik dan jasa publik serta pelayanan administratif yang diatur dalam peraturan perundang-undangan;

(2) Ruang lingkup sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pendidikan, pengajaran, pekerjaan dan usaha, tempat tinggal, komunikasi dan informasi, lingkungan hidup, kesehatan, jaminan sosial, energi, perbankan, perhubungan, sumber daya alam, pariwisata, dan sektor strategis lainnya.

Berdasarkan Pasal 2 Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pembangunan kesehatan harus memperhatikan berbagai asas yang memberikan arah pembangunan kesehatan dan dilaksanakan melalui upaya kesehatan sebagai berikut:

- a. Asas perikemanusiaan, artinya bahwa pembangunan kesehatan harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan pada Ketuhanan Yang Maha Esa dengan tidak membedakan golongan agama dan bangsa;
- b. Asas keseimbangan, artinya bahwa pembangunan kesehatan harus dilaksanakan antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental, serta antara material dan sipiritual;
- c. Asas manfaat, artinya bahwa pembangunan kesehatan harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemanausiaan dan perikehidupan yang sehat bagi setiap warga negara;
- d. Asas perlindungan, artinya bahwa pembangunan kesehatan harus dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pemberi dan penerima pelayanan kesehatan;

- e. Asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban, artinya bahwa pembangunan kesehatan dengan menghormati hak dan kewajiban masyarakat sebagai bentuk kesamaan kedudukan hukum;
- f. Asas keadilan, artinya bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada semua lapisan masyarakat dengan pembiayaan yang terjangkau;
- g. Asas gender dan nondiskriminatif, artinya bahwa pembangunan kesehatan tidak membedakan perlakuan terhadap perempuan dan laki-laki;
- h. Asas norma agama, artinya pembangunan kesehatan harus memperhatikan dan menghormati serta tidak membedakan agama yang dianut masyarakat.

Hermien Hadiati Koeswadji menyatakan pada dasarnya hukum kesehatan bertumpu pada hak atas pemeliharaan kesehatan sebagai hak dasar social (*the right to health care*) yang ditopang oleh 2 (dua) hak dasar individual yang terdiri dari hak atas informasi (*the right to information*) dan hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right of self determination*).<sup>8</sup>

Sejalan dengan hal tersebut Roscam Abing mentautkan hukum kesehatan dengan hak untuk sehat dengan menyatakan bahwa hak atas pemeliharaan kesehatan mencakup berbagai aspek yang merefleksikan pemberian perlindungan dan pemberian fasilitas dalam pelaksanaannya,

---

<sup>8</sup> Hermien Hadiati Koeswadji, 1998, Hukum Kedokteran, Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm 22.

untuk merealisasikan hak atas pemeliharaan bisa juga mengandung pelaksanaan hak untuk hidup, hak atas privasi, dan hak untuk memperoleh informasi.<sup>9</sup>

Dalam Pasal 2 Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen berasaskan sebagai berikut:

a. Manfaat

Segala upaya yang dilakukan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan. Dengan kata lain, tidak boleh hanya salah satu pihak saja yang memperoleh manfaat, sedangkan pihak lain mendapatkan kerugian.

b. Keadilan,

Dalam hal ini, tidak selamanya sengketa konsumen di akibatkan oleh kesalahan pelaku usaha saja, tetapi bisa juga di akibatkan oleh kesalahan konsumen yang terkadang tidak tahu akan kewajibannya. Konsumen dan produsen/pelaku usaha dapat berlaku adil melalui perolehan hak dan kewajiban secara seimbang.

c. Keseimbangan

Asas keseimbangan ini dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara hak dan kewajiban para pelaku usaha dan konsumen.

---

<sup>9</sup> Roscam Abing, 1998, "Health, Human Rights and Health Law The Move Towards Internationalization With Special Emphasis on Europe" dalam Journal International Digest of Health Legislations, Vol 49 No. 1, 1998, Geneve, hlm 103 dan 107.

Menghendaki konsumen, produsen/pelaku usaha dan pemerintah memperoleh manfaat yang seimbang dari pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen.

d. Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Asas ini bertujuan untuk memberikan adanya jaminan hukum bahwa konsumen akan memperoleh manfaat dari produk yang dikonsumsi/dipakainya, dan sebaliknya bahwa produk itu tidak akan mengancam ketentraman dan keselamatan jiwa dan harta bendanya.

e. Kepastian hukum.

Asas ini bertujuan untuk memberikan kepastian hukum agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan menjalankan apa yang menjadi hak dan kewajibannya. Tanpa harus membebankan tanggung jawab kepada salah satu pihak, serta negara menjamin kepastian hukum.

Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa Perlindungan Hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan.<sup>10</sup>

## 2. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual adalah penggambaran antara konsep-konsep khusus yang merupakan kumpulan dalam arti yang berkaitan dengan istilah yang akan

---

<sup>10</sup> Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Bagi Rakyat di Indonesia*, Surabaya: Bina Ilmu, 1987, hlm 1.

diteliti atau diuraikan dalam penulisan ini.<sup>11</sup> Tujuan adanya kerangka konseptual ini ialah untuk memberikan persamaan persepsi mengenai definisi operasional.<sup>12</sup> Untuk menjawab permasalahan dalam penelitian ini, perlu didefinisikan beberapa konsep dasar dalam rangka menyamakan persepsi agar secara operasional dapat dibatasi ruang lingkup variabel dan dapat diperoleh hasil penelitian yang sesuai dengan tujuan penelitian yang telah ditentukan yaitu :

- a. Alat Kesehatan adalah barang, instrumen (alat yang memenuhi persyaratan akademis), *apparatus* (peralatan) atau alat termasuk tiap komponen, bagian atau perlengkapan yang diproduksi, dijual atau dimaksudkan untuk digunakan dalam penelitian dan perawatan kesehatan, diagnosis penyembuhan, peringanan atau pencegahan penyakit, kelainan keadaan badan atau gejalanya pada manusia.
- b. Produk Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen (alat yang memenuhi persyaratan akademis), *apparatus* (peralatan), peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen (alat yang memenuhi persyaratan akademis), *apparatus* (peralatan), peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari

---

<sup>11</sup> H. Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta : Sinar Grafika, 2015, hlm. 96.

<sup>12</sup> Koentjaraningrat , *Metode Metode Penelitian Masyarakat*, Jakarta: Gramedia, 1990, hlm. 67.

tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi.

- c. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tanggadan tempat-tempat umum.
- d. Produsen adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan usaha, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
- e. Produksi adalah suatu kegiatan untuk menciptakan atau menambah nilai guna suatu barang untuk memenuhi kebutuhan.
- f. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.
- g. Pasien atau pesakit adalah seseorang yang menerima perawatan medis.
- h. Tanggung Jawab adalah suatu yang harus dipertanggungjawabkan atas perbuatan yang telah dilakukan.
- i. Hak Konsumen adalah kuasa untuk menerima atau melakukan sesuatu yang konsumen terima dan orang lain tidak boleh merampasnya baik secara paksa atau tidak.

## **F. Metode Penelitian**

Penelitian Hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.<sup>13</sup> Dalam penelitian ini penulis menggunakan metode penelitian sebagai berikut :

### **1. Jenis Penelitian**

Jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah penelitian Yuridis-Normatif, untuk menganalisis data yang mengacu kepada norma-norma hukum yang terdapat di dalam peraturan perundang undangan sesuai dengan permasalahan yang diteliti. Metode penelitian yuridis normatif adalah metode penelitian yang di fokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif.<sup>14</sup> Berkaitan dengan metode penelitian tersebut penulis akan mengkaji pertanggungjawaban pemerintah terhadap produksi alat kesehatan yang ada di Indonesia dikaitkan dengan hak konsumen sebagai pengguna alat kesehatan.

### **2. Sifat Penelitian**

Sifat penelitian dari tugas akhir ini adalah deskriptif analisis yaitu penelitian yang menggambarkan peraturan perundang - undang yang

---

<sup>13</sup> Peter Mahmud Marzuki, Pengantar Ilmu Hukum, Kencana, Jakarta, 2008, hlm.35

<sup>14</sup> Jhonny Ibrahim, Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif Edisi Revisi , Malang: Bayumedia Publishing, 2007, hlm. 295

berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum positif yang menyangkut permasalahan yang sedang diteliti.<sup>15</sup>

### 3. Pendekatan Penelitian

Penyusunan tugas akhir ini menggunakan berbagai pendekatan diantaranya adalah pendekatan perundang – undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang - undangan dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang diteliti<sup>16</sup> serta nantinya analisis dalam penulisan ini didasarkan pada norma hukum positif tertulis yang berupa peraturan perundang-undangan maupun peraturan-peraturan lain terkait sebagai bahan hukum primer. Sedangkan, pendekatan konseptual beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin - doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum, akan menghasilkan pengertian hukum, konsep hukum, dan asas-asas hukum yang relevan.<sup>17</sup>

### 4. Jenis Data

Dalam suatu penelitian, data terbagi menjadi dua yaitu data primer dan data sekunder. Data primer merupakan data yang diperoleh langsung dari masyarakat, sedangkan data sekunder adalah data yang diperoleh dari bahan pustaka<sup>18</sup>. Jenis Data yang digunakan di dalam penelitian hukum ini adalah

---

<sup>15</sup> Rommy Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimentri*, Jakarta: Ghalia Indonesia, 1998, hlm.98

<sup>16</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Op. Cit*, hlm. 7.

<sup>17</sup> *Ibid*, hlm. 135.

<sup>18</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia Prees, 1986, hlm. 11.

data sekunder yang diperoleh dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Sehingga sumber bahan hukum yang digunakan dalam penulisan ini adalah:

a. Bahan hukum primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang memiliki kekuatan hukum mengikat, terdiri atas UUD 1945, peraturan perundang - undangan terkait, catatan resmi dalam pembuatan undang-undang peraturan lain diluar undang-undang<sup>19</sup>, bahan hukum primer yang digunakan oleh Penulis yang berkaitan dengan penelitian ini adalah :

- 1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- 2) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik;
- 3) Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
- 4) Undang - Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah;
- 5) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

b. Bahan hukum sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang erat kaitannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisis memahami bahan

---

<sup>19</sup> Rommy Hanitijo Soemitro, Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimentri, Jakarta: Ghalia Indonesia, 1998, hlm. 53.

hukum primer, yaitu rancangan peraturan perundang-undangan, buku, kamus hukum, literatur, artikel dalam internet, makalah, serta jurnal dan publikasi hukum.<sup>20</sup> Bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan-bahan hukum primer.

c. Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan informasi hukum yang baik yang terdokumentasi maupun tersaji melalui media seperti kamus hukum, ensiklopedia, dan lain-lain.<sup>21</sup>

## 5. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan bahan hukum dilakukan dengan studi kepustakaan dan wawancara. Dalam penelitian ini teknik pengumpulan data yang dilakukan penulis adalah sebagai berikut :

a. Studi Literatur dan Perundang-Undangan

Studi Literatur, doktrin, dan perundang-undangan menjadi teknik pengumpulan data yang akan penulis lakukan dalam pembuatan tugas akhir ini. Topik literatur tersebut adalah mengenai pertanggungjawaban negara terhadap produksi alat kesehatan dikaitkan dengan perlindungan konsumen sebagai pengguna alat kesehatan.

b. Wawancara

---

<sup>20</sup> Rommy Hanitijo Soemitro, *Op. Cit*, hlm. 18

<sup>21</sup> Meray Hendrik Mezak, *Metode dan Pendekatan Penelitian Hukum*, Jurnal Law Review Fakultas Hukum Pelita Harapan, 2006, hlm.87.

Instrumen wawancara yang digunakan adalah bebas terpimpin, yang berpedoman pada suatu daftar pertanyaan tersruktur yang berisifat terbuka. Penulis akan melakukan wawancara dengan narasumber dari Dinas Kesehatan

## **6. Teknik Analisis Data**

Teknik analisis data yang digunakan dalam penelitian hukum ini menggunakan cara dianalisis secara kualitatif dengan menggunakan pola pikir logika deduktif.

## **G. Sistematika Penulisan**

Dalam penelitian ini penulis membagi penulisan ini secara lengkap ke dalam 5 (lima) bab, yaitu:

### **BAB I PENDAHULUAN**

Dalam bab ini penulis menguraikan tentang: Identifikasi Masalah; Tujuan Penelitian; Kegunaan Penelitian; Kerangka Pemikiran; dan Metode Penelitian.

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

Dalam bab ini penulis akan menjelaskan mengenai aspek hukum produksi dan peredaran alat kesehatan dan pertanggungjawaban negara di bidang alat kesehatan tersebut.

### **BAB III TINJAUAN HUKUM HAK KONSUMEN SEBAGAI PENGGUNA ALAT KESEHATAN**

Dalam bab ini berisi uraian umum mengenai aspek – aspek hukum hak konsumen serta beberapa teori yang bersangkutan.

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

Dalam bab ini berisi uraian mengenai aspek pertanggung jawaban pemerintah dalam mengawasi produksi alat kesehatan dan pemenuhan hak konsumen sebagai pengguna alat kesehatan.

### **BAB V PENUTUP**

Dalam bab ini merupakan bab terakhir yang berisikan kesimpulan dari keseluruhan materi atau pembahasan serta saran-saran yang bisa penulis rumuskan sebagai masukan.