

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia bahwa Coronavirus merupakan keluarga besar virus yang menyebabkan penyakit pada manusia dan hewan. Pada manusia biasanya menyebabkan penyakit infeksi saluran pernapasan, mulai flu biasa hingga penyakit yang serius seperti *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) dan Sindrom Pernafasan Akut Berat / *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS). Corona virus jenis baru yang ditemukan pada manusia sejak kejadian luar biasa muncul di Wuhan Cina, pada Desember 2019, kemudian diberi nama *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-COV 2), dan menyebabkan penyakit *Coronavirus Disease-2019* (COVID-19)¹.

Wabah Covid-19 sudah berlangsung selama 2 tahun lamanya, di Indonesia sendiri sudah berlangsung sejak 2 Maret 2020. Hingga 22 April 2022 bahwa sebanyak 6.043.246 orang sudah terkonfirmasi Covid-19². Hingga 22 April 2022 sudah sebanyak 163.118 orang masyarakat Bekasi terkonfirmasi positif Covid-19³ sehingga sudah banyak alat kesehatan yang dibeli dan dijual di

¹ Anonim, Pertanyaan dan Jawaban Terkait Covid-19, hlm.1, <https://www.kemkes.go.id/folder/view/full-content/structure-faq.html>, diakses 28 September 2021.

² Anonim, Data Positif Covid-19, hlm.1, www.covid19.go.id, diakses 29 Maret 2022.

³ Anonim, Data Terkonfirmasi Covid-19 Kota Bekasi, <https://corona.bekasikota.go.id/>, diakses 29 Maret 2022.

Kota Bekasi untuk memenuhi kebutuhan masyarakat. Jika tidak adanya pengawasan yang benar dan teliti oleh pemerintah dapat membuat peredaran produk kesehatan ilegal semakin banyak dan tidak sesuai dengan standar kesehatan⁴.

Masyarakat dapat membeli dan menjual alat kesehatan karena adanya penyaluran alat kesehatan. Penyalur alat kesehatan merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang - undangan⁵.

Produk alat kesehatan yang beredar harus memenuhi suatu standar dan / atau syarat mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan Farmakope Indonesia, Standar Nasional Indonesia, Pedoman Penilaian Alat Kesehatan, atau standar lainnya yang diatur oleh Direktur Jenderal⁶. Penyaluran alat kesehatan disalurkan melalui PAK, cabang PAK, toko alat kesehatan dan dalam jumlah terbatas dapat disalurkan melalui apotek dan pedagang eceran obat.

Masker merupakan sebuah alat kesehatan yang sangat dibutuhkan dan sebuah alat untuk menerapkan protokol kesehatan masyarakat Indonesia. Masker

⁴ Anonim, penyebaran kasus Covid-19 www.pikobar.jabarprov.go.id, diakses 22 Maret 2022.

⁵ Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.

⁶ Pasal 4 ayat (1) dan ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.

dapat diklasifikasikan menjadi berbagai jenis berdasarkan bahan dan fungsinya seperti Masker N95, Masker Medis, dan Masker yang berbahan kain⁷.

Peredaran penjualan Masker di Bekasi mengalami kenaikan pada tahun 2020 menurut Khusnul Ulmi selaku Asisten Apoteker di Apotek Zamzam Mulya, Jatiwaringin Bekasi mengatakan bahwa penjualan masker dan vitamin telah meningkat. Berbagai jenis Masker N95, Masker medis telah habis sebanyak 70 kotak⁸.

Adanya Covid-19 di Indonesia membuat masyarakat semakin sadar akan kesehatan dirinya seperti yang dijelaskan dalam artikel yang ditulis oleh Mela Arnani bahwa terdapat tiga perusahaan masker yang mengalami peningkatan permintaan sehingga menimbulkan keuntungan penjualan produk kesehatan khususnya masker medis⁹. Berdasarkan artikel yang ditulis oleh Andhika Prasetya bahwa permintaan akan kebutuhan vitamin, masker dan alat kesehatan naik hingga 50% dari sebelumnya¹⁰. Banyaknya permintaan dari masyarakat tersebut sehingga mendatangkan penjual “nakal” yang memproduksi serta menjual alat

⁷ Cindy Gustavia Dwirusman, 2020, “Peran dan Efektivitas Masker dalam Pencegahan Penularan Corona Virus Disaese 2019 (Covid-19)”, *Jurnal Medika Hutama*, Vol 02 No 01, Oktober 2020, Universitas Lampung, hlm 418.

⁸ Luthfi Khairul Fikri, Virus Corona banyak warga Bekasi buru masker dan vitamin, <https://wartakota.tribunnews.com/2020/02/04/virus-corona-banyak-warga-bekasi-buru-masker-dan-vitamin>, diakses 29 April 2022.

⁹ Mela Arnani, Virus Corona Merebak, Permintaan Masker Meningkat Membuat Harga Melonjak. <https://www.kompas.com/tren/read/2020/01/28/200500365/virus-corona-merebak-permintaan-masker-meningkat-membuat-harga-melonjak?page=all>, diakses 29 Oktober 2021.

¹⁰ Andika Prasetya, Permintaan Vitamin-Alkes Meningkat Imbas Kasus Corona Melonjak <https://finance.detik.com/foto-bisnis/d-5618839/permintaan-vitamin-alkes-meningkat-imbaskan-kasus-corona-melonjak>, diakses 29 Oktober 2021.

kesehatan ilegal. Produk alat kesehatan tersebut dibuat semirip mungkin dari kotak kemasan, warna produknya namun yang berbahaya adalah kualitasnya tidak sama dengan yang aslinya. Produk alat kesehatan ilegal ini berbahaya karena dapat menimbulkan wabah yang lebih serius dan juga seharusnya saat seperti ini kesehatan merupakan hal yang utama bagi masyarakat¹¹.

Pada awal tahun 2021 Rumah Sakit Infeksi (RSPI) Sulianti Saroso, Jakarta mendapat donasi masker namun masker yang disumbangkan ternyata merupakan masker ilegal, pada bagian mulutnya sudah robek semua. Berdasarkan hasil uji laboratorium yang dilakukan terhadap berbagai jenis masker medis yang ada di lapangan terdapat masker medis terutama masker medis import yang memiliki filtrasi bakteri dibawah standar minimum yang disyaratkan¹².

Adanya kemajuan kegiatan perekonomian perdagangan yang semakin terbuka di Indonesia pada saat ini memberikan begitu banyak tantangan baik sebagai Konsumen, Pelaku Usaha maupun Pemerintah. Tantangan tersebut yakni mengenai permasalahan terhadap perlindungan Konsumen¹³.

¹¹ Anonim. 2021, Bahaya, Sekarang Beredar Masker Medis Palsu yang Bisa Bikin Kamu Positif Covid-19 <https://www.halloriau.com/read-hallo-indonesia-145021-2021-04-06-bahaya-sekarang-beredar-masker-medis-palsu-yang-bisa-bikin-kamu-positif-covid19.html>, diakses 16 Oktober 2021.

¹² Dhanang David Aritonang, dkk, Berbahaya, Masker Medis Palsu Beredar Luas, https://www.kompas.id/baca/metro/2021/04/03/berbahaya-masker-medis-palsu-beredar-luas/?status=sukses_login&status_login=login, diakses 29 Oktober 2021.

¹³ Erman Rajaguguk, Nurmadjito, dkk, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, hlm. 6.

Berdasarkan pasal 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. Pengertian konsumen sendiri 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. Sedangkan Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik 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 ekonomi¹⁴.

Dalam Pasal 4 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan, hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut, serta hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang

¹⁴ Pasal 1 angka 3 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

Dalam Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pasal 1 angka 5 alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Seperti yang diketahui bahwa memakai masker adalah salah satu cara untuk pencegahan penularan Covid-19 dan merupakan alat kesehatan. Berdasarkan penjelasan yang diberikan oleh Plt Dirjen Farmalkes Kementerian Kesehatan, Arianti Anaya dihimbau bahwa masyarakat harus lebih berhati-hati dalam memakai masker di era pandemi covid-19 ini karena saat ini banyak beredar masker ilegal di pasaran dan meningkatkan kerentanan untuk penularan covid-19¹⁵.

Berdasarkan hasil dari pengamatan yang dilakukan di Bekasi, Jawa Barat masih banyak produk alat kesehatan ilegal yang dijual di Bekasi seperti Hand sanitizer yang hanya dijual Rp.3.600 untuk 50 ml padahal saat di awal pandemi Covid-19 dijual dengan harga Rp. 40.000 untuk ukuran 25ml, sarung tangan karet yang juga sekarang dijual dengan harga Rp. 40.000,- perkotak padahal awal

¹⁵ Rokom, Hindari Penggunaan Masker Palsu, Kenali Ciri Masker Layak Pakai, <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20210404/5237407/hindari-penggunaan-masker-palsu-kenali-ciri-masker-layak-pakai/>, diakses 30 Maret 2022.

pandemi bisa mencapai Rp. 250.000,- terutama masker yang tidak sesuai dengan peraturan yang ada. Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit dr. Achmad Yurianto mengimbau masyarakat untuk memakai masker yang baik dan bahan yang benar. Ia menjelaskan ada 3 jenis masker yang direkomendasikan, yakni masker N95, masker bedah, dan masker kain¹⁶. *World Health Organization* juga mengatakan bahwa masker medis 3 lapis digunakan untuk masyarakat¹⁷. Seperti yang ditemukan disalah satu minimarket di daerah Bekasi Timur mereka menjual harga masker per kotaknya hanya dengan harga di bawah Rp. 10.000,- berisi 50 lembar masker medis 3 lapis. Padahal seperti yang diketahui bahwa di awal pandemi Covid-19 masker dijual dengan harga yang sangat tinggi bisa sampai Rp. 400.000,-.

Menggunakan masker sendiri merupakan salah satu cara pencegahan penyebaran virus corona yang dianjurkan oleh menteri kesehatan walaupun masih terdapat banyak protokol kesehatan tetapi yang paling mudah dilakukan adalah dengan menggunakan masker karena virus corona sendiri menularkan lewat batuk atau pilek yang mana bisa dicegah dengan menggunakan masker. Walaupun saat ini harga Produk alat Kesehatan yang dijual tergolong lebih

¹⁶ Anonim, Kemenkes Sarankan 3 Jenis Masker untuk Dipakai, <https://www.kemkes.go.id/article/view/20092200001/kemenkes-sarankan-3-jenis-masker-untuk-dipakai.html>, diakses 29 Oktober 2021.

¹⁷ Anonim, Penggunaan masker dalam konteks COVID-19, https://www.who.int/docs/default-source/searo/indonesia/covid19/penggunaan-masker-dalam-konteks-covid-19.pdf?sfvrsn=9cfbcc1f_5, diakses 29 Oktober 2021.

murah dibandingkan sebelumnya tetapi apakah kualitasnya masih sama dan dapat melindungi konsumen yang membeli masker tersebut.

Tingkat konsumsi masyarakat Indonesia yang cukup tinggi menyebabkan hukum perlindungan sangat dibutuhkan di Indonesia¹⁸. Persaingan antar produsen semakin ketat sehingga konsumen memiliki banyak pilihan produk yang akan dikonsumsi. Konsumen akan memilih pilihan yang terbaik diantara semua produk yang tersedia sehingga mutu barang menjadi hal yang harus diperhatikan oleh para produsen¹⁹. apalagi disaat pandemi Covid-19 seperti ini apakah konsumen yang dirugikan akibat Peredaran Produk alat Kesehatan Ilegal dapat terlindungi karena saat ini korban yang meninggal akibat covid-19 sudah mencapai 154.882 orang²⁰.

B. Rumusan Masalah

1. Apakah Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dapat Melindungi Hak Konsumen Terhadap Peredaran Produk Masker Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Bekasi?
2. Bagaimana Tanggung jawab Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Produk alat Kesehatan Masker Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Bekasi dan bentuk penyelesaiannya?

¹⁸ Mukti Fajar, 2019, *Hukum Perlindungan Konsumen dan Persaingan Usaha*, PUSTAKA PELAJAR, Yogyakarta, hlm. 13.

¹⁹ Shidarta, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia Edisi Revisi*, PT. Grasindo, Jakarta, hlm 53 - hlm 54.

²⁰ Anonim, Data Positif Covid-19, <https://covid19.go.id/>, diakses 28 Oktober 2021.

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan Rumusan Masalah yang telah dirumuskan maka tujuan penelitian untuk mengetahui apakah Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dapat Melindungi Hak Konsumen Terhadap Peredaran Produk alat Kesehatan Masker Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Bekasi serta bagaimana tanggung jawab pelaku usaha dan bentuk penyelesaiannya.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian dalam usulan ini adalah:

1. Manfaat Teoritis

Bagi perkembangan ilmu pengetahuan, hasil penelitian bermanfaat bagi ilmu hukum khususnya perlindungan konsumen terhadap peredaran produk alat kesehatan masker ilegal di era pandemic covid-19 di Kota Bekasi.

2. Manfaat Praktis

- a. Bagi Pemerintah diharapkan penelitian ini dapat memberi masukan dan bahan evaluasi mengenai perlindungan hukum bagi masyarakat yang membeli produk alat kesehatan masker ilegal di era pandemic covid-19.
- b. Bagi Konsumen diharapkan agar berhati-hati dalam memilih produk alat kesehatan masker ilegal di era pandemic covid-19 dan mengetahui perlindungan hukum yang bisa didapat.

- c. Bagi Pelaku Usaha diharapkan dapat mengetahui akibat dari menjual serta memproduksi produk alat kesehatan masker ilegal di era pandemic covid-19.
- d. Bagi Penulis diharapkan dapat mendapat wawasan dan menambah ilmu pengetahuan serta sebagai syarat untuk mendapatkan gelar sarjana hukum.

E. Keaslian Penelitian

Penulisan ini bukan merupakan plagiasi maupun duplikasi melainkan karya tulis asli penulis dengan judul “PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN ALAT KESEHATAN MASKER ILEGAL DI ERA PANDEMI COVID-19 DI KOTA BEKASI” sebagai perbandingan terdapat tiga skripsi yang temanya sama:

Nama : Hiltoni Glory
NPM : 140511488
Universitas : Atma Jaya Yogyakarta
Judul : Peran Seksi Pengawasan Perlindungan Konsumen Dan Tertib Niaga Dinas Perindustrian Dan Perdagangan Provinsi Kalimantan Barat Dalam Pemberian Perlindungan Konsumen Terhadap Kegiatan Perdagangan Suku Cadang Kendaraan Bermotor Palsu Di Kota Pontianak

Rumusan Masalah : Bagaimana peranan Seksi Pengawasan

Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga Dinas
Perindustrian dan Perdagangan Provinsi Kalimantan
Barat dalam memberikan perlindungan konsumen
terhadap kegiatan perdagangan suku cadang
kendaraan bermotor palsu di Kota Pontianak?

Hasil Penelitian : Perananan Seksi Pengawasan Perlindungan
Konsumen Dinas Perindustrian dan Perdagangan
Provinsi Kalimantan Barat terhadap peredaran suku
cadang kendaraan bermotor palsu di kota Pontianak
baik pengawasan langsung dan Tidak Langsung
belum berjalan efektif dan maksimal dikarenakan
masih ditemukan produk-produk palsu dan ilegal
yang beredar di Kota Pontianak.

Perbedaan : Letak perbedaan antara skripsi milik Hiltoni Glory
dengan penelitian yang akan diteliti oleh peneliti
yakni peneliti lebih mengarahkan pada dasar hukum
yang dapat melindungi konsumen Peredaran
Produk alat Kesehatan Ilegal di Era Pandemi
Covid-19 sedangkan skripsi milih Hiltoni Glory
lebih berfokus pada peran dari Seksi Perlindungan
Konsumen dan Tertib Niaga Disperindag Kalbar

guna mengawasi kegiatan perdagangan dan memberikan perlindungan konsumen.

Nama : Mikha Ananda Pramedita

NPM : 140511676

Universitas : Atma Jaya Yogyakarta

Judul : Kendala Pemerintah Dalam Melakukan Pengawasan Peredaran Kosmetik Tanpa Label Dan Dampak Terhadap Perlindungan Konsumen

Rumusan Masalah : Apakah kendala yang dihadapi oleh BBPOM Yogyakarta dalam menertibkan pelaku usaha yang tidak mencantumkan label pada produk kosmetik yang diperjual belikan di pasaran?

Hasil Penelitian : kendala yang dihadapi oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Yogyakarta dalam upaya pengawasan terhadap produk kosmetik tanpa label yaitu, adanya keterbatasan sumber daya manusia yang ada pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Yogyakarta sehingga proses pengawasan terutama dalam hal distribusi kosmetik tanpa label belum bisa berjalan efektif. Hal ini dikarenakan BPOM tidak hanya mengawasi kosmetik saja, namun semuanya baik obat maupun makanan.

Selain itu pengawasan juga belum bisa dilakukan secara komperensif untuk kosmetik yang diperjualbelikan secara online

Perbedaan : Letak perbedaan antara skripsi milik Mikha Ananda Pramedita dengan penelitian yang akan diteliti oleh peneliti yakni obyek yang diteliti penulis akan meneliti tentang produk alat kesehatan illegal khususnya masker sedangkan Mikha Ananda Pramedita tentang kosmetik illegal serta peneliti ingin memaparkan dari sisi perlindungan hukumnya sedangkan Mikha Ananda Pramedita melihat dari sisi kendala pemerintah dalam melakukan pengawasan.

Nama : Dwika Indy Vazirra

NIM 160200548

Universitas : Sumatera Utara

Judul : Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Dan Pemakaian Kosmetik Ilegal Yang Mengandung Bahan Berbahaya Di Kota Binjai

Rumusan Masalah : Mengapa terjadi peredaran dan penggunaan kosmetik ilegal di Binjai? Bagaimana tanggung jawab pemerintah terhadap peredaran dan

dipakainya kosmetik ilegal di Binjai? Apa upaya hukum yang dapat dilakukan masyarakat terhadap beredarnya produk kosmetik ilegal?

Hasil Penelitian : Faktor penyebab terjadinya peredaran kosmetik ilegal di Kota Binjai yaitu karena sangat banyaknya pelaku usaha yang menjual berbagai macam produk di pasaran sehingga membuat Dinas Kesehatan Kota Binjai kesulitan untuk memeriksa seluruh kelayakan dan keamanan produk tersebut dikarenakan jumlah pelaku usaha lebih banyak dibandingkan tenaga Farmakmin di Dinas Kesehatan Kota Binjai. Tanggung Jawab Pemerintah dalam hal peredaran dan pemakaian kosmetik ilegal di Kota Binjai ini adalah dengan cara melakukan pengawasan serta pembinaan kepada seluruh pelaku usaha. Upaya yang dilakukan masyarakat terhadap beredarnya kosmetik ilegal ini adalah bagi konsumen yang merasa dirugikan oleh pelaku usaha dapat melakukan beberapa upaya dalam menyelesaikan sengketanya melalui pengadilan umum yakni Pengadilan Negeri, Pengadilan Tinggi, Mahkamah Agung dan penyelesaian sengketa diluar pengadilan

dapat melalui lembaga Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang dapat menyelesaikan sengketa konsumen secara mudah, cepat, dan murah sehingga tidak memberatkan konsumen. Apabila telah dilakukan pembinaan dan pengawasan, konsumen merasa belum puas dan masih merasa dirugikan dapat mengajukan gugatan terhadap pelaku usaha yang mana oleh badan penyelesaian sengketa konsumen dapat diberikan sanksi administratif yakni berupa ganti rugi paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

Perbedaan : Letak perbedaan antara skripsi milik Dwika Indy Vazirra dengan penelitian yang akan diteliti oleh peneliti yakni obyeknya berbedab skripsi milik Dwika Indy Vazirra berupa kosmetik illegal sedangkan penelitian peneliti tentang produk alat kesehatan illegal khususnya masker, tempat dilakukannya penelitian berbeda Dwika Indy Vazirra dilakukan di Binjai, Sumatera Utara sedangkan penelitian yang akan dilakukan peneliti di Bekasi, Jawa Barat.

F. Batasan Konsep

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen²¹.

2. Pengertian Pelaku Usaha

Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik 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 ekonomi²². Pelaku usaha dalam hal ini adalah distributor. Distributor adalah pelaku usaha distribusi yang bertindak atas namanya sendiri dan/atau atas penunjukan dari produsen atau pemasok atau Importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran barang²³

3. Pengertian alat kesehatan

Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit,

²¹ Pasal 1 angka 1 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

²² Pasal 1 angka 3 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

²³ Pasal 1 angka 7 Peraturan Menteri Perdagangan No 24 Tahun 2021 Tentang Perikatan Untuk Pendistribusian Barang Oleh Distributor dan Agen

memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh²⁴.

4. Pengertian konsumen

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 diperdagangkan²⁵.

5. Pengertian produk kesehatan

Menurut Kotler & Keller produk adalah segala sesuatu yang dapat ditawarkan kepada pasar untuk memuaskan suatu keinginan atau kebutuhan, termasuk barang fisik, jasa, pengalaman, acara, orang, tempat, property, organisasi, informasi dan ide²⁶.

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis²⁷.

Berdasarkan definisi diatas maka dapat disimpulkan bahwa produk alat kesehatan adalah segala sesuatu yang ditawarkan kepada pasar untuk meningkatkan keadaan sehat kepada masyarakat untuk bisa hidup produktif secara sosial dan ekonomi.

6. Pengertian masker illegal

²⁴ Pasal 1 angka 5 Undang – undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

²⁵ Pasal 1 angka 2 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

²⁶ Philip Kotler, Kevin Lane Keller, 2009, *Manajemen Pemasaran*, Erlangga, Jakarta, hlm. 4.

²⁷ Pasal 1 angka 1 Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Masker medis ilegal adalah masker sekali pakai yang sering digunakan oleh masyarakat dan tenaga medis untuk mencegah penyebaran virus Corona yang tidak sesuai dengan syarat yang diberikan oleh Kementerian Kesehatan dan juga World Health Organization.

7. Pengertian pandemi covid-19

COVID-19 adalah penyakit menular yang disebabkan oleh jenis coronavirus yang baru ditemukan. Virus baru dan penyakit yang disebabkan ini tidak dikenal sebelum mulainya wabah di Wuhan, Tiongkok, bulan Desember 2019. COVID-19 ini sekarang menjadi sebuah pandemi yang terjadi di banyak negara di seluruh dunia²⁸.

G. Metode Penelitian

Jenis penelitian yang akan dilakukan oleh peneliti adalah penelitian hukum empiris. Penelitian hukum empiris merupakan penelitian yang dilakukan berfokus pada fakta sosial. Penelitian ini tentang Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Alat Kesehatan Masker Ilegal Di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Bekasi yang dilakukan secara langsung kepada responden untuk memperoleh data primer yang didukung dengan data sekunder terdiri atas bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier.

1. Sumber data

a. Data primer

²⁸ Anonim, Pertanyaan dan jawaban terkait Coronavirus, <https://www.who.int/indonesia/news/novel-coronavirus/qa/qa-for-public>, diakses 30 Oktober 2021.

Data primer adalah data yang diperoleh secara langsung dari responden tentang objek yang akan diteliti melalui wawancara dan kuesioner.

b. Data sekunder

- 1) Bahan hukum primer adalah dokumen hukum yang memiliki daya mengikat bagi subyek hukum. Bahan hukum primer berupa:
 - a. Undang- Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945
 - b. Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
 - c. Undang – undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
 - d. Undang – Undang No 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia
 - e. Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen
- 2) Bahan Hukum Sekunder adalah dokumen hukum yang tidak memiliki daya mengikat bagi subyek hukum, terdiri atas: Pendapat hukum yang diperoleh dari buku, jurnal, laporan hasil penelitian, surat kabar, majalah ilmiah, risalah, naskah otentik, data dari instansi/Lembaga resmi, kamus, nara sumber, website yang berhubungan dengan perlindungan konsumen terhadap peredaran produk alat kesehatan masker ilegal di era pandemi covid-19 di Bekasi.

2. Cara Pengumpulan Data

- 1) Untuk memperoleh data primer dilakukan dengan:
 - a. Wawancara

Wawancara yang diperoleh dari narasumber:

1. Narasumber I Bapak Rudi Hartono, Apt. selaku Kepala Seksi Kefarmasian dan Alat Kesehatan Dinas Kesehatan Kota Bekasi.
2. Narasumber II Bapak Miftah selaku Penyidik Pegawai Negeri Sipil Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

b. Kuesioner.

Kuesioner yang diperoleh dari masyarakat Kota Bekasi yakni sebanyak 96 warga Bekasi yang menjadi konsumen yang membeli produk alat kesehatan masker ilegal di era pandemi covid-19 di Kota Bekasi dengan metode pengambilan sampel acak berdasar wilayah atau daerah.

- 2) Untuk memperoleh data sekunder dilakukan melalui studi kepustakaan yaitu dengan mempelajari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

3. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Kota Bekasi, Jawa Barat.

4. Analisis Data

Metode analisis data yang digunakan oleh peneliti dalam penelitian empiris ini adalah metode analisis kualitatif. Metode analisis kualitatif adalah teknik menilai dan menguraikan data yang diperoleh baik data sekunder ataupun data primer dianalisis, dideskripsikan atau dipaparkan dengan menggunakan kalimat yang menjelaskan tentang data tersebut kemudian dilakukan penarikan kesimpulan dengan metode penalaran/berpikir induktif atau deduktif.