

TESIS

**TINDAK PIDANA PEMALSUAN MASKER MEDIS PADA MASA
PANDEMI COVID-19**



Oleh :

NI MADE SRI ASTRI UTAMI, S.H.

NIM 031914153024

PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS AIRLANGGA

SURABAYA

2022

**TINDAK PIDANA PEMALSUAN MASKER MEDIS PADA MASA
PANDEMI COVID-19**

TESIS

**Diajukan Untuk Memperoleh Gelar Magister Hukum
Pada Program Studi Magister Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Airlangga**

Oleh :

NI MADE SRI ASTRI UTAMI, S.H.

NIM 031914153024

PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS AIRLANGGA

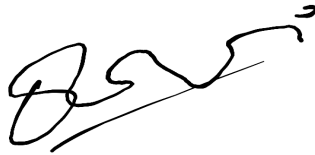
SURABAYA

2022

LEMBAR PENGESAHAN

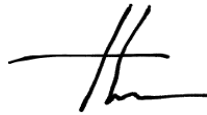
**Tesis ini telah disetujui,
Tanggal 04 Agustus 2022**

Dosen Pembimbing Utama:



Dr. Bambang Suheryadi, S.H., M.Hum.
NIP. 196809281997021001

Dosen Pembimbing Kedua:



Dr. Maradona, S.H., LL.M.
NIP. 198304192006041001

Mengetahui:

**Koordinator Program Studi Magister Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Airlangga**



Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum.
NIP. 196401071989032001

**Tesis ini telah diuji dan dipertahankan di hadapan Panitia Penguji,
pada tanggal 04 Agustus 2022**

PANITIA PENGUJI TESIS:

KETUA : Riza Alifianto Kurniawan, S.H., MTCP.

- 1. Dr. Bambang Suheryadi, S.H., M.Hum.**
- 2. Dr. Maradona, S.H., LL.M.**
- 3. Prilian Cahyani, S.H., S.AP., M.H., LL.M.**
- 4. Sapta Aprilianto, S.H., M.H, LL.M.**

PERNYATAAN ORISINALITAS TESIS

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Ni Made Sri Astri Utami, S.H
NIM : 031914153024
Program Studi : Magister Ilmu Hukum
Judul Tesis : Tindak Pidana Pemalsuan Masker Medis pada Masa
Pademi Covid-19

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa Tesis yang ditulis ini tidak mempunyai persamaan dengan Tesis lain.

Demikian pernyataan ini dibuat tanpa paksaan dari pihak manapun. Apabila pernyataan ini tidak benar, maka akan diberikan sanksi oleh Pimpinan Fakultas.

Surabaya, 04 Agustus 2022

Yang membuat pernyataan,



Ni Made Sri Astri Utami, S.H

ABSTRAK

Tesis ini berjudul “Tindak Pidana Pemalsuan Masker Medis Pada Masa Pandemi Covid-19” yang berasal dari situasi pandemi covid -19 yang terjadi seluruh belahan dunia bahkan juga Indonesia, adapun rumusan masalah, yaitu :

1. Karakteristik tindak pidana pemalsuan produk alat Kesehatan.
2. Pertanggungjawaban pidana pemalsuan produk alat Kesehatan dalam masa pandemi covid-19

Metode Yuridis normatif melandasi penulisan tesis ini, dengan pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji dan menganalisa karakteristik tindak pidana pemalsuan alat kesehatan serta mengkaji dan menganalisa pertanggungjawaban pidana pemalsuan alat kesehatan dalam masa pandemi covid-19.

Dari penelitian ini disimpulkan bahwa karakteristik tindak pidana pemalsuan produk alat kesehatan secara spesifik tidak diatur dalam KUHP sedangkan dalam beberapa undang-undang yang terkait mempunyai karakteristik yang berbeda-beda. Perbedaan sistem pertanggungjawaban pidana berpengaruh pada proses penjatuan pidana, namun hendaknya masa pandemi covid-19 dapat juga di jadikan dasar pemberatan pidana.

Kata Kunci : Tindak Pidana Pemalsuan Masker, Pertanggungjawaban Pidana Pemalsuan Masker Medis, Masker Medis Palsu Di Masa Pandemi.

ABSTRACT

This thesis is entitled "The Crime of Counterfeiting Medical Masks during the Covid-19 Pandemic" which originated from the Covid-19 pandemic situation that occurred throughout the world and even Indonesia. The formulation of the problem, namely:

- 1.Characteristics of the crime of counterfeiting medical device products.
- 2.Criminal responsibility for counterfeiting medical device products during the covid-19 pandemic

The normative juridical method underlies the writing of this thesis, with a statutory approach (statue approach) and a conceptual approach (conceptual approach).

This study aims to complete and analyze the characteristics of the crime of counterfeiting medical devices as well as to examine and analyze the criminal liability of counterfeiting medical devices during the covid-19 pandemic.

From this research, it is concluded that the characteristics of the crime of counterfeiting medical device products are not specifically regulated in the Criminal Code, while several related laws have different characteristics. The difference in the criminal responsibility system has an effect on the process of imposing criminal charges, but the Covid-19 pandemic period should also be used as the basis for criminal penalties.

Keywords: Crime of Mask Counterfeiting, Criminal Responsibility for Counterfeiting Medical Masks, Fake Medical Masks During the Pandemic.

DAFTAR PERATURAN PERUNDANG - UNDANGAN

Wetboek van Strafrecht (WvS), *Staatsblad* 1915, No. 732 (Kitab Undang – Undang Hukum Pidana);

Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273;

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821;

Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2007 tentang Perseroan Terbatas, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4756;

Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009, Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5059;

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063;

Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5953;

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781;

Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83;

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 106;

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Dan

Pembekalan Kesehatan Rumah Tangga, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82;

Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana Oleh Korporasi, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 2058.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Sang Hyang Widhi Wasa karena atas karunianya sehingga penulis dapat menyelesaikan penelitian tesis dengan judul ” *TINDAK PIDANA PEMALSUAN MASKER MEDIS PADA MASA PANDEMI COVID-19.*

Penelitian ini dimaksudkan sebagai sebagai salah satu persyaratan guna menyelesaikan Pendidikan Strata Dua (S2) Magister Hukum Universitas Airlangga dan sebagai sumbangan pemikiran penulis bagi dunia hukum. Penyelesaian penelitian ini tentu tidak terlepas dari dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Untuk itu, dengan rasa hormat penulis menyampaikan rasa terimakasih yang sebesar-besarnya kepada seluruh pihak yang telah membantu dalam penulisan hukum ini, antara lain kepada:

1. Bapak Iman Prihandono, S.H., M.H., LL.M., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga beserta jajaran dekanat dan karyawan di Fakultas Hukum Universitas Airlangga.
2. Ibu Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum., selaku Ketua Program Studi Magister Hukum.
3. Bapak Dr. Bambang Suheryadi, S.H., M.Hum., selaku dosen pembimbing utama yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikirannya untuk membimbing penulis dalam menyelesaikan penelitian ini.
4. Bapak Dr. Maradona, S.H., LL.M. selaku dosen pembimbing kedua yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikirannya untuk membimbing penulis dalam menyelesaikan penelitian ini.

5. Bapak Sapta Aprilianto, S.H., M.H., LL.M. selaku dosen MKPT 1 dan dosen penguji yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikirannya untuk membimbing serta memberi masukan kepada penulis dalam menyelesaikan penelitian ini.
6. Bapak Dr. Maradona, S.H., LL.M. dan Bapak Sapta Aprilianto, S.H., M.H., LL.M. Bapak Riza Alifianto Kurniawan, S.H., MTCP. Ibu Prilian Cahyani, S.H., S.AP., M.H., LL.M. selaku dosen penguji yang memberikan masukan-masukan baik sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis ini dengan sempurna.
7. Orang Tua serta Saudara Kandung Penulis yang telah mendukung dan mendoakan penulis untuk dapat menggapai cita-cita, Bapak I Made Alit Ardika, Ibu Ni Wayan Wardani, saudara Ni Nyoman Sawitri, saudara Ni Ketut Satya Narayani, saudara I Made Bagus Gede Somayasa.
8. Maria Yoanita Setyo Ardiati, yaitu sahabat penulis yang telah mendukung dan memberikan support penuh dalam menyelesaikan Tesis ini.
9. Bapak I Ketut Kasna Dedi, S.H., M.H. beserta istri yang telah memberikan motivasi penuh kepada penulis untuk menempuh pendidikan s2.
10. Kepala Kejaksaan Negeri Lombok Tengah Bapak Fadil Regan, S.H., M.H. dan seluruh jajaran di Kejari Lombok Tengah yang memberikan semangat kepada penulis untuk segera menyelesaikan tesis ini.
11. Kepada rekan-rekan kelas Magister Hukum angkatan 2019, Rekan sejawat di Kejaksaan Agung, terimakasih sudah menjadi inspirasi dalam menyelesaikan perkuliahan ini.
12. Kepada sahabat, kerabat dan rekan-rekan penulis, terima kasih sudah selalu mendukung penulis untuk maju dan menyelesaikan perkuliahan ini dengan cepat dan tepat waktu.

Akhir kata, semoga amal budi baiknya mendapat balasan dari Allah SWT. Penulis menyadari bahwa tesis ini jauh dari kesempurnaan, oleh karena itu sangat diharapkan masukan dari para pembaca berupa kritik dan saran yang membangun agar bisa menjadi perbaikan di masa akan datang. Penulis juga berharap semoga tesis ini memberikan manfaat bagi setiap orang yang membacanya.

Surabaya, 15 Agustus 2022
Hormat Penulis

NI MADE SRI ASTRI UTAMI, S.H.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PENGUJI.....	iii
ABSTRAK	iv
ORISINALITAS TESIS.....	v
DAFTAR PERATURAN PERUNDANG - UNDANGAN.....	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1. Latar Belakang	1
2. Rumusan Masalah	7
3. Tujuan Penelitian	7
4. Manfaat Penelitian	8
5. Tinjauan Pustaka	9
5.1. Tindak Pidana Pemalsuan	9
5.2. Konsep Pertanggungjawaban Pidana	11
5.3. Pemberatan Pidana	17
5.4. Alat Kesehatan Yang Tidak Mempunyai Izin Edar	18
5.5. Konsep Pelanggaran Merek Di Indonesia	21
6. Metode Penelitian	25
6.1. Tipe Penelitian Hukum	25

6.3. Sumber Bahan Hukum	27
6.4. Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum.....	28
6.5. Analisis Bahan Hukum	28
7. Sistematika Penulisan	29
BAB II KARATERISTIK TINDAK PIDANA PEMALSUAN ALAT KESEHATAN.....	32
2.1 Izin Peredaran Alat Kesehatan	32
2.1.1 Definisi Alat Kesehatan	32
2.1.2 Izin Edar Alat Kesehatan	37
2.2 Tindak Pidana Pemalsuan Alat Kesehatan.....	44
2.2.1 Tindak Pidana Pemalsuan di KUHP	44
2.2.2 Tindak Pidana Pemalsuan di UU Kesehatan.....	53
2.2.3 Tindak Pidana Pemalsuan di UU Merek dan Indikasi Geografis .	58
2.3 Konsep Pemberatan Pidana	67
BAB III ANALISIS PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PEMALSUAN PRODUK ALAT KESEHATAN DALAM MASA PANDEMI COVID-19	81
3.1. Konsep Pertanggungjawaban Pidana	81
3.2. Konsep Pertanggungjawaban Pidana Korporasi	91
3.3. Bentuk Pertanggungjawaban Korporasi Pada Tindak Pidana Pemalsuan Alat Kesehatan.....	100
3.4. Analisa Kasus.....	106

BAB IV PENUTUP	134
4.1 Kesimpulan.....	134
4.2 Saran.....	135
 DAFTAR BACAAN	 137