

BAB I

PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Pada tanggal 30 Januari 2020, Organisasi Kesehatan Dunia atau *World Health Organization* (selanjutnya akan disebut dengan WHO) telah mengumumkan secara resmi bahwa virus Covid-19 merupakan *Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC) atau darurat kesehatan publik yang menjadi perhatian internasional. Covid-19 menjadi nama resmi baru untuk *coronavirus* yang pertama kali diidentifikasi di China pada bulan Desember 2019. Presiden Joko Widodo secara resmi menetapkan wabah virus Covid-19 sebagai bencana nasional yang pada tanggal 13 April 2020 yang dilakukan lewat penerbitan Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non-alam Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) sebagai bencana nasional (selanjutnya akan disebut dengan KEPPRES No.12/2020). Pada Bagian Kesatu KEPPRES No.12/2020 menyebutkan bahwa: “Menyatakan bencana nonalam yang diakibatkan oleh penyebaran Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) sebagai bencana nasional.”

Di Indonesia, pengaturan terkait wabah telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (selanjutnya akan disebut dengan UU Wabah Penyakit Menular), dimana definisi Wabah penyakit menular yang selanjutnya disebut wabah adalah kejadian berjangkitnya suatu penyakit menular dalam masyarakat yang jumlah penderitanya meningkat secara

nyata melebihi dari pada keadaan yang lazim pada waktu dan daerah tertentu serta dapat menimbulkan malapetaka. Terdapat upaya penanggulangan yang telah diatur dalam UU Wabah Penyakit Menular antara lain:

- a. penyelidikan epidemiologis;
- b. pemeriksaan, pengobatan, perawatan, dan isolasi penderita, termasuk tindakan karantina;
- c. pencegahan dan pengebalan;
- d. pemusnahan penyebab penyakit;
- e. penanganan jenazah akibat wabah;
- f. penyuluhan kepada masyarakat;
- g. upaya penanggulangan lainnya

Lebih lanjut, terdapat dua tujuan pokok upaya penanggulangan wabah sebagaimana diatur dalam Penjelasan Pasal 5 ayat (1) UU Wabah Penyakit Menular adalah :

1. Berusaha memperkecil angka kematian akibat wabah dengan pengobatan;
2. Membatasi penularan dan penyebaran penyakit agar penderita tidak bertambah banyak, dan wabah tidak meluas ke daerah lain.

Ditengah bencana nasional yang tiba – tiba terjadi saat ini, permintaan akan produk alat kesehatan terutama masker medis menjadi melambung tinggi, namun, karena keterbatasan persediaan *stock* alat kesehatan yang tidak seimbang mengakibatkan masyarakat merebutkan produk alat kesehatan tersebut bagaimanapun caranya. Dalam fenomena yang terjadi saat itu kemudian dimanfaatkan para pedagang untuk menjual barang-barang alat kesehatan palsu.

Pengertian alat kesehatan berdasarkan Pasal 1 angka 5 Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) adalah instrumen, aparatus, 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.

Tujuan dari Alat Kesehatan antara lain adalah sebagai berikut:¹

- a) **diagnosis, pencegahan, pemantauan, perawatan, atau meringankan penyakit;**
- b) **diagnosis, pemantauan, perawatan, meringankan, atau memulihkan cedera;**
- c) **pemeriksaan, penggantian, pemodifikasian, atau penunjang anatomi atau proses fisiologis;**
- d) **menyangga atau mempertahankan hidup**
- e) **mengontrol pembuahan;**
- f) **desinfeksi alat kesehatan;**
- g) **menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap specimen dari tubuh manusia yang aksi utamanya di dalam atau pada tubuh manusia tidak mencapai proses farmakologi, imunologi dan metabolisme, tetapi dalam mencapai fungsinya dapat dibantu oleh proses tersebut.**

Lebih lanjut, contoh – contoh Alat Kesehatan antara lain² *Surgical Face Mask, Masker N95, Infusion Pump, Hand Sanitizer dan Disinfektan, Alat/Instrument Reagen Rapid Tes untuk Pemeriksaan COVID-19, Clinical Electronic Thermometer, Ventilator, Breathing Circuit for Ventilator and CPAP, dan lain sebagainya.*

Dalam UU Kesehatan diamanatkan mengenai tugas dan tanggung jawab pemerintah dalam pembangunan kesehatan yaitu mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan serta menggerakkan peran serta

¹ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, *Buku Pedoman Klasifikasi Alat Kesehatan dan Diagnostik In Vitro*, 2016, h.3.

² Monita, *Mengenal Klasifikasi, Jenis Dan Regulasi Terkait Pengadaan Alat Kesehatan Dalam Rangka Melakukan Pengawasan Dan Mencegah Adanya Fraud/Kecurangan Di Masa Pandemi Covid-19*, h.8, sebagaimana dikutip dari https://inspektorat.sumbarprov.go.id/images/2020/09/file/MENGENAL_KLASIFIKASI,_JENIS_DAN_REGULASI_TERKAIT_PENGADAAN_ALAT_KESEHATAN.pdf, pada tanggal 24 Januari 2022, Pukul 12.00 WIB.

masyarakat. Salah satunya melalui kegiatan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan, terutama dalam kondisi pandemi Covid-19 yang terjadi saat ini.

Pengamanan dan pengawasan yang ketat sangat diperlukan oleh Pemerintah karena hingga saat ini tingkat kesadaran masyarakat masih rendah terhadap resiko pemakaian alat – alat kesehatan yang tidak sesuai dengan ketentuan atau tidak memenuhi standar kesehatan untuk dipergunakan. Dalam menghadapi situasi pandemi Covid-19 ini, dimana semuanya serba membutuhkan alat kesehatan terutama masker membuat masyarakat rentan untuk menggunakan alat kesehatan palsu dikarenakan sulit untuk membedakan alat kesehatan yang asli dan palsu. Merek produk, bentuk kemasan, bentuk produk, serta warna produk alat kesehatan palsu yang beredar sangat menyerupai dengan alat kesehatan asli dimana alat kesehatan asli hanya dapat dideteksi melalui uji laboratorium.

Guna untuk menjamin alat kesehatan memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, Pemerintah telah menerbitkan berbagai peraturan salah satunya Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik (selanjutnya disebut Permenkes No.63/2017) dimana untuk menjamin alat kesehatan yang aman dan memadai diperlukannya uji klinik alat kesehatan yang baik yang merupakan cara untuk menilai kebenaran aspek keamanan, mutu dan kemanfaatan secara ilmiah atas suatu alat kesehatan yang akan diedarkan bagi masyarakat. Selain itu, bagi pihak

yang ingin menjual dan megedarkan alat kesehatan wajib memiliki ijin edar alat kesehatan sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Mentri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Dan Pembekalan Kesehatan Rumah Tangga (selanjutnya disebut Permenkes No.62/2017). Lebih lanjut, terkait penggunaan merek produk kemasan alat kesehatan juga telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis (selanjutnya disebut sebagai UU Merek dan Indikasi Geografis), yang mengatur terkait perlindungan terhadap pemilik merek atas hak merek yang melekat pada produk yang dijualnya.

Sebagaimana diatur dalam Pasal 4 Permenkes No.62/2017, setiap alat kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar. Definisi izin edar berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 1 Permenkes No.62/2017 menyatakan bahwa Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh PAK atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Penyelenggaraan Izin Edar bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan yang telah ditetapkan oleh Pemerintah.

Alat Kesehatan yang diberikan Izin Edar sebagaimana dalam ketentuan Pasal 6 Permenkes No.62/2017 harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. mutu, sesuai dengan cara pembuatan yang baik;
- b. keamanan dan kemanfaatan yang dibuktikan dengan hasil uji klinik dan/atau bukti lain yang diperlukan;
- c. takaran tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku; dan
- d. tidak menggunakan bahan yang dilarang sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku.

Alat kesehatan yang telah memiliki izin edar dapat dipastikan aman, bermutu dan bermanfaat sebagai alat kesehatan karena telah melalui proses evaluasi dan uji klinis yang sesuai standar pemerintah. Namun, ketika pandemi Covid -19 berlangsung tidak sedikit pengedar alat kesehatan tidak memiliki izin – izin sebagaimana diwajibkan dalam undang – undang hingga memalsukan alat kesehatan untuk keuntungan pribadi mereka tanpa memikirkan dampak dari tindakanya, salah satunya seperti kasus yang terjadi selama pandemi Covid-19 berlangsung, dimana banyak sekali beredar produk alat kesehatan palsu. Alat kesehatan yang paling banyak dipalsukan pada masa pandemi Covid-19 ini salah satunya adalah produk masker medis palsu. Adapun salah satu modus operandi yang dilakukan oleh para pelaku adalah dengan menggunakan merek dagang dan desain kemasan yang memang sudah dikenal luas oleh masyarakat di pasaran.³ Selain itu, terdapat kasus nyata yang terjadi di Indonesia, yakni terungkapnya penggerebekan oleh Polda Metro Jaya pada gudang yang terletak di kawasan

³ Andi Saputra, *Marak Beredar Merek Palsu Hand Sanitizer-Masker, Ini Langkah Kemenkum HAM*, dikutip dari: <https://news.detik.com/berita/d-5024524/marak-beredar-merek-palsu-hand-sanitizer-masker-ini-langkah-kemenkum-ham>, pada tanggal 1 Maret 2021, Pukul 10.00 WIB.

Cakung-Cilincing, Jakarta Utara, yang memproduksi dan mengedarkan alat-alat kesehatan berupa masker yang tidak sesuai dengan ketentuan, yakni tidak memiliki izin produksi, tidak bersertifikat SNI (Standar Nasional Indonesia), dan tidak mengantongi izin dari Kementerian Kesehatan. Selain itu, Pihak kepolisian juga tengah melakukan pengecekan apakah merek masker yang diproduksi di sini adalah merek yang memang mempunyai izin lalu dipalsukan atau memang merek yang tidak terdaftar.⁴

Dari sudut hukum, pemalsuan alat kesehatan tidak hanya sekedar tidak adanya izin edar, pengujian klinis alat kesehatan, atau pemalsuan merek, tetapi juga merupakan tindakan yang dapat membahayakan nyawa manusia, terutama yang dilakukan pada masa Pandemi Covid-19 saat ini. Oleh karenanya, Penulis tertarik untuk membahas lebih lanjut penelitian ini sebagai Tesis dengan judul: “Tindak Pidana Pemalsuan Masker Medis Pada Masa Pandemi Covid-19.”

2. Rumusan Masalah:

1. Karakteristik tindak pidana pemalsuan produk alat kesehatan.
2. Pertanggungjawaban pidana pemalsuan produk alat kesehatan dalam masa pandemi Covid-19.

3. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini dapat diuraikan sebagai berikut:

⁴ Rizki, *Ada Pabrik Masker Palsu di Cakung*, dikutip dari: <https://era.id/afair/28174/ada-pabrik-masker-palsu-di-cakung>, pada tanggal 1 Maret 2021, Pukul 10.30 WIB.

1. Untuk mengkaji dan menganalisis karakteristik tindak pidana pemalsuan produk alat kesehatan.
2. Untuk mengkaji dan menganalisis pertanggungjawabann pidana pemasulan alat kesehatan dalam masa pandemi Covid-19.

4. Manfaat Penelitian

Terdapat 2 (dua) manfaat dilakukannya penulisan ini, yang lebih lanjut dijabarkan sebagai berikut:

4.1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai sumbangan pemikiran bagi pengembangan Ilmu Hukum, khususnya, pengembangan ilmu hukum pidana dalam ranah Hukum Kesehatan dan Hukum Merek terutama yang berkaitan tentang teori pemberatan pidana serta teori tindak pidana pemasulan alat kesehatan yang dilakukan dalam keadaan pandemi.

4.2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan jawaban atas permasalahan yang diteliti, sebagai bahan masukan dan informasi bagi pihak - pihak yang berkepentingan, serta dapat diharapkan terwujudnya suatu konsep pemikiran baru terkait pertanggungjawaban pidana pemasulan alat kesehatan.

5. Tinjauan Pustaka

5.1 Tindak Pidana Pemalsuan

Tindak pidana adalah perbuatan yang melanggar larangan yang diatur oleh aturan hukum yang diancam dengan sanksi pidana. Kata tindak pidana berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda, yaitu *strafbaar feit*, kadang-kadang juga menggunakan istilah *delict* berasal dari bahasa latin *Delictum*.⁵ Simons merumuskan *strafbaar feit* sebagai: “Suatu tindakan melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya dan yang oleh Undang-Undang telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat di hukum”⁶ Selanjutnya menurut Van Hamel, menjelaskan bahwa *strafbaar feit* adalah Suatu serangan atau suatu ancaman terhadap hak-hak orang lain.⁷ Menurut Wirjono Prodjodikoro tindak pidana berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukuman pidana.⁸

Salah satu tindak pidana yang umum terjadi dalam masyarakat adalah pemalsuan. Dewasa ini, banyak sekali terjadi tindak pidana pemalsuan dengan berbagai macam bentuk dan perkembangannya menunjuk pada semakin tingginya intelektualitasnya dari kejahatan pemalsuan yang semakin kompleks dan tidak luput terjadi dalam keadaan situasi apapun. Kejahatan pemalsuan adalah kejahatan yang mana di dalamnya mengandung sistem

⁵ Irfan, *Tindak-Tindak Pidana Di Indonesia*, Pustaka Setia, Jakarta, 2011, h.23.

⁶ P.A.F Laminatang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, h.182.

⁷ *Ibid.*

⁸ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Eresco, Bandung, 1981, h.50.

ketidakbenaran atau palsu atas sesuatu (obyek), yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya, padahal sesungguhnya bertentangan dengan yang sebenarnya.⁹

Delik pemalsuan terdiri dari berbagai macam antara lain:¹⁰

- a. Pemalsuan intelektual pemalsuan intelektual tentang isi surat/tulisan;
- b. Pemalsuan uang: pemalsuan mata uang, uang kertas Negara/bank, dan dipergunakan sebagai yang asli;
- c. Pemalsuan materiel: pemalsuan tentang bentuk surat/tulisan;
- d. Pemalsuan merk: pemalsuan merk dengan maksud menggunakan/menyuruh orang lain menggunakannya seolah-olah merk yang asli;
- e. Pemalsuan materai: pemalsuan materai yang dikeluarkan Negara/peniruan tanda tangan, yang diperlukan untuk keabsahan materai dengan maksud menggunakannya/menyuruh orang lain untuk memakainya seolah-olah materai yang asli;
- f. Pemalsuan tulisan: pemalsuan tulisan termasuk surat, akta, dokumen/peniruan tanda tangan orang lain, dengan maksud menerbitkan hak, menghapus utang serta menggunakan/menyuruh orang lain menggunakannya seolah-olah tulisan yang asli.

Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (selanjutnya disebut KUHP), tindak pidana pemalsuan yang diatur dalam KUHP adalah tindak pidana pemalsuan yang ditujukan bagi perlindungan hukum terhadap kepercayaan akan kebenaran dari keenam obyek pemalsuan (keterangan palsu, mata uang, uang kertas, meterai, merek, dan surat). Orang akan merasa tertipu, terpedaya dan karenanya menderita kerugian bilamana mendapatkan benda yang dikiranya benar atau asli padahal sesungguhnya palsu.¹¹ KUHP mengatur tindak pidana pemalsuan dalam beberapa jenis, yaitu sumpah palsu (Pasal 242 KUHP), pemalsuan mata uang, uang kertas negara dan uang kertas bank (Pasal 244 hingga Pasal 252 KUHP), pemalsuan meterai dan cap/merek (Pasal 253 hingga Pasal 262 KUHP),

⁹ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana 1*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2005, h. 3

¹⁰ Andi Hamzah, *Terminologi Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, h. 112-113.

¹¹ Adami Chazawi, *Op.Cit.*, h. 4.

pemalsuan surat (Pasal 263 hingga Pasal 276 KUHP), laporan palsu dan pengaduan palsu (Pasal 220 KUHP).

5.2 Konsep Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban dalam hukum pidana dilandaskan pada asas kesalahan yaitu tiada pidana tanpa kesalahan, yang dalam bahasa Belanda disebut juga dengan *geen straf zonder schuld*. Moeljatno berpendapat bahwa perbuatan pidana hanya menunjuk kepada sesuatu yang dilarang dan diancam dengan pidana sehingga orang yang melakukan perbuatan pidana dapat dijatuhi pidana apabila dia mempunyai kesalahan.¹² Lebih lanjut mengenai dasar yuridis asas kesalahan, Moeljatno berpendapat bahwa “Asas tidak dipidana jika tidak ada kesalahan adalah asas yang ada dalam hukum yang tidak tertulis, yang hidup dalam anggapan masyarakat dan yang tidak kurang mutlak berlakunya dari pada asas yang tertulis dalam perundangan.”¹³

Asas kesalahan merupakan asas yang memisahkan pertanggungjawaban pidana dan perbuatan pidana. Roeslan Saleh berpendapat bahwa “Orang tidak mungkin dipertanggungjawabkan dan dijatuhi pidana kalau tidak melakukan perbuatan pidana. Tetapi meskipun dia melakukan perbuatan pidana, tidaklah selalu dia dapat dipidana.”¹⁴ Lebih lanjut Roeslan Saleh menguraikan beberapa unsur-unsur yang harus dipenuhi agar seseorang dapat dipidana yaitu:

1. Melakukan perbuatan pidana.

¹² Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2008, h.165.

¹³ *Ibid.*, h.6.

¹⁴ Roeslan Saleh, *Perbuatan Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana*, Akasara Baru, Jakarta, 1986, h.76.

2. Mampu bertanggungjawab.
3. Mempunyai suatu bentuk kesalahan yang berupa kesengajaan atau kealpaan.
4. Tidak adanya alasan pemaaf.¹⁵

Mengenai unsur pertama yaitu melakukan perbuatan pidana, Adami Chazawi berpendapat bahwa “Melawan hukum merupakan suatu sifat tercelanya atau terlarangnya dari suatu perbuatan, dimana sifat tercela tersebut dapat bersumber pada undang-undang (melawan hukum formil) dan dapat bersumber pada masyarakat (melawan hukum materiil).”¹⁶ Dari pendapat di atas dapat dipahami adanya 2 (dua) perbedaan terkait sifat melawan hukum yaitu sifat melawan hukum formil dan sifat melawan hukum materiil. Mengenai sifat melawan hukum formil, Moeljatno menjelaskan bahwa:

Apabila perbuatan telah mencocoki larangan undang-undang, maka di situ ada kekeliruan. Letak melawan hukumnya perbuatan sudah ternyata, dari sifat melanggar ketentuan undang-undang, kecuali jika termasuk pengecualian yang telah ditentukan oleh undang-undang pula. Bagi mereka ini melawan hukum berarti melawan undang-undang, sebab hukum adalah undang-undang. Pendirian demikian dinamakan *pendirian yang formal*.¹⁷

Lebih lanjut mengenai sifat melawan hukum materiil, Moeljatno berpendapat bahwa:

Sebaliknya ada yang berpendapat bahwa belum tentu kalau semua perbuatan yang mencocoki larangan undang-undang bersifat melawan hukum. Bagi mereka ini yang dinamakan hukum bukanlah undang-undang saja, di samping undang-undang (hukum yang tertulis) ada pula hukum yang tidak tertulis, yaitu norma-norma atau kenyataan-kenyataan yang berlaku dalam masyarakat. Pendirian yang demikian dinamakan *pendirian yang material*.¹⁸

¹⁵ *Ibid.*, h. 77.

¹⁶ Adami Chazawi, *Op.Cit.*, h.86.

¹⁷ Moeljatno, *Op. Cit.*, h.140.

¹⁸ *Ibid.*, h.140-141.

Sejalan dengan pendapat di atas, P.A.F. Lamintang berpendapat mengenai sifat melawan hukum formil bahwa:

Bagi penganut dari paham *wederrechtelijkheid* (Sifat Melawan Hukum) dalam arti formal masalahnya adalah tidak demikian sulit, oleh karena untuk menentukan apakah perbuatan seseorang itu bersifat *wederrechtelijkheid* atau tidak, cukup apabila orang melihat apakah perbuatan dari orang tersebut telah memenuhi unsur yang terdapat di dalam rumusan dari sesuatu delik atau tidak.¹⁹

Terkait dengan sifat melawan hukum materiil, P.A.F. Lamintang berpendapat bahwa:

Sedang bagi penganut dari paham *wederrechtelijkheid* dalam artian materiil masalahnya adalah tidak semudah seperti pendapat dari mereka yang menganut paham *wederrechtelijkheid* dalam arti formal, oleh karena menurut paham ini walaupun seseorang itu telah memenuhi semua unsur dari sesuatu rumusan delik, akan tetapi untuk menentukan apakah perbuatannya itu bersifat *wederrechtelijkheid* atau tidak, orang harus melihat baik ke dalam hukum yang tertulis maupun hukum yang tidak tertulis tentang kemungkinan adanya ketentuan-ketentuan atau asas-asas hukum umum yang meniadakan sifatnya yang *wederrechtelijkheid* dari perbuatan orang tersebut.²⁰

Mengenai unsur kedua yaitu mampu bertanggungjawab, Roeslan Saleh berpendapat bahwa “Mampu bertanggung jawab adalah mampu untuk menginsyafi sifat melawan hukumnya perbuatan dan sesuai dengan keinsyafan itu mampu untuk menentukan kehendaknya.”²¹ Lebih lanjut mengenai kemampuan bertanggungjawab, Roeslan Saleh mengemukakan 3 (tiga) syarat, yaitu:

1. Dapat menginsyafi makna yang senyatanya daripada perbuatannya;
2. Dapat menginsyafi bahwa perbuatannya itu tidak dapat dipandang patut dalam pergaulan masyarakat;
3. Mampu untuk menentukan niat atau kehendaknya dalam melakukan perbuatan.²²

¹⁹ P.A.F. Lamintang, *Op.Cit.*, h.376.

²⁰ *Ibid.*

²¹ Roeslan Saleh, *Op. Cit.*, h. 80.

²² *Ibid.*

D.Simons mengemukakan sebagaimana dikutip oleh Adami Chazawi bahwa:

Ciri-ciri psikis yang dimiliki oleh orang yang mampu bertanggung jawab pada umumnya adalah ciri-ciri yang dimiliki oleh orang yang sehat rohaninya, mempunyai pandangan normal, yang dapat menerima secara normal pandangan-pandangan yang dihadapinya, yang di bawah pengaruh pandangan tersebut ia dapat menentukan kehendaknya dengan cara yang normal pula.²³

Berdasarkan dari uraian-uraian di atas, Moeljatno menyimpulkan bahwa untuk adanya kemampuan bertanggungjawab, adalah:

1. Kemampuan untuk membedakan antara perbuatan yang baik dan yang buruk, yang sesuai hukum dan yang melawan hukum;
2. Kemampuan untuk menentukan kehendaknya menurut keinsafan tentang baik dan buruknya perbuatan tadi.²⁴

Mengenai unsur ketiga yaitu salah satu bentuk kesalahan yang berupa kesengajaan atau kealpaan, Moeljatno berpendapat bahwa pengertian mengenai kesengajaan sama sekali tidak diterangkan dalam Kitab Undang – Undang Hukum Pidana (selanjutnya akan disebut KUHP). Definisi kesengajaan yang dimuat dalam *Memorie van Toelicting* (yang selanjutnya disebut MvT) hanya menentukan ‘Pidana pada umumnya dijatuhkan hanya pada barang siapa melakukan perbuatan yang dilarang, dengan dikehendaki dan diketahui.’²⁵ Lebih lanjut Moeljatno berpendapat bahwa terdapat dua aliran mengenai kesengajaan yaitu teori kehendak dan teori pengetahuan. Menurut teori kehendak, kesengajaan adalah kehendak yang diarahkan pada terwujudnya perbuatan seperti yang

²³ Adami Chazawi, *Op. Cit.*, h.148.

²⁴ Moeljatno, *Op. Cit.*, h. 178.

²⁵ *Ibid.*, h. 185.

dirumuskan dalam undang-undang, sedangkan menurut teori pengetahuan, kesengajaan adalah kehendak untuk berbuat dengan mengetahui unsur-unsur yang diperlukan menurut undang-undang.²⁶

S.R. Sianturi berpendapat bahwa secara umum kesengajaan dapat dibagi menjadi 3 (tiga) bentuk, yaitu:

1. Kesengajaan sebagai maksud. Kesengajaan sebagai maksud berarti, terjadinya suatu tindakan atau akibat tertentu (yang sesuai dengan perumusan undang-undang hukum pidana), adalah betul-betul sebagai perwujudan dari maksud atau tujuan dan pengetahuan dari pelaku.²⁷
2. Kesengajaan sebagai keharusan atau kepastian. Yang menjadi sandaran, seberapa jauh pengetahuan atau kesadaran pelaku tentang tindakan dan akibat yang merupakan salah satu unsur dari pada suatu delik yang telah terjadi. Dalam hal ini termasuk tindakan atau akibat-akibat lainnya yang pasti/harus terjadi.²⁸
3. Kesengajaan sebagai kemungkinan. Yang menjadi sandaran jenis kesengajaan ini ialah, sejauh mana pengetahuan atau kesadaran pelaku, tentang tindakan dan akibat terlarang (berserta tindakan atau akibat lainnya) yang mungkin terjadi. Kesengajaan ini bergradasi paling rendah dan sering sukar membedakan dengan kealpaan (*Culpa*).²⁹

Mengenai bentuk kesalahan berupa kealpaan, Moeljatno berpendapat kesengajaan berbeda dengan kealpaan. Perbedaan tersebut terletak pada sikap batin dari pelaku, dimana dalam kesengajaan pelaku memiliki sikap batin yang menentang undang-undang, sedangkan dalam kealpaan pelaku tidak memiliki sikap batin yang menentang undang-undang melainkan kurang mengindahkan larangan sehingga tidak berhati-hati dalam melakukan suatu perbuatan yang menimbulkan keadaan yang dilarang.³⁰

²⁶ *Ibid.*, h. 186.

²⁷ S. R. Sianturi, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Alumni Ahaem-Petehaem, Jakarta, 1986, h. 172.

²⁸ *Ibid.*, h.177.

²⁹ *Ibid.*, h.178.

³⁰ Moeljatno, *Op. Cit.*, h.215-216.

Van Hamel berpendapat sebagaimana dikutip oleh Moeljatno bahwa kealpaan mengandung 2 (dua) syarat, yaitu:

1. Tidak mengadakan penduga-duga sebagaimana diharuskan oleh hukum.
2. Tidak mengadakan penghati-hati sebagaimana diharuskan oleh hukum.³¹

Lebih lanjut Leden Marpaung berpendapat bahwa pada umumnya, kealpaan dapat dibedakan menjadi 2 (dua), yaitu:

1. Kealpaan dengan kesadaran (*bewuste schuld*). Dalam hal ini, si pelaku telah membayangkan atau menduga akan timbulnya suatu akibat, tetapi walaupun ia berusaha untuk mencegah, akibatnya tetap timbul.
2. Kealpaan tanpa kesadaran (*onbewuste schuld*). Dalam hal ini, si pelaku tidak membayangkan atau menduga akan timbulnya suatu akibat yang dilarang dan diancam hukuman oleh undang-undang, sedang ia seharusnya memperhitungkan akan timbulnya suatu akibat.³²

Mengenai unsur keempat yaitu tidak adanya alasan pemaaf, Moeljatno berpendapat bahwa dalam teori hukum pidana dikenal alasan-alasan yang dapat menghapuskan pidana, yaitu:

1. Alasan pembenar; yaitu alasan yang menghapuskan sifat melawan hukumnya perbuatan, sehingga apa yang dilakukan oleh terdakwa lalu menjadi perbuatan yang patut dan benar.
2. Alasan pemaaf; yaitu alasan yang menghapuskan kesalahan terdakwa. Perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa tetap bersifat melawan hukum jadi tetap merupakan perbuatan pidana, tetapi dia tidak dipidana, karena tidak ada kesalahan.
3. Alasan penghapus penuntutan; di sini soalnya bukan ada alasan pembenar maupun alasan pemaaf, jadi tidak ada pikiran mengenai sifatnya perbuatan maupun sifatnya perbuatan maupun sifatnya orang yang melakukan perbuatan, tetapi pemerintah menaganggap bahwa atas dasar utilitas atau kemanfaatannya kepada masyarakat, sebaiknya tidak diadakan penuntutan.³³

³¹ *Ibid.*, h.217.

³² Leden Marpaung, *Asas-Teori-Praktik Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2005, h. 26.

³³ Moeljatno, *Op. Cit.*, h. 148.

Ketentuan unsur ini dalam KUHP di atur dalam Pasal 44, Pasal 48, Pasal 49 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 50, dan Pasal 51 ayat (1). Pasal 48 mengatur mengenai tindak pidana yang dilakukan dibawah pengaruh daya paksa, Pasal 49 ayat (1) dan ayat (2) mengatur mengenai tindak pidana yang dilakukan karena pembelaan terpaksa, Pasal 50 mengatur mengenai tindak pidana yang dilakukan untuk melaksanakan ketentuan undang-undang dan Pasal 51 ayat (1) mengatur mengenai tindak pidana yang dilakukan karena perintah jabatan.

5.3 Pemberatan Pidana

Saat ini, sistem peradilan pidana (*criminal justice system*) mendapat perhatian khusus bagi warga masyarakat, terlebih pada kalangan penegak hukum. Pada hakikatnya, pemberian hukuman pidana baik antara hukuman pidana pokok dan hukuman pidana tambahan sama-sama bertujuan untuk memberikan efek jera bagi pelaku tindak pidana. Hukum pidana pokok merupakan hukuman paling terberat dengan tujuannya memberikan efek jera yang berupa terjadi perampasan hak dasar berupa hak hidup (hukuman mati), hak kebebasan (hukuman penjara) dan hak milik (denda). Sementara itu, pada pidana tambahan juga bermaksud memberikan penderitaan kepada pelaku, akan tetapi memberikan hukuman yang lebih ringan dibandingkan pidana pokok.

Dalam teori pemberatan pidana dinyatakan bahwa seseorang akan dijatuhi

pemberatan pidana apabila memenuhi beberapa alasan atau unsur. Menurut Jonkers, dasar umum pemberatan sanksi pidana adalah:³⁴

- a) Kedudukan sebagai seorang pegawai negeri;
- b) *Recidive* (Penggulangan delik); dan
- c) *Samenloop* atau *Concursus* (gabungan atau perbarengan dua atau lebih delik)

Pemberatan ancaman pidana perlu memperhatikan karakteristik perbuatan-perbuatan tertentu yang dilarang. Bila perbuatan yang dilarang hakikatnya terkait dengan perlindungan hukum terhadap jiwa dan kehormatan manusia, maka bentuk-bentuk dan jenis pidana yang di dalamnya terdapat pemberatan maka sepatutnya memiliki hubungan dengan objek hukum yang hendak dilindungi. Dengan demikian, pemberatan pidana adalah penjatuhan pidana terhadap seseorang yang melakukan suatu tindak pidana karena dasar – dasar tertentu. Untuk dapat dipidanya si pelaku, disyaratkan bahwa tindak pidana yang dilakukannya itu memenuhi unsur-unsur yang telah ditentukan dalam undang-undang.³⁵

5.4 Alat Kesehatan Yang Tidak Mempunyai Izin Edar

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan oleh negara sebagaimana cita-cita bangsa Indonesia yang tercantum dalam Pembukaan Undang – Undang Dasar Negara

³⁴ Lili Rasjidi, *Hukum Sebagai Suatu Sistem*, Remaja Rosdakarya, Bandung, 1993, h. 79-80.

³⁵ Moeljatno, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Dalam Hukum Pidana*, Jakarta, Bina Aksara, 1993, h. 49.

Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disebut UUD 1945) yakni melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Dapat disimpulkan bahwa tujuan Negara Republik Indonesia adalah tujuan perlindungan, kesejahteraan, pencerdasan, dan perdamaian. Pemerintah sebagai pemegang kekuasaan tertinggi memiliki kewenangan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya bagi masyarakat dengan melakukan upaya kesehatan yang terpadu menyeluruh. Sebagai pemegang kekuasaan tertinggi, Negara bertanggung jawab dalam mengatur setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat termasuk didalamnya terkait alat – alat kesehatan yang menunjang hal tersebut.

Defisini alat kesehatan berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 5 UU Kesehatan adalah instrumen, aparatus, 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. Pada ketentuan Pasal 98 UU Kesehatan mengatur bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau, dimana mengenai mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pengamanan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan dari penggunaan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan salah satunya adalah terkait kepunyaan izin edar alat kesehatan sebagaimana diatur dalam Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan yang menyebutkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dalam ayat (3), Pemerintah diberikan wewenang oleh Undang – Undang untuk mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Terkait izin edar alat kesehatan diatur dalam Permenkes No.62/2017 dimana dalam ketentuan Pasal 4 mengatur bahwa Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar yang diterbitkan oleh Menteri dimana Menteri mendelegasikan pemberian Izin Edar sebagaimana dimaksud kepada Direktur Jenderal. Namun, dalam Pasal 5 Permenkes No.62/2017 menyebutkan terdapat pengecualian alat kesehatan yang tidak memerlukan izin edar yakni:

- a. Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang masuk ke wilayah Negara Republik Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan;
- b. Alat Kesehatan dan PKRT tertentu yang diproduksi oleh perusahaan rumah tangga; dan/atau
- c. Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT karena alasan tertentu yang ditetapkan oleh Menteri.

Alat Kesehatan yang diberikan Izin Edar sebagaimana dalam ketentuan Pasal 6 Permenkes No.62/2017 harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. mutu, sesuai dengan cara pembuatan yang baik;
- b. keamanan dan kemanfaatan yang dibuktikan dengan hasil uji klinik dan/atau bukti lain yang diperlukan;
- c. takaran tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku; dan
- d. tidak menggunakan bahan yang dilarang sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku.

Dapat diketahui bahwa syarat izin dalam mengedarkan alat kesehatan wajib memenuhi setidaknya persyaratan kriteria yang telah ditetapkan oleh pemerintah dan mendapatkan izin edar dari Menteri ataupun pemerintah yang berwenang mengeluarkan izin sesuai peraturan yang berlaku.

5.5 Konsep Pelanggaran Merek Di Indonesia

Secara yuridis merek yang telah terdaftar dalam daftar umum merek wajib dilindungi oleh Negara. Perlindungan hukum tersebut diberikan kepada pemilik merek dalam bentuk hak eksklusif yakni hak untuk menggunakan sendiri merek tersebut atau memberikan izin kepada pihak lain untuk menggunakannya. Berdasarkan ketentuan Pasal 35 ayat (1) UU Merek dan Indikasi Geografis Merek mendapat perlindungan hukum untuk jangka waktu 10 (sepuluh) tahun sejak Tanggal Penerimaan (*filing date*), dan jangka waktu perlindungan merek tersebut dapat diperpanjang untuk jangka waktu yang sama.

UU Merek dan Indikasi Geografis telah mengatur ketentuan-ketentuan mengenai perlindungan hukum yang dapat diberikan baik kepada merek asing atau lokal, terkenal atau tidak terkenal. Perlindungan hukum tersebut diberikan

kepada setiap pemilik merek yang telah mendaftarkan mereknya ke Direktorat Merek yang dibuktikan dengan kepemilikan Sertifikat Merek sebagaimana ditentukan dalam Penjelasan Pasal 95 huruf a UU Merek dan Indikasi Geografis. Oleh karena itu, apabila ada pelanggaran Merek terdaftar, pemilik Merek dapat mengajukan gugatan dan tuntutan hukum ke Pengadilan yang berwenang. Timbulnya pelanggaran terhadap merek terdaftar kebanyakan dilatarbelakangi dengan adanya peristiwa peniruan atau penggunaan merek secara tidak sah milih pihak lain. Merek yang ditiru biasanya merek yang sudah dikenal dimasyarakat karena barang yang diperdagangkan terlihat laku keras di pasaran.³⁶

Pada dasarnya suatu pelanggaran merek terdaftar terjadi akibat adanya melanggar Hak Eksklusif merek terdaftar pihak lain oleh pihak lain yang tidak berhak dengan cara menggunakan merek yang memiliki persamaan pada pokoknya ataupun keseluruhannya secara tanpa izin pemilik merek untuk barang atau jasa sejenis dalam perdagangan barang atau jasa di wilayah Indonesia. Usaha pelanggaran merek dengan berbagai modus tetap saja terjadi, terbukti dalam masyarakat masih banyak menggunakan produk-produk palsu yang menimbulkan kerugian bagi pemilik hak merek sebagai pemberi lisensi maupun penerima lisensi. Oleh karena itu, untuk mencegah hal tersebut serta melindungi hak-hak yang dimiliki pemilik merek maupun penerima lisensi, dapat dilakukan upaya hukum melalui badan peradilan yaitu untuk mengajukan gugatan perdata dan pidana.³⁷

³⁶ Gatot Supramono, *Menyelesaikan Sengketa Merek Menurut Hukum Indonesia*, Rineka Cipta, Cetakan Pertama, Jakarta, 2008, h.47.

³⁷ Erna L. Kusoy, *Mengantisipasi Pentingnya Perlindungan Merek Dalam Undang-Undang Merek No.15 Tahun 2001*, Fakultas Hukum Universitas Airlangga, Surabaya, 2002, h.156.

Pelanggaran Merek memiliki tujuan untuk mendapatkan keuntungan pribadi secara mudah dengan mencoba atau melakukan tindakan, meniru atau memalsukan merek-merek yang sudah terkenal di masyarakat tanpa memikirkan hak-hak orang lain yang hak-haknya telah dilindungi sebelumnya. Tentu saja hal-hal demikian itu akan sangat mengacaukan roda perekonomian dalam skala nasional dan skala lokal. Praktek perdagangan tidak jujur meliputi cara-cara praktek peniruan Merek, praktek pemalsuan Merek dan perbuatan-perbuatan yang dapat mengacaukan publik berkenaan dengan sifat dan asal usul Merek.³⁸

Unsur yang paling mendasar dari perbuatan pelanggaran Merek adalah adanya perbuatan dengan tanpa hak menggunakan Merek yang sama pada keseluruhannya atau sama pada pokoknya dengan Merek terdaftar milik pihak lain untuk barang dan/atau jasa sejenis yang diproduksi dan atau diperdagangkan. Muhammad Djumhana berpendapat terdapat perbuatan-perbuatan yang merupakan tindakan melawan hukum berhubungan dengan pelanggaran merek terdaftar yang secara umum dapat dibagi menjadi 3 (tiga) antara lain:

1. Pemalsuan produk (*product counterfiteiting*), yaitu peniruan suatu barang berkualitas dengan merek dagang tertentu tanpa hak.
2. Pemalsuan negara asal barang (*false country of origin*), yaitu dengan tujuan untuk menghindari batasan kuota, bea masuk anti dumping.

³⁸ O.K. Saidin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, h.357.

3. Pelabelan ulang (*relabeling*), yaitu pemalsuan merek dengan cara menukar merek atau label barang yang dilakukan setelah pengimporan sehingga mengubah bagi konsumen.³⁹

Secara yuridis ketentuan pidana merek di Indonesia di atur dalam Pasal 101 dan 102 UU UU Merek dan Indikasi Geografis dimana pada pokoknya perbuatan pelanggaran merek dapat disimpulkan sebagai perbuatan pihak lain yang secara tanpa hak menggunakan merek yang mempunyai persamaan pada pokoknya atau keseluruhannya untuk barang dan/atau jasa yang sejenis yang diproduksi dan/atau diperdagangkan di wilayah Indonesia. Berdasarkan penjelasan Pasal 21 ayat (1) UU Merek dan Indikasi Geografis persamaan pada pokoknya adalah kemiripan yang disebabkan oleh adanya unsur yang dominan antara Merek yang satu dengan Merek yang lain sehingga menimbulkan kesan adanya persamaan, baik mengenai bentuk, cara penempatan, cara penulisan atau kombinasi antara unsur, maupun persamaan bunyi ucapan, yang terdapat dalam Merek tersebut.

Di Indonesia pelanggaran merek dapat dikategorikan sebagai perbuatan pidana maupun perdata, dimana pemilik merek terdaftar diberikan kebebasan untuk mengajukan gugatan perdata atau tuntutan pidana kepada pihak lain.⁴⁰ Perlindungan atas Merek melalui aturan-aturan dan sanksi-sanksi pelanggaran Merek ini bertujuan untuk melindungi kepentingan produsen dan konsumen secara seimbang dan tidak berat sebelah. Hal ini sejalan dengan pendapat

³⁹ Muhammad Djumhana, *Perkembangan Doktrin Dan Teori Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, h.72.

⁴⁰ Ahmadi Miru, *Hukum Merek Cara Mudah Mempelajari Undang-Undang Merek*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2005, h. 78.

Muhammad Djumhana dan R. Djubaedillah yang berpendapat bahwa Sanksi-sanksi pelanggaran Merek bertujuan untuk melindungi kepentingan-kepentingan berikut:⁴¹

1. Kepentingan pemilik Merek untuk tidak diganggu gugat dalam menjalin hubungan baik dengan para konsumen melalui pemakaian suatu Merek tertentu dan untuk memperoleh pengakuan sebagai pemilik merek.
2. Kepentingan para produsen yang bersaing secara bebas memasarkan barang-barangnya dengan memakai tanda-tanda umum yang dapat dipakai oleh siapa pun yang akan menghalangi kebebasan menjual barang-barangnya dalam persaingan yang jujur dan sah.
3. Kepentingan para konsumen untuk dilindungi terhadap praktek-praktek yang cenderung hendak menciptakan kesan- kesan yang dapat menyesatkan, menipu dan membingungkan masyarakat konsumen dengan cara mempengaruhi pikiran mereka bahwa suatu perusahaan itu juga berasal dari suatu perusahaan lain tersebut.
4. Kepentingan umum untuk mengajukan perdagangan yang jujur di pasar-pasar serta untuk mencegah timbulnya praktek-praktek yang tidak jujur dan bertentangan dengan norma-norma kepatutan dalam perdagangan.

6. Metode Penelitian

6.1. Tipe Penelitian Hukum

⁴¹ Muhamad Djumhana, R. Djubaedillah, *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori dan Prakteknya di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999, h.97.

Tipe metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian yuridis normatif, yakni penelitian hukum yang dilakukan terhadap bahan hukum primer yang terdiri dari peraturan perundang-undangan atau literatur-literatur lainnya, serta penelitian terhadap asas-asas hukum dan terhadap sistematika hukum yang berkaitan untuk menjawab isu hukum.⁴² Penelitian ini dapat dikategorikan sebagaimana penelitian yuridis normatif, karena permasalahan yang menjadi pokok bahasan dalam penelitian ini dijawab dengan mengkaji peraturan perundang-undangan serta literatur-literatur lainnya yang relevan dengan isu hukum yang diangkat dalam penelitian ini. Penelitian ini dimulai dengan mengumpulkan bahan hukum yang diperoleh melalui studi kepustakaan, dengan cara membaca, mempelajari, dan menganalisis bahan hukum primair, sekunder dan tersier, yang kemudian dikaitkan dengan permasalahan yang dikaji, yang disusun secara sistematis untuk memudahkan pembaca membaca penelitian ini.

6.2. Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) adalah pendekatan yang dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang dihadapi⁴³, antara lain

⁴² Johnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Bayumedia Publishing, Malang, 2012, h. 301.

⁴³ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum, Edisi Revisi*, Prenada Media Group, Jakarta, 2014, h. 133.

Pendekatan kedua adalah Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) adalah pendekatan yang beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.⁴⁴ Pendekatan Konseptual digunakan untuk mencari konsep dan doktrin pembedaan pada hukum Merek serta pandangan terkait tanggungjawab produsen dalam memproduksi produk kesehatan.

6.3. Sumber Bahan Hukum

Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terbagi menjadi 3 (tiga), yaitu:

- a. Bahan hukum primer, yaitu bahan hukum berupa peraturan perundang-undangan yang terkait dengan permasalahan yang dikaji. Bahan hukum primer yang digunakan antara lain adalah: *Wetboek van Strafrecht* (WvS), *Staatsblad* 1915, No. 732 (Kitab Undang – Undang Hukum Pidana), Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular; Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2007 tentang Perseroan Terbatas, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup; Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik,

⁴⁴ *Ibid.*, h.135.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Dan Pembekalan Kesehatan Rumah Tangga, serta peraturan perundang – undangan yang lainnya.

- b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan hukum yang bersifat menjelaskan bahan hukum primer, yaitu berupa literatur dan berbagai media elektronik yang berkaitan dengan materi yang dibahas.
- c. Bahan hukum non-hukum, yaitu berupa kamus-kamus, ensiklopedia, dan lain sebagainya yang bertujuan untuk mendukung bahan hukum primer dan sekunder.

6.4. Prosedur Pengumpulan Bahan hukum.

Dalam penelitian ini bahan hukum dikumpulkan yakni bahan hukum primer, sekunder, dan bahan hukum non hukum yang diperoleh akan dikumpulkan dan diinventarisasi untuk selanjutnya dipergunakan untuk menganalisis pokok – pokok permasalahan yang berhubungan dengan kajian penelitian ini dan dilakukan sesuai kebutuhan. Selanjutnya, tahapan terakhir adalah melakukan analisis dengan menggunakan deskripsi yang bersifat kritis sehingga memperoleh jawaban atas isu hukum yang dikaji.

6.5. Analisis Bahan Hukum

Bahan hukum dalam penelitian ini diperoleh melalui studi kepustakaan, yang diawali dengan cara mengumpulkan seluruh bahan hukum yang terkait

dengan pokok permasalahan dalam penelitian ini. Setelah bahan hukum tersebut dikumpul, maka kemudian bahan hukum tersebut dianalisis dan diuraikan secara sistematis untuk mempermudah pembaca.

Adapun metode analisis yang digunakan adalah metode interpretasi atau metode penafsiran hukum apabila suatu peraturan perundang-undang tidak lengkap atau tidak jelas. Metode interpretasi yang digunakan dalam penelitian ini adalah intepretasi grammatikal dan intrepresiasi sistematis. Interpretasi grammatikal adalah metode penafsiran yang menafsirkan ketentuan undang-undang dengan menguraikannya menurut bahasa umum sehari-hari⁴⁵. Dalam metode ini ketentuan-ketentuan dalam peraturan perundang-undang dimaknai dan dijelaskan sesuai dengan arti kata yang termuat menurut bahasa umum sehari-hari. Sementara interpretasi sistematis adalah metode penafsiran yang menafsirkan peraturan perundang-undangan dengan menghubungkannya dengan peraturan hukum atau undang-undang lain atau dengan keseluruhan sistem hukum⁴⁶. Dalam metode ini makna dari suatu peraturan perundang-undangan ditarik dengan menghubungkan peraturan perundang-undangan tersebut dengan peraturan hukum lain yang relevan.

7. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan diuraikan secara rinci dalam tiap-tiap bab dan sub bab untuk membahas dan menjelaskan hal-hal yang mendukung analisis kasus

⁴⁵ Sudikno Mertokusumo, *Penemuan Hukum*, Liberty, Yogyakarta, 2009, h.57.

⁴⁶ *Ibid.*, h.58.

serta menjawab rumusan permasalahan. Sistematika penulisan tesis ini terbagi menjadi 4 (empat) bab yang diuraikan sebagai berikut:

Bab I, Pendahuluan, yang merupakan awal gambaran pembahasan tesis, yang mana dalam tesis ini berisikan gambaran umum suatu permasalahan sebagai pengantar, yang akan dilanjutkan dengan penjelasan secara rinci pada bab-bab berikutnya. Sub bab pendahuluan terdiri dari Latar Belakang yang dilanjutkan dengan Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian yang terbagi dalam Tujuan Praktis dan Akademis, Manfaat Penelitian, Tinjauan Pustaka, Metode Penelitian, dan terakhir, Sistematika Penulisan untuk mempermudah dan mengetahui isi dari penelitian tersebut.

Bab II, Karakteristik Tindak Pidana Pemalsuan Alat Kesehatan. Bab ini secara umum akan membahas terkait Izin Peredaran Alat Kesehatan, Tindak Pidana Pemalsuan Alat Kesehatan baik dalam KUHP, UU Kesehatan, dan UU Merek dan Indikasi Geografis. Selain itu, membahas pula terkait Konsep Pemberatan Pidana.

Bab III, Analisis Pertanggungjawaban Pidana Pemalsuan Produk Alat Kesehatan Dalam Masa Pandemi Covid-19. Pada Bab ini akan membahas mengenai Konsep Pertanggungjawaban Pidanan, Konsep Pertanggungjawaban Pidanan Korporasi, serta membahas terkait Kronologi dan Analisa Kasus Tindak Pidana Pemalsuan Alat Kesehatan yang dilakukan dalam masa Pandemi Covid-19.

Bab IV, Penutup, bab ini dijadikan bab untuk mengakhiri segala uraian masalah yang dihadapi serta sebagai pembahasan yang berisikan jawaban atas

masalah dan masukan sebagai pemecahannya. Sub bab ini terdiri atas simpulan yang menyimpulkan dan menjawab isi keseluruhan masalah yang dihadapi serta adanya saran sebagai masukan dan solusi terhadap permasalahan yang dihadapi.