

SKRIPSI

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU PEREDARAN ALAT
RAPID TEST SEBAGAI ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR**



OLEH :

NABILAH KHANSA ARIBAH MILANSARI

NIM. 031811133125

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA**

2022

SKRIPSI

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU PEREDARAN ALAT
RAPID TEST SEBAGAI ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR**



OLEH :

NABILAH KHANSA ARIBAH MILANSARI

NIM. 031811133125

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA**

2022

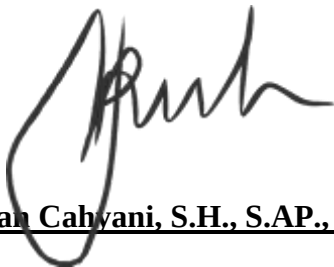
HALAMAN PENGESAHAN

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU PEREDARAN ALAT
RAPID TEST SEBAGAI ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR**

SKRIPSI

**Diajukan dalam melengkapi tugas dan memenuhi syarat kelulusan untuk
mencapai gelar Sarjana Hukum**

Dosen Pembimbing,



Prilian Cahyani, S.H., S.AP., M.H.

NIP. 198304252010122004

Penyusun,



Nabilah Khansa Aribah M.

NIM. 03181113315

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA**

2022

**Skripsi ini telah diuji dan dipertahankan dihadapan Tim Penguji pada
tanggal 20 April 2022**

Tim Penguji Skripsi :

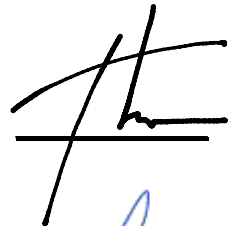
Ketua : Dr. Astutik, S.H., M.H.



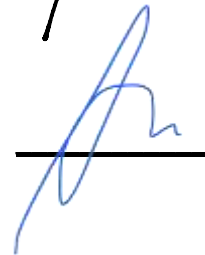
Anggota : 1. Dr. Toetik Rahayuningsih, S.H., M.Hum.



2. Dr. Maradona, S.H., LL.M.



3. Sapta Aprilianto, S.H., M.H., LL.M.



PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Nama : Nabilah Khansa Aribah Milansari
NIM : 031811133125
Bidang Minat : Peradilan
Judul Skripsi : Pertanggungjawaban Pidana Pelaku Peredaran Alat *Rapid*
Test Sebagai Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa skripsi yang ditulis ini tidak mempunyai kesamaan dengan skripsi lain.

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

Surabaya, 20 April 2022

Yang membuat Pernyataan,



Nabilah Khansa Aribah M.

NIM. 031811133125

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, Puji syukur penulis panjatkan pada kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan berkah, rahmat, dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi dengan judul “Pertanggungjawaban Pidana Pelaku Peredaran Alat *Rapid Test* Sebagai Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar” ini dengan baik dan lancar untuk melengkapi tugas dan memenuhi syarat kelulusan untuk mencapai gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Airlangga.

Pada proses penulisan skripsi ini, penyusun menyadari bahwa tidak terlepas dari bantuan banyak pihak yang baik hati mendukung penulisan skripsi ini dari awal hingga selesainya skripsi ini. Secara khusus Penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak Iman Prihandono, S.H., M.H., LL.M, Ph.D., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga serta jajaran dekanat yang telah membantu proses pembelajaran penulis dan teman-teman penulis lainnya selama berada di Fakultas Hukum Universitas Airlangga.
2. Ibu Prilian Cahyani, S.H, S. AP., M.H., LL.M., selaku dosen pembimbing yang telah bersedia membimbing, mendukung, dan memberi banyak masukan sejak awal penulisan hingga terselesaikannya skripsi ini.
3. Ibu Dr. Astutik, S.H., M.H., Ibu Dr. Toetik Rahayuningsih, S.H., M.Hum., Bapak Dr. Maradona, S.H., LL.M., dan Bapak Sapta Aprilianto, S.H., M.H., LL.M., selaku dosen penguji skripsi penulis yang telah memberikan kritik, saran, dan arahan untuk memperbaiki penulisan skripsi ini.

4. Bapak Gianto Al Imron, S.H., M.H., selaku dosen wali penulis yang telah membantu penulis dan memberi dukungan terhadap proses pembelajaran penulis selama berada di Fakultas Hukum Universitas Airlangga.
5. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Airlangga yang banyak memberikan ilmu dan mengajarkan banyak hal selama penulis menempuh pendidikan di bangku kuliah.
6. Kedua orang tua penulis, Bapak Sulardi dan Ibu Siti Fatayah, yang tiada hentinya selalu mendo'akan, mendidik, dan memberikan dukungan kepada penulis, serta saudara kandung penulis, Mas Affan, Mas Ammar, dan saudara kembar penulis, Syafirah.
7. Hilda, Ainun, Manda. Felia, dan Syafirah yang telah menemani, mendukung, dan saling membantu satu sama lain selama belajar di Fakultas Hukum Universitas Airlangga.
8. Sahabat penulis dari SMA, Maya, Nana, Rania Putri, dan Nafiisah yang menjadi tempat berkeluh kesah dan menjadi teman yang selalu menghibur serta memberi semangat penulis.
9. Kak Mai, Dinda, Sabia, Gege, Neta, Sheki, May, Ina dan teman-teman dekat penulis lainnya yang menjadi teman cerita dan pemberi semangat ketika proses penulisan skripsi ini.
10. Teman-teman angkatan 2018 Fakultas Hukum Universitas Airlangga, terima kasih karena telah menjadi teman belajar dan diskusi penulis, serta saling membantu semasa duduk di bangku kuliah.

11. Seluruh staff, pegawai dan karyawan baik di bidang akademik, administrasi, kemahasiswaan, serta sarana pra-sarana Fakultas Hukum Universitas Airlangga yang turut membantu dalam proses pengajuan hingga ujian skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan skripsi ini masih terdapat kekurangan dan jauh dari kata sempurna, maka dari itu penulis memohon maaf apabila terdapat salah kata dan bersedia menerima kritik serta saran yang bersifat membangun untuk kemajuan penulis dalam menulis karya ilmiah selanjutnya. Semoga skripsi ini bermanfaat bagi masyarakat di masa yang akan datang.

Surabaya, 20 April 2022

Penulis,



Nabilah Khansa Aribah M.

ABSTRAK

Perhatian mengenai kesehatan semakin diperkuat sejak munculnya *Coronavirus Disease (Covid-19)* yang pada awal tahun 2020 menyebar di Indonesia. Pemerintah melakukan beberapa upaya guna mencegah dan mengurangi penyebaran *Covid-19* diantaranya dengan salah satunya menerbitkan regulasi yang berisi himbauan kepada masyarakat untuk selalu mematuhi protokol kesehatan dan juga melakukan *Rapid Test* sebelum melakukan kegiatan tertentu dan melakukan perjalanan. Dalam bidang kesehatan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang akan diedarkan kepada masyarakat maupun pihak yang berwenang dalam penggunaan alat tersebut harus terjamin keamanannya, serta bermanfaat, dan bermutu guna memastikan bahwa sediaan farmasi maupun alat kesehatan tersebut tidak membahayakan kesehatan manusia yang menggunakannya. Namun dalam praktiknya timbul permasalahan hukum dimana terdapat peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar yang dilakukan oleh oknum tidak bertanggung jawab. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah perbuatan mengedarkan alat *rapid test* sebagai alat kesehatan tanpa izin edar merupakan suatu tindak pidana dan bagaimana bentuk pertanggungjawaban pidana pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar tersebut. Dari pendekatan konseptual dan pendekatan perundang-undangan yang dilakukan, ditarik kesimpulan bahwa perbuatan mengedarkan alat *rapid test* tanpa izin edar melanggar beberapa ketentuan perundang-undangan salah satunya Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang telah diganti dengan Pasal 60 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja secara jelas menyebutkan sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Kemudian untuk pertanggungjawaban pelaku peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar tersebut dapat dikenakan sanksi sesuai pada pasal 197 Undang-Undang Kesehatan serta Pasal 62 Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Kata Kunci : Pertanggungjawaban Pidana, Alat *Rapid Test*, Izin Edar.

ABSTRACT

Attention to health has been strengthened since the emergence of the Coronavirus Disease (Covid-19) which in early 2020 spread in Indonesia. The government has made several efforts to prevent and reduce the spread of *Covid-19*, one of which is by issuing a regulation that contains an appeal to the public to always comply with health protocols and also conduct a Rapid Test before carrying out certain activities and traveling. In the health sector, pharmaceutical preparations and medical devices to be circulated to the public as well as the authorities in the use of these devices must be guaranteed safe, useful, and of good quality in order to ensure that these pharmaceutical preparations and medical devices do not endanger the health of the people who use them. However, in practice legal problems arise where there is a circulation of rapid test equipment that does not have a distribution permit carried out by irresponsible persons. The purpose of this study is to find out whether the act of circulating rapid test equipment as a medical device without a distribution permit is a criminal act and what form of criminal responsibility the perpetrators of the circulation of rapid test kits have in their distribution permit. From the conceptual approach and the statutory approach, it was concluded that the act of distributing rapid test equipment without a distribution permit violates several statutory provisions, one of which is Article 106 of Law Number 36 of 2009 concerning Health which has been replaced by Article 60 of the Law. Number 11 of 2020 concerning Job Creation clearly states that pharmaceutical preparations and medical devices can only be circulated after obtaining a distribution permit. Then for the accountability of the perpetrators of the circulation of rapid test equipment without a distribution permit, sanctions can be imposed in accordance with Article 197 of the Health Law and Article 62 of the Consumer Protection Act.

Keywords : Criminal Liability, Rapid Test Tool, Circulation Permit.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI	iv
KATA PENGANTAR	v
ABSTRAK	viii
ABSTRACT	ix
DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN.....	x
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	9
1.3 Tujuan Penelitian	9
1.4 Manfaat Penelitian	9
1.5 Metode Penelitian.....	10
1.5.1 Tipe Penelitian	10
1.5.2 Pendekatan Masalah.....	11
1.5.3 Bahan Hukum	12
1.5.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum	14
1.5.5 Analisis Bahan Hukum	15
1.5.6 Pertanggungjawaban Sistematis	16

BAB II KUALIFIKASI PEREDARAN <i>RAPID TEST</i> TANPA IZIN EDAR SEBAGAI TINDAK PIDANA	17
2.1 Konsep Tindak Pidana	17
2.2 Alat <i>Rapid Test</i> Sebagai Alat Kesehatan	23
2.3 Peredaran Alat <i>Rapid Test</i> Tanpa Izin Edar Sebagai Tindak Pidana	25
3.3 PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU PEREDARAN ALAT <i>RAPID TEST</i> TANPA IZIN EDAR.....	31
3.1 Pertanggungjawaban Pidana	32
3.2 Pertanggungjawaban pidana Pelaku Peredaran Alat <i>Rapid Test</i> Tanpa Izin Edar	41
3.2.1 Kasus Peredaran Alat <i>Rapid Test</i> Tanpa Izin Edar	42
3.2.2 Bentuk Pertanggungjawaban Pelaku Peredaran Alat <i>Rapid Test</i> Tanpa Izin Edar	41
BAB IV PENUTUP	47
4.1 Kesimpulan	48
4.2 Saran.....	49
DAFTAR BACAAN	50

DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1959 Nomor 75)
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 1946 tentang Peraturan Hukum Pidana
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821)
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512)
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573)
- 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 Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82)
- Surat Edaran Satuan Tugas Penanganan *Covid-19* Nomor 12 Tahun 2021 tentang Ketentuan Perjalanan Orang Dalam Negeri Dalam Masa Pandemi *Coronavirus Disease 2019 (Covid-19)*