IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan adalah hal yang menjadi salah satu perhatian penting dan erat dengan kehidupan bagi setiap individu karena kesehatan yang baik merupakan kondisi yang juga akan mendukung tiap gerak dan pekerjaan manusia. Sebagai negara berkembang, Indonesia tentunya menjadikan persoalan kesehatan menjadi suatu hal yang penting untuk diperhatikan mengingat tingkat kesehatan masyarakat juga merupakan indikator suatu negara untuk dapat dikategorikan sebagai negara maju. Di Indonesia kesehatan juga menjadi salah satu persoalan yang harus selalu diawasi dan dipantau dikarenakan untuk menunjang perekonomian dan kemajuan negara tentunya perlu sumber daya manusia yang mendukung baik secara kesehatan fisik, mental, dan sosial. Hal tersebut berdasarkan pengertian mengenai kesehatan pada Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu kesehatan merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual dan juga sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi.[1]

Pembangunan kesehatan adalah salah satu unsur kesejahteraan umum yang sudah menjadi kewajiban bagi pemerintah untuk mewujudkannya, hal tersebut sebagaimana telah tertuang dalam pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang selanjutnya disingkat UUD NRI 1945 dalam alinea keempat, yaitu melindungi segenap bangsa Indonesia dan

[1] Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

SKRIPSI Pertanggungjawaban Pidana Pelaku Peredaran Alat Rapid Test Sebagai Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Nabilah Khansa Aribah Milansari
SKRIPSI PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU... NABILAH KHANSA ARIBAH M

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, serta ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi, dan keadilan sosial.[2]

Hak untuk mendapat pelayanan kesehatan yang memadai disebutkan dalam Pasal 28 H ayat (1) UUD NRI 1945 yang menyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.[3] Selain itu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada bagian menimbang huruf b menyebutkan setiap kegiatan dan upaya memelihara dan meningkatkan memaksimalkan tingkat kesehatan masyarakat maka harus dilakukan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan untuk membentuk sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional, yang mana pada intinya poin tersebut juga berdasarkan hak mendasar dalam pemberian pelayanan kesehatan kepada setiap masyarakat.[4]

Perhatian mengenai kesehatan semakin diperkuat sejak munculnya *Coronavirus Disease* (*Covid-19*) yang pada awal tahun 2020 menyebar di Indonesia. Pada tanggal 9 Maret 2020 WHO (*World Health Organization* atau Badan Kesehatan Dunia) dengan resmi mengatakan bahwa *Covid-19* merupakan suatu pandemi. Pandemi merupakan suatu penyebaran penyakit secara meluas dan bersamaan di dunia serta menimbulkan gejala baik ringan, sedang, maupun berat

[2] Zaeni Asyhadie, *Aspek-Aspek Hukum Kesehatan di Indonesia*, PT RajaGrafindo Persada, Depok, 2018, h. 1.

[3] Pasal Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945.

[4] Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

dimulai dari batuk hingga demam dengan jangka sembuh yang berbeda-beda pada tiap orang yang mengalaminya.[5] Adanya pandemi memberikan beberapa dampak yang dirasa sulit bagi masyarakat, karena bukan hanya penyakit tersebut yang sangat mudah menular namun juga berpengaruh pada aspek lain baik dalam kegiatan sosial maupun ekonomi.

Pemerintah Indonesia tentu berupaya mencegah dan mengurangi penyebaran *Covid-19* diantaranya dengan cara menghimbau masyarakat untuk selalu mematuhi protokol kesehatan di setiap aktivitas. Pemerintah juga mengeluarkan beberapa kebijakan atau regulasi salah satunya dengan diterbitkannya 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*). Penerbitan surat edaran tersebut juga dilatarbelakangi karena tingkat kasus positif *Covid-19* dan penambahannya masih tinggi di Indonesia sehingga perlu adanya pengaturan mengenai protokol kesehatan terutama terkait mobilitas dan perjalanan dalam negeri pada masa pandemi *Covid-19*.[6]

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*) menyebutkan beberapa protokol kesehatan yang harus dilaksanakan selama masa pandemi *Covid-19*, diantaranya memakai

[5] Satuan Tugas Penanganan COVID-19, *Apa Yang Dimaksud Dengan Pandemi?*, https://covid19.go.id/tanya-jawab?search=Apa%20yang%20dimaksud%20dengan%20pandemi, diakses pada 13 September 2021.

[6] 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*).

SKRIPSI PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU NABILAH KHANSA ARIBAH M

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

masker, menjaga jarak, menghindari kerumunan, mencuci tangan, dan menggunakan *handsanitizer*. Dalam kebijakan tersebut juga mengatur beberapa persyaratan terhadap Pelaku Perjalanan Dalam Negeri (PPDN) sebelum melakukan mobilitas atau perjalanan salah satunya menunjukkan surat keterangan hasil negatif tes RT-PCR atau hasil negatif *rapid test* antigen.[7]

Dalam Pasal 1 angka 5 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa Alat kesehatan merupakan instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang difungsikan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan serta meringankan suatu penyakit, merawat orang yang sedang terkena penyakit, memulihkan kesehatan, maupun digunakan untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi pada tubuh manusia.[8] Dalam bidang kesehatan juga 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.

Rapid test antigen merupakan rangkaian pemeriksaan secara cepat untuk mendeteksi keberadaan antigen tertentu di dalam tubuh manusia. Antigen sendiri adalah suatu zat asing yang dapat menimbulkan sistem kekebalan tubuh untuk membentuk reaksi perlawanan berupa antibodi. Tes rapid antigen bertujuan untuk mendeteksi antigen tersebut, yaitu dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap

[7] *Ibid*.
[8] Pasal 1 angka 5 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

sampel darah atau lendir tenggorokan dari pasien.[9] Pemeriksaan swab antigen atau tes rapid antigen tidak dianjurkan untuk dilakukan secara mandiri di rumah karena bisa terjadi kesalahan dalam proses pengambilan sampel serta hal tersebut dapat membuat hasil pemeriksaan menunjukkan negatif palsu atau *false positive*, *dimana* artinya hasil tersebut bisa saja negatif, padahal sebenarnya belum tentu. Sehingga untuk mendiagnosis ada atau tidaknya virus corona dalam diri seseorang harus dilakuakan pemeriksaan klinis oleh dokter beserta PCR.[10]

Test rapid antigen dianjurkan untuk dilakukan di Puskesmas, klinik, atau Rumah Sakit. Namun pada praktiknya karena alasan lebih praktis dan lebih menghemat waktu, tidak sedikit orang yang membeli peralatan swab antigen sendiri lalu melakukan test antigen secara mandiri di rumah untuk mendeteksi ada atau tidaknya virus Corona di dalam tubuhnya. Padahal, hal tersebut sangat tidak dianjurkan untuk dilakukan.[11] Sehingga hal tersebut yang juga akhirnya menimbulkan permasalahan hukum seperti adanya peredaran alat test rapid yang tidak memiliki izin edar yang mana pada dasarnya setiap alat kesehatan yang akan diedarkan kepada masyarakat harus memenuhi syarat untuk memastikan bahwa alat tersebut layak untuk digunakan dan memenuhi standar, terlebih lagi kesehatan juga merupakan hal penting bagi kehidupan manusia sehingga terkait segala sesuatu yang berkaitan dengan kesehatan juga perlu melalui pengawasan dan juga hanya dapat dilakukan oleh pihak yang kompeten dalam bidang tersebut.

---

[9] dr. Meva Nareza, *Rapid Test Antigen, Ini yang Harus Anda Ketahui*, https://www.alodokter.com/rapid-test-antigen-ini-yang-harus-anda-ketahui, diakses pada 13 September 2021.

[10] *Ibid*.

[11] dr. Kevin Adrian, *Risiko Swab Antigen Sendiri di Rumah*, https://www.alodokter.com/risiko-swab-antigen-mandiri-di-rumah, diakses pada 13 September 2021.

SKRIPSI PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU NABILAH KHANSA ARIBAH M

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

Permasalahan hukum terkait peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar terjadi di daerah Jawa Tengah. Direktorat Reserse Kriminal Khusus Kepolisian Daerah Jawa Tengah menemukan kasus peredaran alat *rapid test* antigen ilegal. Hal tersebut dikarenakan alat *rapid test* tersebut tidak memiliki izin edar dari pihak yang berwenang, sehingga diduga palsu dan tidak memenuhi syarat untuk dijual atau diedarkan. Pada kasus tersebut seorang berinisial SPM yang merupakan karyawan toko alat kesehatan yang berkantor di Jakarta berusia 34 tahun ditetapkan sebagai tersangka. Polisi menemukan kasus tersebut setelah adanya informasi atas penjualan alat kesehatan berupa alat *rapid test* antigen tidak memiliki izin edar yang kemudian polisi melakukan undercover buy dan berhasil menangkap tersangka. Tersangka telah memasarkan alat tes cepat antigen ilegal itu di area Jawa Tengah sejak Oktober 2020 hingga Februari 2021 dan pendapatan kotor selama lima bulan yang diterima tersangka telah mencapai Rp 2,8 miliar. Dari kasus tersebut ditemukan barang bukti yang diamankan dari tersangka yaitu berupa 245 box yang masing-masing berisi 25 unit alat tes rapid antigen merek Clungene, 121 box alat tes rapid antigen merek Hightop, 10 box alat tes rapid antigen jenis Saliva, dan 5.900 alat stik swab yang tidak memiliki surat izin edar.[12]

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga disebutkan bahwa izin edar

[12] Rr. Ariyani Yakti Widyastuti, Kasus Alat Rapid Test Ilegal di Jawa Tengah, Polisi: Omet Capai Rp 2,8 Miliar, *Bisnis Tempo* (online), https://bisnis.tempo.co/read/1459946/kasus-alat-rapid-test-ilegal-di-jawa-tengah-polisi-omzet-capai-rp-28-miliar, diakses pada 13 September 2021.

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

merupakan izin untuk alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro, serta Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Penyalur Alat Kesehatan (PAK) atau importir yang akan diedarkan di wilayah Indonesia, sesuai dengan penilaian terkait keamanan, mutu, dan kemanfaatan.[13]

Selanjutnya pada Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga juga disebutkan bahwa tujuan dari diadakannya izin edar adalah untuk menjamin bahwa alat kesehatan yang akan diperjual belikan telah memiliki kriteria yang layak untuk diedarkan, memenuhi standar keamanan, dan merupakan barang bermutu serta bermanfaat sejak proses produksi hingga proses penggunaan dari alat-alat kesehatan tersebut.[14]

Definisi mengenai perdaran disebutkan dalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dimana Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.[15] Proses pendaftaran barang untuk mendapat izin edar seharusnya dilakukan oleh setiap penjual atau distributor yang akan mengedarkan barangnya, namun karena alasan tertentu

[13] Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

[14] Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

[15] Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

SKRIPSI PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU NABILAH KHANSA ARIBAH M

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

seperti masalah biaya dan kurangnya informasi terkait proses pengurusan izin edar sehingga dengan alasan tersebut menimbulkan kasus peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar. Terkait diadakannya izin edar terhadap alat *rapid test* sendiri juga sudah seharusnya bukan menjadi hal yang disepelekan karena penggunaan alat tersebut adalah untuk bidang kesehatan dimana setiap penggunaan alat kesehatan sendiri harus terjamin keamanannya sebelum proses pemakaian.

Melihat dari teori kausalitas maka adanya peredaran alat *rapid test* terjadi karena adanya suatu kebijakan terkait syarat perjalanan dalam negeri pada masa pandemi *Covid-19* yaitu harus menunjukkan hasil negatif *rapid test* maka permintaan terhadap alat *rapid test* sendiri juga meningkat dan hal tersebut yang pada akhirnya membuat beberapa pihak menyalahgunakan kesempatan tersebut untuk menjual alat *rapid test* tanpa izin edar untuk mencari keuntungan pribadi. Dari kasus peredaran alat *rapid test* di Jawa Tengah yang dilakukan oleh tersangka SPM dengan tidak disertai adanya izin edar yang akhirnya polisi menduga peralatan *rapid test* tersebut adalah alat *rapid test* palsu.

Oleh karena itu berdasarkan pembahasan yang telah diulas diatas dalam skripsi ini akan mengkaji mengenai pengaturan mengenai peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar dengan mengaitkan apakah perbuatan tersebut memenuhi unsur-unsur tindak pidana dan dapat dikualifikasikan sebagai suatu tindak pidana, serta penulis akan membahas bentuk pertanggungjawaban pidana bagi pelaku peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar baik pelaku tersebut adalah orang atau korporasi sesuai peraturan-peraturan yang berlaku di Indonesia.

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang yang telah dijelaskan sebelumnya, maka penulis merumuskan pokok-pokok permasalahan yang akan dibahas dalam skripsi ini, dintaranya sebagai berikut :

1. Apakah peredaran alat rapid test tanpa izin edar dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana?
2. Apa bentuk pertanggungjawaban yang harus dilakukan pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar?

1.3. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan yang hendak dicapai penulis pada skripsi ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis bentuk pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar.
2. Untuk menganalisis bentuk pertanggungjawaban pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar.

1.4. Manfaat Penelitian

Pada penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat, baik manfaat teoritis maupun manfaat praktis. Adapun harapan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis

Dalam penelitian ini diharapkan dapat memperkaya keilmuan dan memberikan kontribusi yang bermanfaat untuk memperkuat kajian-kajian ilmu hukum di kemudian hari pada penyelesaian perkara pidana kesehatan

SKRIPSI PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU NABILAH KHANSA ARIBAH M

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

yang terjadi di masa pandemi *Covid-19* serta menjadi refernsi penelitian lain dan diharapkan memberi sumbangsih ilmu yang beramanfaat khususnya memperkuat kajian terkait dengan bentuk tindak pidana rapid test tanpa izin edar.

2. Manfaat Praktis

Manfaat praktis yang diharapkan dari penelitian ini adalah :

a. Bagi Masyarakat

Penelitian ini diharapkan memberi pandangan terkait perlindungan hukum terhadap masyarakat yang dirugikan oleh pihak-pihak tidak bertanggung jawab khususnya pada peredaran peralatan kesehatan selama masa pandemi *Covid-19*.

b. Bagi Praktisi Hukum dan Pemerintah

Diharapkan penelitian ini memberikan manfaat bagi praktisi hukum dan Pemerintah untuk dijadikan kajian dalam menyelesaikan masalah-masalah dan bentuk perlindungan hukum khususnya pada bidang hukum kesehatan sebagaimana mestinya terkait masalah hukum kesehatan di masa pandemi *Covid-19*.

1.5. Metode Penelitian

1.5.1. Tipe Penelitian

Dalam penelitian ini penulis menggunakan jenis penelitian hukum normatif (*legal research*). Menurut Peter Mahmud Marzuki, mengkaji ulang fungsi penelitian, yang mana penelitian hukum (*legal research*) memiliki tujuan utama yaitu menemukan kebenaran koherensi, yaitu apakah terdapat

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

aturan hukum yang sesuai norma hukum dan juga apakah terdapat norma berupa perintah atau larangan tersebut yang sesuai dengan prinsip hukum, selain itu apakah tindakan seseorang sesuai dengan norma hukum atau prinsip hukum.[16]

1.5.2. Pendekatan (*Approach*)

Metode pendekatan yang digunakan pada penelitian ini adalah :

1. Pendekatan Perundang-undangan (*statute approach*)

Pada metode pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) ini akan menelaah praturan perundang-undandan dan regulasi yang memiliki relevansi dengan permasalahan hukum yang sedang diteliti. Dalam pendekatan perundang-undangan peneliti akan mendalami dan mempelajari materi muatan dan ketentuan setiap regulasi dan peraturan perundang-undangan sehingga nantinya dapat diidentifikasi adakah konsistensi atau kesamaan antara suatu undang-undang dengan undang-undang lainnya maupun antara undang-undang dengan Undang-Undang Dasar atau antara regulasi dan undang-undang.[17]

2. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*)

Pendekatan konseptual atau *conceptual approach* merupakan pendekatan yang dilakukan dengan mengamati pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin dalam lingkup ilmu hukum. Dengan mempelajari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang pada ilmu hukum, penulis akan

[16] Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum (Edisi Revisi)*, Prenandamedia Group, Jakarta, 2019, h. 47.

[17] *Ibid.*, h. 133.

SKRIPSI PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU NABILAH KHANSA ARIBAH M

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum, dan asas-asas hukum yang berhubungan dengan masalah yang dihadapi.[18]

1.5.3. Bahan Hukum (Legal Sources)

Dalam memecah isu hukum pada penelitian ini diperlukan beberapa sumber atau bahan hukum. Bahan hukum merupakan alat untuk membantu penulis dalam menganalisis isu hukum yang diteliti. Adapun bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah :

1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum utama yang memiliki sifat autoratif atau bahan hukum yang memiliki otoritas. Bahan hukum primer sendiri dapat ditemukan pada perundang-undangan, catatan-catatan resmi, dan juga pada risalah pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.[19] Adapun bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini adalah :

- 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

[18] *Ibid.*, h. 133-136.
[19] *Ibid.*, h. 181.

SKRIPSI PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU NABILAH KHANSA ARIBAH M

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

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)

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

- 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*)

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan sumber yang digunakan untuk melengkapi bahan primer. Adapun bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah buku-buku di bidang hukum, tulisan atau pendapat para ahli yang dituangkan dalam suatu laporan penelitian, dokumen hukum, jurnal hukum, artikel ilmiah, serta literatur lain yang berhubungan dengan permasalahan yang diteliti.

1.5.4. Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Berdasarkan rumusan masalah, tujuan penelitian, dan pendekatan yang telah ditentukan untuk skripsi ini, maka pengumpulan bahan hukum primer dan sekunder akan dilakukan dengan studi kepustakaan dan riset secara online dengan mengakses artikel maupun jurnal yang berada pada media online sesuai dengan isu yang dibahas. Bahan hukum primer dan sekunder akan diolah dan dianalisis untuk mendapatkan landasan teori untuk selanjutnya disimpulkan dan memecahkan permasalahan hukum yang diteliti.

1.5.5. Analisis Bahan Hukum

Dalam penelitian hukum ini bahan hukum baik primer maupun sekunder yang telah didapatkan akan dipilah dan diklasifikasikan secara sistematis sesuai rumusan masalah yang telah diajukan. Selanjutnya bahan hukum yang terpilih akan dilakukan pendekatan dan dianalisis untuk

SKRIPSI PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU NABILAH KHANSA ARIBAH M

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

memecahkan isu hukum yang diajukan penulis. Hasil dari analisis dari bahan hukum yang terpilih tersebut akan ditarik sebuah kesimpulan yang berisi jawaban dan kemudian dijadikan penyelesaian terhadap rumusan masalah yang diteliti.

1.6. Pertanggungjawaban Sistematika

Agar mudah dipahami, penulisan skripsi ini dibagi secara sistematis dalam 4 bab dimana setiap bab terdiri dari sub bab untuk memberi penjelasan secara runtut sesuai rumusan masalah pada penelitian ini. 4 bab tersebut adalah seagai berikut :

- Bab 1 merupakan bab pendahuluan dimana pada bab ini akan dibahas mengenai latar belakang serta rumusan masalah yang akan dibahas pada penelitian ini, serta akan dijelaskan mengenai tujuan serta manfaat penelitian, dan dilanjutkan dengan penjelasan penggunaan metode penelitian serta bagian akhir akan dituliskan pertanggungjawaban sistematika dalam penulisan skripsi ini.
- Bab 2 merupakan bab yang akan membahas rumusan masalah pertama yaitu analsis terkait kualifikasi peredaran alat rapid test tanpa izin edar sebagai tindak pidana. Pada bab ini akan membahas alat *rapid test* sebagai alat kesehatan serta beberapa peraturan yang terkait peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar serta membahas perbuatan mengedarkan alat *rapid test* tanpa izin edar adalah suatu tindak pidana berdasarkan konsep dan unsur-unsur suatu indak pidana.
- Bab 3 merupakan kelanjutan dari bab sebelumnya yang mana akan menjelaskan rumusan masalah kedua yaitu mengenai bentuk

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

pertanggungjawaban pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar berdasarkan peraturan yang terkait dengan hal tersebut.

- Bab 4 merupakan bab terakhir dari seluruh pembahasan skripsi ini. Pada bab ini akan berisi kesimpulan atau intisari dari pembahasan isu yang menjadi objek penelitian pada bab sebelumnya serta saran yang diharapkan dapat dapat bermanfaat bagi penegakan hukum yang terkait peredaran alat rapid test yang tidak memiliki izin edar.