

**PENANGANAN TINDAK PIDANA DALAM BIDANG
KESEHATAN BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NO
36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

Oleh :

Sophia Indah Saufawani

41151010170092

Skripsi

Untuk memenuhi salah satu syarat ujian

guna memperoleh gelar Sarjana Hukum

Pada Program Studi Hukum



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LANGLANGBUANA
BANDUNG
2021**

**HANDLING OF CRIMINAL ACTS IN THE HEALTH
SECTOR BASED ON LAW NUMBER 36 OF 2009
CONCERNING HEALTH**

Arranged by :

Sophia Indah Saufawani

41151010170092

Skripsi

**To full one of the exam requirements
to obtain Law degree in law study program**



**FACULTY OF LAW
LANGLANGBUANA UNIVERSITY
BANDUNG
2021**

LEMBAR PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Sophia Indah Saufawani

NPM : 411501010170092

Bentuk Penulisan : Skripsi

Judul : Penanganan Tindak Pidana Dalam Bidang Kesehatan

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dihubungkan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya tugas akhir ini adalah hasil karya cipta saya sendiri dan bukan hasil plagiat. Apabila ternyata dikemudian hari terbukti benar bahwa tugas akhir saya ini adalah hasil plagiat, maka dengan ini saya menyatakan kesanggupan bahwa saya bersedia untuk menerima sanksi akademik sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.

Demikian pernyataan keaslian tugas akhir ini saya buat dengan sebenarnya, dimana penulis dalam keadaan sadar, sehat dan tanpa tekanan dari manapun juga.

Yang memberi pernyataan



Sophia Indah Saufawani
NPM 41151010170092

DEKAN



Dr. Hj. Hernawati RAS, S.H., M.Si

ABSTRAK

Adanya pandemi *Covid-19* juga berpengaruh pada kebutuhan alat kesehatan dalam masyarakat. Seperti yang telah diketahui kebutuhan alat kesehatan, meningkat tinggi. Alat kesehatan yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri maupun alat kesehatan yang berasal dari luar negeri, yang dikeluarkan oleh Direktur Jendral Kementerian Kesehatan. Namun sayangnya muncul orang-orang tidak bertanggung jawab yang menggunakan kesempatan ini menjadi ladang usaha, banyak alat kesehatan yang tidak layak pakai beredar secara ilegal hanya untuk meraup keuntungan yang menggiurkan. Permasalahan yang dikemukakan dalam skripsi ini adalah tentang pengaturan hukum tentang larangan memproduksi, mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar di Indonesia, tentang penegakan hukum pidana terhadap pelaku yang memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, tentang upaya untuk menanggulangi pelaku yang mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normative dan bersifat deskriptif (analisis), bertujuan menggambarkan secara tepat sifat-sifat suatu individu, keadaan, gejala atau kelompok tertentu, atau untuk menentukan ada tidaknya hubungan antara suatu gejala dengan gejala lain dalam masyarakat yang berhubungan dengan Izin Edar Alat Kesehatan.

Dari analisa dan pembahasan hasil penelitian didapat jawaban sebagai berikut : Pengaturan hukum tentang larangan memproduksi, mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yaitu Pasal 106, 107, 196, 197 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Pengaturan tentang Izin Edar Alat Kesehatan sudah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan. Upaya penegakan hukum pidana terhadap pelaku yang memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, yaitu: menerima laporan atau pengaduan dari seseorang tentang adanya peredaran alat kesehatan, menarik peredaran alat kesehatan yang tidak memiliki izin, dan memberi sanksi kepada pelaku sesuai dengan perundang-undangan. Upaya penanggulangan pelaku yang mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar adalah memakai Sistem Registrasi Online, yaitu sistem *e-Infoalkes* yang disiapkan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan, sehingga seluruh perusahaan, produsen serta Penyalur Alkes dan PKRT serta masyarakat umum yang ingin mengetahui informasi mengenai perizinan Alkes dan PKRT atau profil perusahaan Alkes, dapat mengecek melalui aplikasi tersebut. Melalui link: <http://infoalkes.kemkes.go.id/> dapat dipastikan kebenaran Alkes dan PKRT yang ingin diketahui.

Kata Kunci : Tindak Pidana, Izin Edar, Alat Kesehatan

ABSTRACT

The Covid-19 pandemic has also affected the need for medical equipment in public. As is known, the need for medical equipment increased in height. Medical devices circulating in the community must have a distribution permit, both medical devices that are produced in the country as well as medical devices originating from abroad, which are issued by the Director General of the Ministry of Health. But unfortunately it appears people don't responsible person who uses this opportunity to become a business field, many tools. Unsuitable health care is circulated illegally just to make a profit tantalizing. The problem raised in this thesis is about setting the law regarding the prohibition of producing, distributing medical devices that do not have a permit circulation in Indonesia, concerning the enforcement of criminal law against perpetrators who produce and circulate medical devices that do not have a distribution permit, regarding efforts to overcome perpetrators who distribute medical devices that do not have a distribution permit.

This study uses a normative and legal juridical method descriptive (analysis), aims to accurately describe the properties of a particular individual, condition, symptom or group, or to determine whether or not there is a relationship between a symptom and other symptoms in society related to the Circulation Permit of Medical Devices.

From the analysis and discussion of the research results, the answers are obtained as follows: the following : Legal arrangements regarding the prohibition of producing, distributing tools health services that do not have a distribution permit, namely Articles 106, 107, 196, 197 of Law no. 36 2009 concerning Health, and Regulations concerning Circulation Permits of Medical Devices has been regulated in the Regulation of the Minister of Health Number 62 of 2017 concerning Medical Device Product License. Efforts to enforce criminal law against perpetrators who producing and distributing medical devices that do not have a distribution permit, namely: receiving a report or complaint from someone about the existence of circulation medical devices, withdrawing the circulation of medical devices that do not have a permit, and impose sanctions on perpetrators in accordance with the law. Effort countermeasures against perpetrators who distribute medical devices that do not have distribution permit is to use the Online Registration System, namely the e-Infoalkes system which prepared by the Directorate General of Pharmacy and Medical Devices of the Ministry of Health, so that all companies, manufacturers and distributors of Medical Devices and PKRT as well as general public who want to know information about Alkes licensing and PKRT or medical equipment company profile, can check through the application the. Through the link: <http://infoalkes.kemkes.go.id/> we can confirm the truth Medical Devices and PKRT who want to know.

Keyword : Criminal Act, Distribution Permit, Medical Devices.

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim,

Alhamdulillahirobbil alamin,

Dengan mengucapkan syukur kepada Allah Swt, penulis telah menyelesaikan Skripsi ini sebagai tugas akhir untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum di bidang Ilmu Hukum, adapun judul skripsi yang penulis bahas adalah : “PENANGANAN TINDAK PINDANA KEJAHATAN DALAM BIDANG ALAT KESEHATAN BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN DIHUBUNGAN DENGAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 62 TAHUN 2017 TENTANG IZIN EDAR ALAT KESEHATAN.

Pada kesempatan ini, Penulis ingin menghaturkan terima kasih kepada Ibu Dini Ramdania, S.H., M.H selaku Dosen Pembimbing dan juga Wali Dosen Penulis yang selalu memberikan dukungan, memberikan masukan dan bantuan sejak Penulis memasuki Universitas Langlangbuana sebagai mahasiswa baru hingga Penulis dapat menyelesaikan skripsi ini untuk meraih gelar Sarjana Hukum. Semoga suatu saat nanti penulis dapat membalas jasa yang Ibu berikan, semoga ilmu yang Ibu berikan menjadi berkah.

Penulis juga ingin menghaturkan terima kasih kepada pihak - pihak yang telah memberikan bantuan dalam penyelesaian skripsi ini terutama kepada :

1. Dr. H. R. AR. Harry Anwar, S.H., M.H. selaku Rektor Universitas Langlangbuana.
2. Dr. H. Hernawati RAS, S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana,
3. Kepada tim Penguji Penulis, Bapak H. Atang Hidayat, S.H., M.H selaku penguji dan Bapak Dani Durahman, S.H., M.H selaku Ketua Sidang. Terima kasih atas kesedianya menguji penulis, dan menerima skripsi penulis yang masih sangat jauh dari kalian harapkan.
4. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana, yang telah memberikan ilmu, nasihat, arahan dan bantuann lainnya. Terima kasih atas ilmu yang telah diberikan kepada penulis, Bapak dan Ibu adalah Dosen yang selalu memberikan arahan yang sangat bermanfaat bagi Penulis
5. Seluruh Petugas Akademik Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana yang senantiasa melayani urusan administrasi dan bantuan lainnya. dengan keramahannya kepada Penulis selama perkuliahan hingga penulisan karya ini sebagai tugas akhir.
6. Teruntuk kedua orang tua Penulis, Dede Rusyana dan Cucu Sumiati yang telah memberikan dukungan dan mendoakan yang terbaik untuk Penulis. Terima kasih banyak karena berkat Papah dan Ibu penulis akan lebih berusaha menjadi lebih baik.

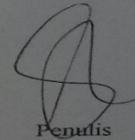
7. Teruntuk Kaka dan Adik penulis, A Aris dan Koko yang selalu membantu penulis baik dalam materiil dan juga moril. Terimakasih banyak ya brothers terbaik.

8. Teman-teman seangkatan angkatan 2017 Fakultas Hukum, terutama Novita Sari Mangadil S.H selaku Ketua Kelas yang selalu baik hati membantu dan memberikan masukan dalam proses penyusunan skripsi ini.

9. Seluruh teman-teman yang tidak sempat saya sebutkan satu per satu, atas dukungan yang selama ini terus mengalir untuk Penulis.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini jauh dari kesempurnaan, namun tetap berharap dapat memberikan manfaat bagi dunia keilmuan dan semua pembaca skripsi ini umumnya.

Bandung, Oktober 2021



Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK	i
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	v
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Identifikasi Masalah	5
C. Tujuan Penelitian	5
D. Kegunaan Penelitian	6
E. Kerangka Pemikiran	6
F. Metode Penelitian	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA TINDAK PIDANA, ALAT	
KESEHATAN DAN IZIN EDAR	
A. Tindak Pidana	11
1. Pengertian Tindak Pidana	11
2. Penggolongan Tindak Pidana	17
3. Jenis-jenis Tindak Pidana	20
4. Unsur-unsur Tindak Pidana	23
B. Alat Kesehatan	25
1. Pengertian Alat Kesehatan	25
2. Klasifikasi Alat Kesehatan	27
3. Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Klasifikasi Alat Kesehatan	32
C. Izin Edar Alat Kesehatan	32
1. Dasar Hukum dan Tujuan Izin Edar Alat Kesehatan	32
2. Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan	33
3. Tata Cara Permohonan Izin Edar	35
4. Peran Serta Masyarakat dan Pelaporan dalam Izin Edar	39
5. Pembinaan dan Pengawasan Izin Edar	39
6. Pelanggaran Izin Edar Alat Kesehatan	42
D. Sanksi Pidana Dalam Undang-Undang Kesehatan	43
BAB III CONTOH KASUS PEREDARAN ALAT KESEHATAN	
TANPA IZIN EDAR	
A. Contoh Kasus Peredaran Tabung Oksigen di Surabaya	47
B. Contoh Kasus Peredaran Alat Rapid Test di Semarang	48
BAB IV ANALISIS PENGATURAN HUKUM, PENEGAKAN	

HUKUM DAN UPAYA PENANGGULAN TINDAK PIDANA

TERKAIT IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

A. Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Yang Memproduksi dan Mengedarkan Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar	51
B. Upaya Penanggulangan Pelaku Yang Mengedarkan Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar	53

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan	67
B. Saran	68

DAFTAR PUSTAKA

viii

LAMPIRAN

RIWAYAT HIDUP

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pada akhir tahun 2019 ditemukan jenis wabah virus yang sangat berbahaya bagi kesehatan. *Covid-19* adalah nama kepanjangan dari *Coronavirus Disease 2019* (menunjukkan tahun saat munculnya kasus pertama). Penyakit *Covid-19* disebabkan oleh virus baru yaitu *Severe Acute Respiratory Syndrome-related Coronavirus 2* atau yang disebut juga dengan *SARSCoV-2* dan virus ini termasuk kedalam keluarga besar *coronavirus* dimana *SARS-CoV* pertama adalah virus yang menyebabkan munculnya epidemi *SARS* pada tahun 2003³. *Covid-19* menjadi nama resmi dari wabah ini, “Co” berarti *Corona*, “Vi” berarti *Virus*, “D” berarti *Disease*, dan “19” merupakan penanda tahun virus ini ditemukan, yaitu 2019⁴.

Menurut data *Covid-19* di Indonesia yang dapat diakses melalui situs <http://covid19.go.id/> hingga hari Senin tanggal 30 Agustus 2021, kasus positif *Covid-19* mencapai 4.079.267 kasus, dan kasus kematian akibat *Covid-19* mencapai 132.491 jiwa. Penyebab tingginya angka kematian ini tidak hanya disebabkan oleh satu faktor saja, namun ada beberapa faktor, seperti sistem pelayanan kesehatan dasar yang belum siap di beberapa rumah sakit,

³ Aknolt Kristian Pakpahan, (et.al), *Pedoman Menghadapi Pandemi*, Universitas Katolik Parahyangan, Bandung, Juli 2021, hlm.1

⁴ Jaka Pradita, Ahmad Muslim Nazzaruddin, *Antipatik! Buku Panduan Virus Corona*, Elex Media Komputindo, 2020, hlm.3

kurangnya informasi kesehatan, kurangnya tenaga kesehatan di daerah-daerah tertentu, kurangnya persediaan obat dan alat kesehatan, dan faktor-faktor lainnya.

Berbagai cara dilakukan untuk mencegah penyebaran virus *Covid-19*, salah satunya kebijakan Pemerintah yang telah melaksanakan Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat sejak awal tahun 2021 yang sebelumnya Pemerintah telah melaksanakan Pembatasan Sosial Berskala Besar yang berlangsung di sejumlah wilayah Indonesia. Pemerintah juga memberlakukan syarat perjalanan bagi para pelaku perjalanan domestik harus memiliki hasil tes swab atau antigen yang menunjukkan negative *Covid-19* sebelum melakukan perjalanan, syarat perjalanan ini tertuang dalam Surat Edaran (SE) Satgas Nomor 12 tahun 2021. Masyarakat pun sudah memiliki kebiasaan baru yaitu memakai masker ketika melakukan aktivitas sebagai salah satu cara melindungi diri dari penyebaran virus.

Adanya pandemi *Covid-19* juga berpengaruh pada kebutuhan alat kesehatan dalam masyarakat. Seperti yang telah diketahui kebutuhan alat kesehatan seperti masker, alat swab, alat antigen, tabung oksigen, oksimeter, baju Alat Pelindung Diri, dan lain-lain, meningkat tinggi. Alat kesehatan adalah instrument, apparatus, mesin dan/atau implant 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.

Contohnya; masker bedah, thermometer, jarum suntik, stetoskop, dan lain-lain. Dan ada juga yang disebut Alat Kesehatan Diagnostik *InVitro*, yaitu setiap reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrument, apparatus, peralatan atau system, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrument, apparatus, peralatan atau system yang diharapkan oleh pemilik produknya digunakan untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan merawat spesimen. Contohnya; oksimeter, antigen, tabung oksigen, dan lain-lain. Selain Alat Kesehatan, di masa pandemic juga kita tidak asing dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum, salah satu PKRT yang kini sering kita temui adalah *handsanitizer*, disinfektan, pencuci piring, dan lain-lain.

Alat kesehatan bisa di temukan di toko alat kesehatan dan apotek-apotek terdekat. Penyalur Alat Kesehatan yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau

Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan Penyaluran Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*. Alat kesehatan yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri maupun alat kesehatan yang berasal dari luar negeri, yang dikeluarkan oleh Direktur Jendral Kementerian Kesehatan. Namun sayangnya muncul orang-orang tidak bertanggung jawab yang menggunakan kesempatan ini menjadi ladang usaha, banyak alat kesehatan yang tidak layak pakai beredar secara illegal hanya untuk meraup keuntungan yang menggiurkan.

Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Alkes dan PKRT) diatur dalam Undang-Undang (UU) maupun Peraturan Menteri (Permen). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Baik Alkes maupun PKRT memiliki izin edar yaitu dikeluarkan oleh Kemenkes. Untuk handsanitizer yang dibuat untuk penggunaan sendiri, tidak perlu memiliki izin edar. Namun untuk yang diperjual belikan wajib mendaftarkan registrasi produknya ke Kemenkes supaya terjamin khasiat dan manfaatnya sebelum diedarkan di pasaran. Apabila kita ingin mengetahui izin edar dari handsanitizer bahkan Alkes maupun PKRT yang kita miliki, kita bisa cek di website resmi info Alat Kesehatan yaitu <http://infoalkes.kemendes.go.id/>.

Berdasarkan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 26 Tahun 2009 tentang Kesehatan, maka sanksi hukum berupa pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Untuk itu agar terhindar dari maraknya penjualan Alkes dan PKRT palsu, masyarakat diharapkan lebih cermat dalam memilih dan membeli produk. Apabila ada Alkes dan PKRT yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka Alkes dan PKRT tersebut adalah Alkes dan PKRT ilegal.

B. Identifikasi Masalah

Dengan berdasarkan pada judul penelitian tersebut, maka permasalahan yang dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimana penegakan hukum pidana terhadap pelaku yang memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar?
2. Bagaimana upaya untuk menanggulangi pelaku yang mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar?

C. Tujuan Penelitian

Sehubungan dengan penulisan skripsi ini adapun tujuan penelitian penulis adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui dan menganalisis penegakan hukum pidana terhadap pelaku yang memproduksi dan mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis upaya penanggulangan pelaku yang mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

D. Kegunaan Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi pemikiran mengenai perkembangan hukum pidana dalam kerangka tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan obat-obatan tanpa izin dari Kemenkes.

2. Manfaat Praktis

Diharapkan agar tulisan ini dapat menjadi masukan bagi para pembaca, baik di kalangan akademisi maupun peneliti yang mengkaji masalah yang sejenis ke dalam suatu pemahaman yang komperensif tentang Penanganan Tindak Kejahatan dalam Bidang Alat Kesehatan Berdasarkan Permenkes Nomor 62 TAHUN 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan.

E. Kerangka Pemikiran

Tindak pidana adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam pidana, asal saja dalam pada itu diingat bahwa larangan ditujukan kepada suatu keadaan atau suatu kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan orang. Dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP) tidak diatur mengenai pengertian tindak pidana. Tetapi pengertian tindak pidana dapat kita lihat dalam doktrin atau ilmu pengetahuan. Menurut Prof. Wirono Prodjodikoro⁵, tindak pidana berarti suatu tindakan yang pelakunya dapat dikenakan hukuman pidana. Prof Simons, dari Utrech - Belanda, dalam bukunya yang berjudul "Heerboek Van Het Nedherlands Trafrecht" terbitan tahun 1937, mengatakan, tindak pidana adalah kelakuan yang di ancam dengan pidana, yang bersifat melawan hukum, dan dilakukan oleh orang yang mampu bertanggungjawab. Kemudian menurut J. Bauman mengatakan tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan mana disertai ancaman bagi siapa yang melanggar larangan tersebut. KUHP yang merupakan induk peraturan hukum pidana di Indonesia masih membedakan tindak pidana menjadi kejahatan dan pelanggaran. Penetapan tindak pidana sebagai kejahatan diatur dalam buku kedua KUHP sedangkan penetapan tindak pidana sebagai pelanggaran ditempatkan di buku ketiga KUHP.

Alat kesehatan adalah instrument, apparatus, mesin dan/atau implant yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis,

⁵ Prof, Dr. Wirjono Prodjodikoro, S.H., *Azas-azas Hukum Pidana di Indonesia*, Bandung, Refika Aditama, 2014

menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Oleh sebab itu, saat membeli atau berbisnis alat kesehatan, kita harus memastikan produk atau alat kesehatan yang kita gunakan memiliki izin edar. Atas dasar hukum mengenai fasilitas kesehatan yang umum dan layak, termaktub dalam Undang-Undang tahun 1945 pasal 34 yaitu poin ketiga, negara bertanggung jawab atas penyediaan pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak. Bahwa untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan untuk melindungi masyarakat, perlu pengaturan pemberian izin edar.

Pengertian izin edar adalah hasil persetujuan hasil penilaian kriteria keamanan (*safety*), mutu (*quality*) dan manfaat (*efficacy*), baik untuk produk alat kesehatan dalam negeri maupun impor. Izin edar dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan c.q Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Izin edar memiliki masa berlaku 5 tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan. Peredaran Alat Kesehatan tanpa izin edar merupakan salah satu tindak pidana pelanggaran yang diatur dalam buku III KUHP, BAB I Tentang Pelanggaran Keamanan Umum Bagi Orang Atau Barang dan Kesehatan pasal 489—502 KUHP. Peredaran Alat Kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang

Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

F. Metode Penelitian

Untuk membahas masalah yang dikemukakan di atas, maka penulisan akan menggunakan metode sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Sejalan dengan masalah yang di bahas dalam penulisan ini, maka penelitian hukum yang dilakukan adalah penelitian hukum normatif dengan mempergunakan data sekunder, yang bertumpu pada data kepustakaan (*library research*), berupa bahan-bahan hukum primer mengkaji ketentuan peraturan perundang-undangan, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier, dan menjelajahi internet yang mempunyai hubungan langsung dengan permasalahan dalam penulisan skripsi.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif, bertujuan menggambarkan secara tepat sifat-sifat suatu individu, keadaan, gejala atau kelompok tertentu, atau untuk menentukan ada tidaknya hubungan antara suatu gejala dengan gejala lain dalam masyarakat yang berhubungan dengan Izin Edar Alat Kesehatan.

3. Pengumpulan Data

Penelitian ini menggunakan teknik pengumpulan data terhadap data sekunder, dengan cara menelaah, membaca buku-buku, mempelajari,

mencatat, dan mengutip buku-buku, berbagai peraturan perundang-undangan yang ada di perpustakaan yang berkaitan dengan hal yang dibahas dalam skripsi ini yaitu meliputi:

- a. Bahan hukum primer, yaitu terdiri atas; Peraturan Perundang-undangan, KUHP, UU Kesehatan.
- b. Bahan hukum sekunder, misalnya berupa buku-buku, karya ilmiah, hasil penelitian, dan yang berhubungan dengan hasil penelitian.
- c. Bahan hukum tersier, misalnya wikipedia, bahan bahan dari internet, dan sebagainya.

4. Analisis Data

Analisis data dilakukan dengan cara menganalisis semua data, selanjutnya data yang terkumpul diolah dalam bentuk analisis kualitatif, yaitu analisis data lisan dan tertulis, selanjutnya disusun secara sistematis sehingga dapat menjawab permasalahan yang ada, dan selanjutnya hasil analisis tersebut dikonstruksikan dalam bentuk kesimpulan secara kualitatif.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG TINDAK PIDANA, ALAT KESEHATAN DAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

A. Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Tidak ditemukan definisi pengertian dari tindak pidana dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia maupun buku Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP). Pengertian tindak pidana yang dipahami selama ini merupakan kreasi teoritis para ahli hukum. Para ahli hukum pidana umumnya masih memasukkan kesalahan sebagai bagian dari tindak pidana.⁶

Berdasarkan asas konkordansi, sistem hukum pidana Indonesia mengadopsi hukum pidana dari Belanda, maka istilah asal dari “tindak pidana” berasal dari kata “*strafbaar feit*”. “*Strafbaar feit*” adalah istilah Belanda yang dalam Bahasa Indonesia diterjemahkan dengan berbagai istilah. Selanjutnya muncullah beberapa pandangan yang bervariasi dalam Bahasa Indonesia sebagai arti istilah “*strafbaar feit*” tersebut, seperti: “perbuatan pidana”, “peristiwa pidana”, “tindak pidana”, “perbuatan yang dapat dihukum” dan lain sebagainya. Bahkan di dalam berbagai peraturan perundang-undangan itu sendiri dipergunakan istilah yang tidak sama, seperti:

⁶ Chairul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan, Tinjauan Kritis Terhadap Teorii Pemisahan Tindak Pidana dan Petanggungjawaban Pidana*, Kencana Prenada Media Group, 2011, hlm 26.

1. Undang-undang Dasar Sementara 1950 di dalam pasal 14 ayat (1) menggunakan istilah “peristiwa pidana”.
2. Undang-undang No.1/drt/1951 tentang Tindakan Sementara Untuk Menyelenggarakan Kesatuan Susunan, Kekuasaan dan Acara Pengadilan-pengadilan Sipil, di dalam pasal 5 ayat (3b) memakai istilah “perbuatan Pidana”
3. Undang-undang Darurat No. 2 tahun 1951 tentang Perubahan *Ordonantie Tijdelijke Bijzondere Straf Bepalingen* Stb.1958 No. 17, memakai istilah “perbuatan-perbuatan yang dapat dihukum”.
4. Undang-undang No.16/Drt/1951 tentang Penyelesaian Perselisihan Perburuhan, menggunakan istilah “hal yang diancam dengan hukum dan perbuatan-perbuatan yang dapat dikenakan hukuman”.
5. Undang-undang No.7/Drt/1953 tentang Pemilihan Umum, menggunakan istilah “tindak pidana”.
6. Undang-undang No./7/Drt/1955 tentang Pengusutan, Penuntutan dan Peradilan Tindak Pidana Ekonomi, menggunakan istilah “tindak pidana”.
7. Undang-undang No. 8 tahun 1981 tentang KUHAP, menggunakan istilah “tindak pidana”.
8. Undang-undang Tindak Pidana Korupsi, sesuai dengan judulnya, menggunakan istilah “tindak pidana”.

Untuk menghindari perbedaan persepsi atas padanan dan istilah “*strafbaar feit*” yang sangat bervariasi dari penggunaan istilah yang

berbeda tersebut, kiranya di masa yang akan datang perlu menggunakan istilah yang baku, paling tidak yang terdapat didalam produk peraturan perundang-undangan. Dari beberapa contoh perundang-undangan tersebut diatas, dan juga istilah yang digunakan dalam Rancangan Kitab Undang-undang Hukum Pidana (RKUHP) yang akan datang, kiranya istilah “tindak pidana” merupakan istilah yang tepat menggantikan istilah “*strafbaar feit*”, disamping sudah biasa dipergunakan dalam pergaulan masyarakat. Berikut pandangan beberapa ahli hukum pidana terkait istilah dari “*strafbaar feit*”.

Moljanto mengatakan, “perbuatan pidana hanya menunjuk kepada sifat perbuatan saja, yaitu sifat dilarang dengan ancaman pidana kalau dilanggar”⁷ Selanjutnya Moeljanto mengatakan,⁸ perumusan tindak pidana hanya memuat tiga hal,yaitu subjek delik yang dituju oleh norma hukum (*norm addressaat*), perbuatan yang dilarang (*strafbaar*), dan ancaman pidana (*strafmaat*). Ketiga hal ini merupakan masalah kriminalisasi yang termasuk dalam lingkup tindak pidana. Sebaliknya pertanggungjawaban pidana hanya mempersoalkan segi-segi subjektif dari pembuat tindak pidana. Dalam tahap ini, persoalan tidak lagi berkisar pada masalah perbuatan dan sifat melawan hukumnya, melainkan berkaitan dengan

7 Moeljanto, *Asas-asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2015, hlm 56-57

8 Moeljanto, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban dalam Hukum Pidana*, Bina Aksara, 1968, hlm 11

dalam keadaan bagaimanakah pembuat dapat dipertanggungjawabkan atas tindak pidana.

Sejalan dengan pandangan Moeljanto, menurut Roeslan Saleh,⁹ melakukan suatu tindak pidana, tidak selalu berarti pembuatnya bersalah atas hal itu. Untuk dapat mempertanggungjawabkan seseorang dalam hukum pidana diperlukan syarat-syarat untuk dapat mengenakan pidana terhadapnya, karena melakukan tindak pidana tersebut. Dengan demikian, selain telah melakukan tindak pidana, pertanggung jawaban pidana hanya dapat dituntut ketika tindak pidana dilakukan dengan 'kesalahan'. Dalam memaknai 'kesalahan', Roeslan Saleh menyatakan 'Kesalahan' adalah dapat dicelanya pembuat tindak pidana, karna dilihat dari segi masyarakat sebenarnya dia dapat berbuat lain jika tidak ingin melakukan perbuatan tersebut.

Pengertian tindak pidana yang dipahami selama ini merupakan pandangan teoritis para ahli hukum.

Moeljanto¹⁰ mengatakan :

“Bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siap yang melanggar larangan tersebut. Dapat juga dikatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang oleh suatu

⁹ Roeslan Saleh, *Pebuatan Pidana dan Pertanggungjawaban, Pidana: Dua Pengertian Dasar Dalam Hukum Pidana*, Aksara Baru, Jakarta, 1983, hlm 89.

¹⁰ Moeljanto, *Asas-asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2015, hlm 59-60.

aturan hukum dilarang dan diancam pidana, asal saja dalam pada itu diingat bahwa larangan ditujukan kepada perbuatan (yaitu suatu keadaan atau kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan orang) sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian itu. Antara larangan dan ancaman pidana ada hubungan yang erat, oleh karena antar kejadian dan orang yang menimbulkan kejadian itu ada hubungan erat pula. Yang satu tidak dapat dipisahkan dari yang lain. Kejadian tidak dapat dilarang, jika yang menimbulkan kejadian bukan orang, dan orang tidak dapat diancam pidana, jika tidak karena kejadian yang tidak ditimbulkan olehnya. Dan justru untuk menyatakan hubungan yang erat itu, maka dipakailah perkataan perbuatan, yaitu suatu pengertian abstrak yang menunjuk kepada dua keadaan konkret: pertama, adanya kejadian yang tertentu, dan kedua, adanya orang yang berbuat yang menimbulkan kejadian itu”

Simons menerangkan bahwa *strafbaar feit* adalah kelakuan (*handeling*) yang diancam dengan pidana, yang bersifat melawan hukum, yang berhubungan dengan kesalahan dan yang dilakukan oleh orang yang mampu bertanggung jawab.¹¹

Van Hamel dirumuskan *strafbaar feit* sebagai kelakuan orang (*menselijke gedraging*) yang dirumuskan dalam *wet*, yang bersifat

11 S.R Sianturi, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Alumni AHAEM PETAHEM, Jakarta, 1986, hlm 205.

melawan hukum, yang patut dipidana (*strafwaardig*) dan dilakukan dengan kesalahan.¹²

Schaffmeister mengatakan, perbuatan pidana adalah perbuatan manusia yang termasuk dalam ruang lingkup rumusan delik, bersifat melawan hukum, dan dapat dicela.¹³

Berbeda dengan Simons dan Van Hamel yang mengatakan bahwa perbuatan dalam *strafbaar feit* terdiri dari kelakuan saja, Moeljanto menjelaskan bahwa perbuatan adalah kelakuan + kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan atau kelakuan + akibat dan bukan kelakuan saja. Berbeda dengan *staarbaar feit* yang mencakup pengertian perbuatan pidana dan kesalahan.¹⁴

Jadi bisa disimpulkan, bahwa tindak pidana adalah perbuatan seseorang (atau lebih) yang diancam pidana, perbuatannya bersifat melawan hukum, terdapat suatu kesalahan yang bagi pelakunya dapat dipertanggung jawabkan atas perbuatannya.

2. Penggolongan Tindak Pidana

Jika dilihat dari penggolongannya, maka KUHP menggolongkan tindak pidana menjadi dua golongan, yaitu kejahatan (*misdrifven*) dan pelanggaran (*overtredingen*).

12 Ibid , hlm 205

13 D. Schaffmeister, Nico Keijzer dan E.PH. Sutoris, *Hukum Pidana*, Liberty, Yogyakarta, 1995, hlm 27.

14 Moeljanto, *Asas-asas Hukum Pidana*, Op.Cit, hlm 61.

Kejahatan (*misdrifven*) diatur dalam Buku II KUHP dan kelompok tindak pidana yang termasuk didalamnya, adalah:

1. Kejahatan Terhadap Keamanan Negara (Bab 1, Pasal 104-129 KUHP)
2. Kejahatan-kejahatan terhadap Martabat Presiden dan Wakil Presiden (Bab II, Pasal 130-129 KUHP)
3. Kejahatan-kejahatan Terhadap Negara Sahabat dan Terhadap Kepala Negara sahabat serta Wakilnya (Bab III, Pasal 139a-145 KUHP)
4. Kejahatan Terhadap Melakukan Kewajiban dan Hak Kenegaraan (Bab Iv, Pasal 146-153 KUHP)
5. Kejahatan Terhadap Ketertiban Umum (Bab V, Pasal 153bi-181 KUHP)
6. Perkelahian Tanding (Bab VI, Pasal 182-186 KUHP)
7. Kejahatan yang Membahayakan Keamanan Umum bagi Orang atau Barang (Bab VII, Pasal 187-206 KUHP)
8. Kejahatan Terhadap Penguasa Umum (Bab VIII, Pasal 207-241 KUHP)
9. Sumpah Palsu dan Keterangan Palsu (Bab IX, Psall 242-243 KUHP)
10. Pemalsuan Mata Uang dan, Uang Kertas (Bab X, Pasal 244-252 KUHP)
11. Pemalsuan Materai dan Merek (Bab XI, Pasla 253-262 KUHP)
12. Pemalsuan Surat (Bab XII, Pasal 263-276 KUHP)

13. Kejahatan Terhadap Asal-usul dan Perkawinan (Bab XIII, Pasal 277-280 KUHP)
14. Kejahatan Terhadap Kesusilaan (Bab XIV, Pasal 281-303 KUHP)
15. Meninggalkan Orang yang Perlu Ditolong (Bab XV, Pasal 304-309 KUHP)
16. Penghinaan (Bab XVI, Pasal 310-321 KUHP)
17. Membuka Rahasia (Bab XVII, Pasal 322-323 KUHP)
18. Kejahatan Terhadap Kemerdekaan Orang (Bab XVIII, Pasal 324-337 KUHP)
19. Kejahatan Terhadap Nyawa (Bab XIX, Pasal 338-350 KUHP)
20. Penganiyaan (Bab XX, Pasal 351-358 KUHP)
21. Menyebabkan Mati atau Luka-luka Karena Kealpaan (Bab XXI, Pasal 359-361 KUHP)
22. Pencurian (Bab XXII, Pasal 362-367 KUHP)
23. Pemerasaan dan Pengancaman (Bab XXIII, Pasal 368-371 KUHP)
24. Penggelapan (Bab XXIV, Pasal 372-377 KUHP)
25. Perbuatan Curang [*bedrog*=penipuan] (Bab XXV, Pasal 378-395 KUHP)
26. Perbuatan Merugikan Pemiutang atau Orang yang Mempunyai Hak (Bab XXVI, Pasal 396-405 KUHP) (Pemiutang=*schuld eischer*, orang yang mempunyai hak *recht hebbende*)

27. Menghancurkan atau Merusakkan Barang (Bab XXVII, Pasal 406-412 KUHP)
28. Kejahatan Jabatan (Bab XXVIII, Pasal 413-437 KUHP)
29. Kejahatan Pelayaran (Bab XXIX, Pasal 438-479 KUHP)
30. Kejahatan Penerbangan dan Kejahatan Terhadap Sarana/Prasarana Penerbangan (Bab XXIX A, Pasal 479a-488 KUHP).

Pelanggaran (*overtredingen*) diatur dalam Buku III KUHP, dan kelompok tindak pidana yang masuk golongan pelanggaran, adalah :

1. Pelanggaran Keamanan Umum bagi Orang atau Barang dan Kesehatan (Bab I, Pasal 489-502 KUHP)
2. Pelanggaran Ketertiban Umum (Bab II, Pasal 503-520 KUHP)
3. Pelanggaran Terhadap Penguasa Umum (Bab III, Pasal 521-528 KUHP)
4. Pelanggaran Mengenai Asal-usul dan Perkawinan (Bab IV, Pasal 529-530 KUHP)
5. Pelanggaran Terhadap Orang yang Memerlukan Pertolongan (Bab V, Pasal 531 KUHP)
6. Pelanggaran Kesusilaan (Bab VI, Pasal 532-547 KUHP)
7. Pelanggaran Mengenai Tanah, Tanaman dan Pekarangan (Bab VII, Pasal 548-551 KUHP)
8. Pelanggaran Jabatan (Bab VIII, Pasal 552-559 KUHP)
9. Pelanggaran Pelayaran (Bab IX, Pasal 560-569 KUHP)

3. Jenis-jenis Tindak Pidana

Jika dilihat dari jenis-jenisnya, maka tindak pidana atau delik itu dibagi dalam beberapa jenis, yaitu :

a. Delik Formal dan Delik Materiil.

- 1) Delik formal itu adalah delik yang perumusannya di titik beratkan kepada perbuatan yang dilarang. Delik tersebut telah selesai dengan dilakukannya perbuatan seperti tercantum dalam rumusan delik. Misal: penghasutan (Pasal 169 KUHP); di muka umum menyatakan kebencian, menyatakan perasaan umum permusuhan atau penghinaan terhadap satu atau lebih golongan rakyat di Indonesia (Pasal 156 KUHP); penyuapan (Pasal 209, 210 KUHP); sumpah palsu (Pasal 242 KUHP); pemalsuan surat (Pasal 263 KUHP); pencurian (Pasal 362 KUHP).
- 2) Delik materiil itu adalah delik yang perumusannya di titik beratkan kepada akibat yang tidak dikehendaki (dilarang). Delik ini baru selesai apabila akibat yang dikehendaki itu terjadi. Kalau belum, maka paling banyak hanya ada percobaan. Misal: pembakaran (Pasal 187 KUHP); penipuan (Pasal 378 KUHP); pembunuhan (Pasal 338 KUHP). Batas antara delik formal dan delik materiil tidak tajam, misalnya Pasal 362 KUHP.

b. Delik *Commissionis*, Delik *Omissionis* dan Delik *Commissions Per Omissionem Commissa*.

- 1) Delik *Commissionis*: delik yang berupa pelanggaran terhadap larangan, ialah berbuat sesuatu yang dilarang, pencurian, penggelapan, penipuan.
- 2) Delik *Omissionis*: delik yang berupa pelanggaran terhadap perintah, ialah tidak melakukan sesuatu yang diperintahkan/diharuskan, misal: tidak menghadap sebagai saksi di muka pengadilan (Pasal 522 KUHP), tidak menolong orang yang memerlukan pertolongan (Pasal 531 KUHP)
- 3) Delik *Commissions per omissionem commissisa*: delik yang berupa pelanggaran larangan (*dus delik commissionis*), akan tetapi dapat dilakukan dengan cara tidak berbuat. Misal: seorang ibu yang membunuh anaknya dengan tidak memberi air susu (Pasal 338, 340 KUHP); seorang penjaga *wissel* yang menyebabkan kecelakaan kereta api dengan sengaja tidak memindahkan *wissel* (Pasal 194 KUHP).

c. Delik *Dolus* dan Delik *Culpa (Doleuse en culpose delicten)*.

- 1) Delik *Dolus*: delik yang memuat unsur kesengajaan, misal Pasal-Pasal 187, 197, 245, 263, 338 KUHP.

2) Delik *Culpa*: delik yang memuat kealpaan sebagai salah satu unsur, misal: Pasal-Pasal 195, 197, 201, 203, 231 ayat (4), 359 dan 360 KUHP.

d. Delik Tunggal dan Delik Berganda (*enkelvoudige en samengestelde delicten*)

1) Delik Tunggal: delik yang cukup dilakukan dengan perbuatan satu kali.

2) Delik Berganda: delik yang baru merupakan delik, apabila dilakukan beberapa kali perbuatan, misal: Pasal 481 KUHP (penadahan sebagai kebiasaan)

e. Delik yang Berlangsung dan yang Tidak Berlangsung *Terus* (*voortdurende en niet voortdurende/aflopende delicten*).

Delik yang berlangsung terus: delik yang mempunyai ciri, bahwa keadaan terlarang itu berlangsung terus, misal: merampas kemerdekaan seseorang (Pasal 333 KUHP)

f. Delik Aduan dan Bukan Delik Aduan (*klahdelicten en niet klachtdelicten*).

Delik aduan: delik yang penuntutannya hanya dilakukan apabila ada pengaduan dari pihak yang terkena (*gelaedeerde partij*), misal: penghinaan (Pasal 310 - 319 KUHP), perzinahan (Pasal 284 KUHP), *chantage* (pemerasan) dengan ancaman pencemaran (Pasal 335 ayat (1) sub 2 KUHP jo. ayat (2))

g. Delik Sederhana dan Delik yang Ada Pemberatannya (*eenvoudige en gequalificeerde delicten*).

Delik yang pemberatannya, misal: penganiayaan yang menyebabkan luka berat atau matinya orang (Pasal 351 ayat (2) dan (3) KUHP), pencuraian pada waktu malam hari (Pasal 363 KUHP)

4. Unsur - Unsur Tindak Pidana.

a. Menurut Prof. Simons, unsur - unsur tindak pidana adalah sebagai berikut :

- 1) Perbuatan manusia (Positif/Negatif,Berbuat/Tidak berbuat).
- 2) Diancam pidana
- 3) Melawan Hukum
- 4) Dilakukan dengan Kesalahan
- 5) Oleh orang yang mampu bertanggungjawab.

Dari unsur - unsur diatas dapat dibagi ke dalam unsur Objektif dan unsur Subjektif. Unsur Objektif meliputi : perbuatan orang, akibat yang kelihatan dari perbuatan itu, kemungkinan adanya akibat yang menyertai. Contoh unsur dimuka umum dalam Pasal 281. Kemudian Unsur Subjektif meliputi : orang yang mampu bertanggungjawab, adanya kesalahan.

b. Menurut Prof. Wirjono Prodjodikoro, Unsur - unsur tindak pidana meliputi :

- 1) Adanya norma, yaitu suatu larangan atau suruhan.
- 2) Adanya sanksi atas pelanggaran norma itu dengan hukuman pidana.

c. Menurut Van Hamel, Unsur - unsur tindak pidana meliputi :

- 1) Perbuatan manusia yang dirumuskan dalam undang - undang.
- 2) Melawan hukum.
- 3) Dilakukan dengan kesalahan.
- 4) Patut dipidana

- d. Menurut E. Mezger, Unsur - unsur tindak pidana meliputi :
- 1) Perbuatan dalam arti yang luas dari manusia (aktif atau membiarkan).
 - 2) Sifat melawan hukum (baik bersifat objektif maupun yang subjektif).
 - 3) Dapat dipertanggungjawabkan kepada seseorang.
 - 4) Diancam pidana
- e. Menurut Prof . Moeljatno, Unsur - Unsur tindak pidana meliputi :
- 1) Perbuatan manusia.
 - 2) Memenuhi rumusan undang – undang.
 - 3) Bersifat melawan hukum
- f. Menurut H.B Vos mengatakan bahwa unsur - unsur tindak pidana meliputi :
- 1) Kelakuan manusia.
 - 2) Diancam pidana dalam undang - undang.
- g. Menurut Jonkers, unsur-unsur tindak pidana meliputi :
- 1) Perbuatan (yang)
 - 2) Melawan hukum (yang berhubungan dengan)
 - 3) Kesalahan (yang dilakukan oleh orang yang dapat)
 - 4) Dipertanggungjawabkan.

B. Alat Kesehatan

1. Pengertian Alat Kesehatan

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.

Salah satu upaya menopang kesehatan adalah dengan menggunakan alat kesehatan. Yang dimaksud dengan alat kesehatan menurut Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan,

“Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.”

Alat kesehatan memiliki beberapa tujuan sebagai berikut:

- 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.

Alat kesehatan *Diagnostik In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi:

- a. Memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan
- b. Untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau

- c. Untuk memantau ukuran terapi; dan termasuk wadah specimen

Penyaluran Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan *Diagnostik In Vitro* yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri maupun alat kesehatan yang berasal dari luar negeri, yang dikeluarkan oleh Direktur Jendral Kementerian Kesehatan.

Menurut pasal 98 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Ketentuan peredarannya pun diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Rumah Tangga.

2. Klasifikasi Alat Kesehatan

Pengelompokan Alkes, Alkes *Diagnostik in Vitro (DIV)* dan PKRT sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017, sebagai berikut:

- a. Ada 16 (enam belas) Kategori Alkes dan Alkes Diagnostik In Vitro (DIV), yaitu: Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik; Peralatan Hematologi dan Patologi; Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi; Peralatan Anestesi; Peralatan Kardiologi; Peralatan Gigi; Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan (THT); Peralatan GastroenterologiUrologi (GU); Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan (RSU dan P); Peralatan Neurologi; Peralatan Obstetrik dan

Ginekologi (OG); Peralatan Mata; Peralatan Ortopedi; Peralatan Kesehatan Fisik; Peralatan Radiologi; dan Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik. (Sub kategori dan contohnya dapat dilihat pada Permenkes Nomor 62 Tahun 2017)

b. PKRT, ada 3 (tiga) kelas yaitu:

- i. Kelas I (low risk): yang tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti: iritasi, korosif, karsinogenik. Contoh: kapas, tissue.
- ii. Kelas II (medium risk), yang dapat menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif, namun tidak menimbulkan akibat yang serius seperti karsinogenik. Contoh: Deterjen, Alkohol.
- iii. Kelas III (high risk): yang mengandung Pestisida dan dapat menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. Sebelum diedarkan, Alkes kelas III harus memenuhi persyaratan, pengujian pada laboratorium yang ditentukan, serta mendapat persetujuan dari Komisi Pestisida. Contohnya: Anti nyamuk bakar, penolak serangga (repelant).

Alat kesehatan diklasifikasikan berdasarkan resiko yang ditimbulkan selama penggunaan alat kesehatan tersebut. Berdasarkan resiko tersebut, alat kesehatan dibagi menjadi empat kelas sebagai berikut :

- 1) Kelas A adalah alat kesehatan yang memiliki resiko rendah dalam penggunaannya.

- 2) Kelas B adalah alat kesehatan yang memiliki resiko rendah sampai sedang dalam penggunaannya.
- 3) Kelas C adalah alat kesehatan yang memiliki resiko sedang sampai tinggi dalam penggunaannya
- 4) Kelas D adalah alat kesehatan yang memiliki resiko tinggi dalam penggunaannya.

Tabel 1. Contoh Alat Kesehatan Berdasarkan Resiko

Kelas	Resiko	Contoh
A	Rendah	Masker, sarung tangan bedah, instrument bedah
B	Rendah - Sedang	Blood preassure cuff, steam sterilizer
C	Sedang - Tinggi	Mesin X-Ray, Patiet Monitor
D	Tinggi	Stent Jantung, Pacemaker

Kelas Alat Kesehatan berpengaruh terhadap persyaratan registrasi yang diperlukan. Semakin tinggi kelas alat kesehatan, maka semakin banyak informasi yang diperlukan terkait persyaratan registrasi.

Jika suatu alat kesehatan memenuhi dua atau lebih aturan kelas alat kesehatan, maka kelas dari alat kesehatan tersebut ditentukan sesuai dengan kelas tertinggi, yaitu kelas dengan resiko paling tinggi.

Jika suatu alat kesehatan dalam penggunaannya dirancang untuk berkombinasi dengan alat kesehatan lainnya, maka setiap alat kesehatan tersebut harus diklasifikasikan secara terpisah.

Klasifikasi Alat Kesehatan in dipengaruhi oleh faktor resiko terhadap individu dan resiko terhadap public health (kesehatan masyarakat). Berdasarkan resiko tersebut, produk DIV dibagi menjadi empat kelas sebagai berikut:

- 1) Kelas A adalah produk DIV yang memiliki Resiko terhadap individu rendah (low individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (low public health risk)
- 2) Kelas B adalah produk DIV yang memiliki Resiko terhadap individu sedang (moderate individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (low public health risk)
- 3) Kelas C adalah produk DIV yang memiliki Resiko terhadap individu tinggi (high individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik sedang (moderate public health risk)
- 4) Kelas D adalah produk DIV yang memiliki Resiko terhadap individu tinggi (high individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik tinggi (high public health risk)

Tabel 2. Contoh Alat Kesehatan In Vitro Berdasarkan Resiko

Kelas	Resiko	Contoh
-------	--------	--------

A	Resiko terhadap individu rendah (low individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (low public health risk)	Alat uji kimia klinis (clinical chemistry analyzer), uji kolesterol, uji asam urat
B	Resiko terhadap individu sedang (moderate individual risk) dan resiko terhadap kesehatan public rendah (low public health risk)	alat uji kehamilan pemakaian sendiri (pregnancy self testing)
C	Resiko terhadap individu tinggi (high individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik sedang (moderate public health risk)	Alat uji gula darah pemakaian sendiri, penentuan tipe HLA, skrining PSA, Rubella
D	Resiko terhadap individu tinggi (high individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik tinggi (high public health risk)	Skrining HIV darah donor, diagnosa darah HIV

3. Faktor-faktor yang memengaruhi klasifikasi alat kesehatan

Klasifikasi alat kesehatan dipengaruhi oleh faktor-faktor sebagai berikut:

- a. Lamanya waktu kontak alat terhadap tubuh.
- b. Derajat dan tempat masuknya dalam tubuh.
- c. Kombinasi alat kesehatan.
- d. Maksud penggunaan sebagai alat diagnosis atau untuk pemeliharaan.
- e. Efek lokal terhadap sistemik.
- f. Mekanisme kerja dalam tubuh.
- g. Efek biologi terhadap tubuh (jika sesuai).
- h. Kontak dengan kulit yang luka (jika sesuai)
- i. Kemampuan alat dapat untuk digunakan kembali atau tidak.

C. Izin Edar Alat Kesehatan

1. Dasar Hukum dan Tujuan Izin Edar Alat Kesehatan

Dasar hukum izin edar alat kesehatan tercatum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik in Citro dan Perbekalan Rumah Tangga.

Penyelenggaraan Izin Edar bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Pemunhan standar tersebut dilakukan sejak proses pembuatan sampai penggunaan Alat Kesehatan.

Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diberikan Izin Edar 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.

Izin edar alat kesehatan diberikan oleh Menteri. Tercantum dalam Pasal 4 ayat 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017. Menteri mendelegasikan pemberian Izin Edar kepada Direktur Jenderal. Masa Berlaku Izin Edar berlaku paling lama 5 (lima) tahun. Masa berlaku Izin Edar dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

2. Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan

Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan dibagi menjadi 2 bagian, yaitu: permohonan izin edar alat kesehatan yang berasal dari dalam negeri dan berasal dari luar negeri (impor).

Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT dalam negeri diajukan oleh:

- a. Produsen;

- b. Produsen yang memberi Makloon;
- c. Produsen yang melakukan Perakitan;
- d. PAK Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Produsen; atau
- e. Produsen yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang melakukan OEM.

Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT Impor diajukan oleh:

- a. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif;
- b. Penyalur Alat Kesehatan atau Importir PKRT yang memiliki surat penunjukan dari Pabrikasi atau Prinsipal dan diberi kuasa untuk mendaftarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT di Indonesia;
- c. Penyalur Alat Kesehatan atau Importir PKRT Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Pabrikasi;
- d. Penyalur Alat Kesehatan yang melakukan Perakitan;
Penyalur Alat Kesehatan yang melakukan Perakitan harus memenuhi kriteria:
 - 1) komponen yang merupakan fungsi utama produk jadi diproduksi di dalam negeri;
 - 2) komposisi komponen dalam negeri lebih besar daripada komponen Impor; dan/atau

- 3) proses Produksi sebagian besar dilakukan di dalam negeri.
- e. Penyalur Alat Kesehatan yang melakukan Pengemasan Ulang.
- Penyalur Alat Kesehatan yang melakukan Pengemasan Ulang harus memenuhi kriteria:
- 1) memiliki Sertifikat Produksi;
 - 2) memiliki surat kuasa dari Pabrik.

Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT, terdiri atas:

- a. Permohonan baru
- b. Permohonan perpanjangan;
- c. Permohonan perubahan;
- d. Permohonan perpanjangan dengan perubahan.

3. Tata cara Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan

a. Permohonan Baru

Dilakukan secara online melalui portal Indonesia Nasional Single Window atau situs web dengan alamat *regalkes.kemkes.go.id*

Dengan persyaratan administrasi yang diunggah dalam system elektronik, yaitu:

1. Permohonan Pendaftaran
2. Serifikat Produksi/Izin PAK

3. Surat kuasa sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif
4. Certificate of Free Sale (CFS) dari lembaga yang berwenang (produk impor)
5. Dokumen quality management system (ISO 13485, ISO 9001, CE)
6. Sertifikat merek (jika ada)

Dan persyaratan teknis, yaitu:

- 1) Informasi Produk
 - a. Material, formulasi, uraian alat, deskripsi, dan fitur Alat Kesehatan atau Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
 - b. Standar dan proses Produksi
 - c. Indikasi, tujuan, dan petunjuk penggunaan
 - d. Kontra indikasi, peringatan, perhatian, potensi efek yang tidak diinginkan
- ii. Spesifikasi Jaminan dan Mutu
 - a. Spesifikasi bahan baku dan MSDS
 - b. Spesifikasi kemasan
 - c. Spesifikasi kinerja alat
 - d. Hasil pengujian laboratorium (Certificate of Analysis (CoA), uji stabilitas, uji sterilitas, uji keamanan listrik)
 - e. Hasil studi pre klinik dan klinik (untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro kelas C dan D)

f. Manajemen resiko (risk management)

iii. Persyaratan Khusus

a. Keamanan bahan radiasi

b. Uji Klinik produk HIV dari laboratorium rujukan tingkat nasional

iv. Persyaratan Penandaan

a. Contoh dan penjelasan penandaan

b. Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan

v. Persyaratan Post Market

Prosedur pencatatan dan penanganan efek samping dan keluhan.

Jika telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, akan diterbitkan Izin Edar. Izin Edar dapat dicetak oleh pemohon atau instansi lain yang berkepentingan melalui sistem Indonesia Nasional Single Window atau situs web dengan alamat *regalkes.kemkes.go.id*. Masa berlaku Izin Edar adalah paling lama 5 (lima) tahun.

Izin Edar dinyatakan tidak berlaku apabila:

1) Masa berlaku habis

2) Masa berlaku Sertifikat Produksi Habis

3) Masa berlaku izin PAK habis

- 4) Masa berlaku penunjukan sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif dan/atau pemberian kuasa habis atau tidak diperpanjang; atau
- 5) Izin edar dicabut.

b. Perpanjangan Izin Edar

- 1) Mengajukan permohonan perpanjangan paling cepat 9 (Sembilan) bulan sebelum masa berlaku habis.
- 2) Dilengkapi dengan persyaratan administrasi dan teknis seperti pengajuan permohonan baru
- 3) Proses terbitnya perpanjangan izin edar lebih cepat dibandingkan dengan permohonan baru

c. Perubahan Izin Edar

Perubahan Izin Edar dilakukan apabila terdapat perubahan:

- 1) ukuran;
- 2) kemasan;
- 3) penandaan;
- 4) aksesoris/lampiran pada izin edar; dan/atau
- 5) nama dan/atau alamat perwakilan yang diberi kuasa oleh Pabrikan.

Perubahan izin edar diajukan dengan persyaratan seperti permohonan baru izin edar.

4. Peran Serta Masyarakat dan Pelaporan dalam Izin Edar

Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh perorangan, kelompok, atau lembaga swadaya masyarakat. Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat untuk pengamanan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

Setiap pemilik Izin Edar harus menyampaikan laporan meliputi laporan Produksi atau laporan penyaluran kepada Direktur Jenderal melalui e-report Alat Kesehatan dan PKRT. Selain laporan, pemilik Izin Edar harus menyampaikan Laporan KTD jika terjadi kejadian tidak diinginkan melalui e-watch Alat Kesehatan dan PKRT.

5. Pembinaan dan Pengawasan Izin Edar

Untuk melakukan pembinaan, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan tugas dan fungsi masing-masing. Pembinaan diarahkan untuk :

- a. Memenuhi jumlah dan jenis kebutuhan masyarakat akan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT;
- b. Melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan yang salah dan penyalahgunaan dari Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT;

- c. Melindungi masyarakat dari bahaya Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan; dan
- d. Menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diedarkan.

Pembinaan dilaksanakan dalam bidang:

- a. Pemenuhan persyaratan Izin Edar;
- b. Sumber daya manusia;
- c. Informasi produk; dan
- d. Periklanan

Untuk melaksanakan Pengawasan, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing. Pengawasan berupa:

- a. Audit terhadap informasi teknis dan klinik;
- b. Pemeriksaan terhadap sarana Produksi dan distribusi;
- c. Sampling dan pengujian; dan
- d. Pengawasan penandaan dan iklan.

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelaksanaan pengawasan diatur dengan Peraturan Menteri.

Produsen, PAK, perusahaan PKRT, dan Importir PKRT harus melakukan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT yang diproduksi dan/atau diedarkan untuk memastikan kesesuaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan. (2)

Pengawasannya dapat berupa :

- a. Audit terhadap informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT yang didapat dari sarana distribusi/penyalur;
- b. Pemeriksaan kembali terhadap produk untuk mengetahui KTD; dan
- c. melaporkan kepada Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota mengenai KTD.

Produsen, PAK, perusahaan PKRT, dan Importir PKRT harus melaporkan hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal.

Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota secara berjenjang melaporkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dilakukan kepada Direktur Jenderal.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan pasal 88 ayat 5, dalam hal hasil pengawasan

jika ditemukan ketidaksesuaian atau penyimpangan, Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota mengambil tindakan. Tindakannya dapat berupa:

- a. peringatan;
- b. notifikasi pembatalan perizinan berusaha;
- c. penghentian sementara kegiatan berusaha;
- d. pengenaan denda administratif; dan/atau
- e. pencabutan Perizinan Berusaha.

6. Pelanggaran Izin Edar Alat Kesehatan

Pelanggaran terhadap ketentuan Izin Edar yang tercantum dalam PMK dapat diberikan sanksi administratif. Sanksi administratif dapat berupa:

- a. peringatan tertulis
- b. penghentian sementara kegiatan;
- c. pencabutan Izin Edar.

Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan dan/atau dicabut Izin Edarnya dilakukan penarikan dari peredaran.

Kemudian Alat Kesehatan yang sudah di cabut Izin Edarnya akan segera dimusnahkan. Pemusnahan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilaksanakan terhadap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang:

- a. tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. dicabut Izin Edarnya;
- d. diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- e. berhubungan dengan tindak pidana.

Pemusnahan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia dan lingkungan.

D. Sanksi Pidana Dalam Undang-Undang Kesehatan

Pengertian pengaturan dalam ilmu hukum berarti perundang-undangan yang berbentuk tertulis, Karena merupakan keputusan tertulis, maka peraturan perundang-undangan sebagai kaidah hukum lazim disebut sebagai hukum tertulis.

Peraturan perundang-undangan yang dibentuk oleh pejabat atau lingkungan jabatan (badan, organ) yang mempunyai wewenang membuat peraturan yang berlaku mengikat umum (*aglemeen*). Peraturan perundang-undangan bersifat mengikat umum, tidak dimaksudkan harus selalu mengikat semua orang.

Mengikat umum hanya menunjukkan bahwa peristiwa perundang-undangan tidak berlaku terhadap peristiwa konkret atau individu tertentu. Maria Farida Indrati Soeprato menyatakan bahwa Istilah perundang-undangan (*legislation, wetgeving atau gesetzgebung*) mempunyai 2 (dua) pengertian yang berbeda, yaitu: ¹²¹⁵

- 1) Perundang-undangan merupakan proses pembentukan/proses membentuk peraturan-peraturan negara, baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah;
- 2) Perundang-undangan adalah segala peraturan negara, yang merupakan hasil pembentukan peraturan-peraturan, baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah.

Pengertian perundang-undangan dalam hukum positif Indonesia disebutkan dalam Pasal 1 ayat (2) Undang-undang Nomor 10 Tahun 2004, yang menyatakan bahwa “Peraturan perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang dibentuk oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang dan mengikat secara umum”.

Pengaturan hukum tentang larangan memproduksi, mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar tercantum dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan :

Pasal 106

(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

(2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

(3) Pemerintah berwenang 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.

Pasal 107

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

