

BAB II

Tinjauan Teoritis Tentang Praktik Tidak Sehat Pelaku Usaha, Pengadaan Alat Kesehatan Oksigen Hasil Modifikasi APAR Dikaitkan dengan Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

A. Sejarah Lahirnya Hukum Perlindungan Konsumen

1. Global

Sejarah lahirnya perlindungan hukum konsumen Aktifitas ekonomi dirasakan hidup, apabila tercipta suasana yang mendukung kelancaran arus produksi barang dan jasa dari produsen ke konsumen. Globalisasi ditandai dengan perdagangan bebas, namun belum banyak memberikan perbaikan ekonomi di Indonesia. Anggapan bahwa perdagangan bebas menguntungkan konsumen dalam bentuk mutu dan harga barang ataupun jasa barangkali masih merupakan mitos yang diciptakan untuk mempertahankan dominasi perusahaan dan produsen atas konsumen dalam sistem ini. Dalam hal ini terdapat indikasi meningkatkan sengketa antara produsen sebagai pelaku usaha dengan konsumen. Dari sinilah kita baru disadarkan kembali urgensinya perlindungan terhadap kepentingan-kepentingan konsumen. Gerakan konsumen internasional sejak tahun 1960 memiliki wadah yang cukup berwibawa yaitu Internasional Organization Union (IOCU) yang kemudian sejak tahun 1995 berubah nama menjadi Customers Internasional (CI). Anggota CI mencapai 203 organisasi konsumen yang berasal dari sekitar 90 negara di dunia Gerakan Perlindungan konsumen berlangsung 4 tahap, dimulai dari tahun 1881 hingga tahun 1965.

Tahun 1881-1914 pada tahun ini globalisasi (faktor eksternal) mempengaruhi perkembangan perlindungan konsumen. Sedangkan faktor internalnya bergantung pada konsumennya sendiri. Ada sebuah novel yang dikarang oleh Hampton Sinclear yang memicu banyak orang untuk membuat gerakan perlindungan konsumen. Novel ini kurang lebih berisikan

tentang pengelolaan daging yang tidak higienis yang menyebabkan timbulnya penyakit.

Tahun **1920-1940** juga muncul buku berjudul “Your Money Worth” yang berisikan hak-hak konsumen. Tahun **1950-1960** Amerika Serikat, Inggris, Belanda, Australia, belgia memprakarsai untuk mempersatukan gerakan perlindungan konsumen hingga berdiri International Organisation of Consumer Unions. Pada tahun **1965** terjadi pemantapan gerakan perlindungan konsumen ditingkat nasional dan internasional. Pusatnya :

- Asia Pasific : Malaysia
- Africa : Zimbabwe
- Amerika Timur & Tengah : Inggris

2. Indonesia

Berawal dari keprihatinan akan banyaknya kasus yang merugikan kepentingan konsumen serta didukung oleh ketidakberdayaan konsumen, maka kehadiran produk perundang-undangan untuk melindungi kepentingan konsumen sangat diperlukan. Pemerintah, DPR, dan sejumlah lembaga yang memberikan perhatian kepada perlindungan konsumen kemudian berupaya untuk merumuskan produk hukum yang memberikan perlindungan yang memadai kepada konsumen di Indonesia. Pada akhirnya lahirlah UU No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang disahkan pada tanggal 20 April 1999, dan mulai efektif setahun setelahnya (20 April 2000). Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) yang secara populer dipandang sebagai perintis advokasi konsumen di Indonesia berdiri pada kurun waktu itu, yakni 11 Mei 1973. Gerakan di Indonesia ini cukup responsive terhadap keadaan, bahkan mendahului Resolusi Dewan Ekonomi dan Sosial PBB (ECOSOC)

No. 2111 Tahun 1978 Tentang Perlindungan Konsumen. Setelah YLKI kemudian muncul organisasi-organisasi serupa, antara lain Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen LP2K) di Semarang tahun 1985, Yayasan Bina Lembaga Konsumen Indonesia (YBLKI) di Bandung dan beberapa perwakilan di berbagai provinsi di tanah air. Keberadaan YLKI sangat membantu dalam upaya peningkatan kesadaran akan hak-hak konsumen karena lembaga ini tidak hanya sekedar melakukan penelitian atau pengujian, penerbitan dan menerima pengaduan, tapi juga sekaligus mengadakan upaya advokasi langsung melalui jalur pengadilan. YLKI bersama dengan BPHN (Badan Pemibaaan Hukum Nasional) membentuk Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Namun Rancangan Undang-Undang ini ternyata belum dapat memberi hasil, sebab pemerintah mengkhawatirkan bahwa dengan lahirnya Undang-Undang Perlindungan Konsumen akan menghambat laju pertumbuhan ekonomi. Pada awal 1990-an. Kembali diusahakan lahirnya Undang-undang yang mengatur mengenai perlindungan konsumen. Salah satu ciri pada masa ini adalah pemerintah dalam hal ini Departemen Perdagangan sudah memiliki kesadaran tentang arit penting adanya Undang-undang Perlindungan Konsumen. Hal ini diwujudkan dalam dua naskah Rancangan Undang-undang Perlindungan Konsumen, yaitu yang pertama adalah hasil kerjasama dengan fakultas Hukum Universitas Gajah Mada dan yang kedua adalah hasil kerjasama dengan Lembaga Penelitian Universitas Indonesia. Tetapi hasilnya sama saja, kedua naskah Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut tidak dibahas di DPR. Pada akhir tahun 1990-an, Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak hanya diperjuangkan oleh lembaga konsumen dan Departemen Perdagangan, tetapi adanya tekanan di lembaga keuangan Internasional (IMF/International Monetary Fund). Berdasarkan desakan dari IMF itulah akhirnya Undang-Undang

Perlindungan Konsumen dapat dibentuk. Keberadaan Undang-undang Perlindungan Konsumen merupakan simbol kebangkitan hak-hak sipil masyarakat, sebab hak konsumen pada dasarnya juga adalah hak-hak sipil masyarakat. Undang-undang Perlindungan Konsumen juga merupakan penjabaran lebih detail dari hak asasi manusia, khususnya hak ekonomi. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mulai berlaku sejak tanggal 20 April 2000. Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini, walaupun judulnya mengenai perlindungan konsumen tetapi materinya lebih banyak membahas mengenai pelaku usaha dengan tujuan melindungi konsumen. Hal ini disebabkan pada umumnya kerugian yang diderita oleh konsumen merupakan akibat perilaku dari pelaku usaha, sehingga perlu diatur agar tidak merugikan konsumen. Hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen merupakan dua bidang hukum yang sulit dipisahkan dan ditarik batasannya. Az Nasution berpendapat bahwa, “Hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen, sedangkan Hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak atau satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa di dalam pergaulan hidup. Awal terbentuknya Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang disepakati oleh DPR pada (tanggal 30 Maret 1999) dan disahkan Presiden RI pada tanggal 20 April 1999 (LN No.42 Tahun 1999) dan disahkan Presiden RI pada tanggal 20 April 1999 (LN No.42 Tahun 1999). Berbagai usaha dengan memakan waktu, tenaga dan pikiran yang banyak telah dijalankan berbagai pihak yang berkaitan dengan pembentukan hukum dan perlindungan konsumen. Baik dari kalangan pemerintah, Lembaga-lembaga swadaya masyarakat. YLKI. bersama-sama

dengan perguruan-perguruan tinggi yang merasa terpanggil untuk mewujudkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini. Berbagai kegiatan tersebut berbentuk pembahasan ilmiah/non ilmiah, seminar-seminar, penyusunan naskah-naskah penelitian, pengkajian naskah akademik Rancangan Undang-Undang (Perlindungan Konsumen)

Kegiatan yang dibahas dalam acara pertemuan tersebut yakni :

- a. Pembahasan masalah perlindungan Konsumen (dari sudut ekonomi oleh Bakir Hasan dan dari sudut hukum Oleh Az. Nasution) dalam Seminar Kelima Pusat Study Hukum Dagang Fakultas Hukum Universitas Indonesia (tanggal 15-16 Desember 1975) sampai dengan penyelesaian akhir Undang-Undang ini pada tanggal 20 April 1999)
- b. Badan Pembinaan Hukum Nasional, Departemen Kehakiman RI, Penelitian tentang Perlindungan Konsumen di Indonesia (tahun 1980-1981)
- c. BPHN – Departemen Kehakiman, Naskah Akademik Peraturan Perundang-Undangan tentang Perlindungan Konsumen (tahun 1980-1981)
- d. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Perlindungan Konsumen Indonesia, suatu sumbagan pemikiran tentang rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (tahun 1981)
- e. Departemen Perdagangan RI bekerjasama dengan Fakultas Hukum Universitas Indonesia, RUU tentang Perlindungan Konsumen (tahun 1997)
- f. DPR RI, RUU Usul inisiatif DPR tentang Undang-Undang Perlindungan Konsumen (tahun 1998)

Salah satu pokok kesimpulan seminar Kelima Universitas Indonesia tersebut berbunyi “Agaknya dalam kerangka ini mutlak

perlu suatu Undang-Undang Perlindungan Konsumen, dan seharusnya Undang-Undang ini memberikan perlindungan pada masyarakat konsumen.” Akhirnya, didukung oleh perkembangan politik dan ekonomi di Indonesia (1997-1999), semua kegiatan tersebut berujung disetujuinya UU Tentang Perlindungan Konsumen yang terdiri dari 15 Bab dan 65 Pasal dan mulai berlaku efektif sejak 20 April 2000. Ternyata dibutuhkan waktu 25 tahun sejak gagasan awal hingga Undang-Undang ini realisasikan (1975-2000). Dalam Undang-undang perlindungan konsumen terdapat atau terkandung sejumlah asas, perlindungan konsumen ini diselenggarakan sebagai usaha bersama seluruh pihak yang terkait, masyarakat, pelaku usaha, dan pemerintah yang bertumpu pada lima asas seperti yang terdapat dalam pasal 2 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 :

1) Asas manfaat

Dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

2) Asas Keadilan

Asas Keadilan, dimaksudkan agar partisipasi seluruh masyarakat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan pada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajiban-kewajibannya secara adil

3) Asas Keseimbangan

Asas keseimbangan, dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arit materil dan spiritual.

4) Asas Keamanan

Asas keamanan dan keselamatan konsumen, dimaksudkan untuk memberikan jaminana atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang digunakan.

5) Asas Kepastian Hukum

Dimaksudkan agar baik pelaku maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.(Simon, 2016)

B. Pengertian dan Ruang Lingkup Perlindungan Konsumen.

Berkaitan dengan konsumen ini ada beberapa hal yang perlu mendapatkan penjelasan seperti, siapakah konsumen itu, Mengapa konsumen perlu dilindungi, Apakah yang merupakan hak-hak konsumen, dan bagaimana perlindungan konsumen berhadapan dengan dunia usaha yang cenderung semata-mata memfokuskan pada keuntungan tanpa menghiraukan hak-hak konsumen

Dalam menggunakan istilah konsumen, pada umumnya kita memusatkan pemikiran tentang peranan konsumen sebagai pembeli Dalam pengertian yang lain konsumen juga dapat diartikan sebagai pemakai. Jadi dapat disimpulkan bahwa setiap orang yang memakai atau menggunakan barang, jasa, dan bahan alamiah yang ada di dunia ini untuk mempertahankan hidupnya, disebut konsumen. (Inosentius, 2004)

Di dalam perkembangan ekonomi dan teknologi, peranan konsumen makin meningkat sehingga lahirlah semboyan ‘pembeli adalah raja’. Namun khusus bagi negara-negara berkembang seperti Indonesia, kita lihat pula bahwa, di satu pihak jumlah konsumen sangat besar dan keperluan hidupnya kian meningkat, di lain pihak tingkat pendapatannya masih sangat rendah sehingga ia belum dapat memainkan peranan yang cukup menentukan sebagai katalisator dalam pembangunan dan stabilisator dalam pengendalian harga. Pada umumnya mereka ini adalah konsumen pasif, yaitu yang bersikap menerima saja apa yang disajikan oleh produsen. Sikap menerima ini juga terjadi pada kaibat dari perkembangan industry yang mempengaruhi lingkungan hidup. (Y. L. K. Indonesia, 2019). Kemiskinan hukum perlindungan konsumen dan rendahnya pengetahuan sebagian besar masyarakat Indonesia merupakan penghalang bagi konsumen untuk mendapatkan Perlindungan yang memadai. Oleh karena itu jalan pintas yang sebaik-baiknya adalah konsumen harus melindungi dirinya sendiri dan ini dapat tercapai apabila konsumen sadar akan hak-hak. Presiden John F. Kennedy mengemukakan empat hak konsumen, yaitu : (1) Hak atas keamanan dan keselamatan; (2) Hak mendapatkan informasi; (3) Hak untuk memilih; dan (4) Hak untuk didengar. (Zulham, 2013)

Resolusi PBB 39/248 Tahun 1985 tentang *Guidelines for Consumer Protection* memberikan gambaran kelemahan konsumen sebagai akibat *imbalances in economic terms, educational levels and bargaining power*. Karena kelemahan-kelemahan ini, konsumen sering berada dalam posisi yang tidak menguntungkan dalam hubungannya dengan para penyedia barang atau jasa. Pada butir 14-19 dari Resolusi PBB tersebut juga menyebutkan praktek-praktek niaga yang merugikan konsumen yaitu : (a) perbuatan-perbuatan yang tidak mematuhi ketentuan per-undang-undangan; (b) praktek perdagangan yang merugikan konsumen; (c) pertanggungjawaban produsen konsumen (d) persaingan tidak sehat sehingga pilihan konsumen dipersempit dan dengan harga yang menjadi tidak murah; (e) tidak tersedianya suku cadang dan pelayanan purna jual;

(f) kontrak baku sepihak dan penghilangan hak-hak esensial dari konsumen; dan (g) persyaratan kredit yang tidak adil.(Widajaya Gunawan, 2001).

Berdasarkan hak-hak yang dimiliki oleh konsumen sebagaimana disebutkan di atas, dalam kenyataannya di lapangan, ternyata hak-hak tersebut masih belum terpenuhi secara utuh. Buktinya masih terdapat praktek curang yang dilakukan oleh pelaku usaha seperti pernyataan yang menyesatkan tentang produk yang dijual; menjual produk yang berbahaya bagi kesehatan atau jiwa; persaingan curang; menjual suatu produk dengan harga yang tidak semestinya; iklan yang menyesatkan; pemberian keterangan tidak benar mengenai sifat, hakekat, ciri, mutu dan atau bahan mentah suatu produk; serta perbuatan yang menyebabkan pembeli harus membayar harga yang berbeda dari harga yang harus dibayar oleh pembeli lain untuk produk barang dan jasa yang sama.

Perlindungan hukum terhadap konsumen dapat dibedakan ke dalam dua kategori, yaitu perlindungan yang bersifat pencegahan dan yang bersifat penindakan. Upaya pencegahan adalah tugas negara untuk mencegah jangan sampai terjadi praktik bisnis curang dan/atau jangan sampai orang per orang anggota masyarakat terkena dampak dari praktik bisnis curang. Upaya penindakan oleh pemerintah dan masyarakat melalui peradilan pidana dan melalui peradilan perdata oleh masing-masing anggota masyarakat terkena dampak dari praktik bisnis curang. Upaya penindakan oleh pemerintah dan masyarakat melalui peradilan pidana dan melalui peradilan perdata oleh masing-masing anggota masyarakat.

1. Tujuan Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri. Az Nasution menjelaskan bahwa hukum perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum konsumen. Hukum konsumen menurut beliau adalah;

“Keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan atau penggunaan produk (barang dan/atau jasa) antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat”. (Az., 1995)

Sedangkan Batasan hukum perlindungan konsumen, sebagai berikut.

“Keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/jasa) konsumen antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat”. (Az., 1995)

Posisi konsumen cenderung lebih banyak menghadapi kerugian sehingga memerlukan upaya dalam melindungi segenap hak-hak konsumen dapat ditegakkan kembali. Di sisi lain, perlu diperhatikan pula dalam upaya melindungi hak-hak konsumen, juga menegakkan kepentingan pelaku usaha sehingga terdapat keseimbangan antara keduanya. Oleh karena itu, kehadiran Undang-undang Perlindungan Konsumen menjadi penyeimbang perlindungan atas kepentingan pelaku usaha sehingga perlindungan konsumen tidak membalik kedudukan konsumen dari kedudukan yang lemah menjadi lebih kuat atau sebaliknya pelaku usaha yang akan menjadi lemah. Untuk melindungi diri dari kerugian akibat adanya tuntutan dari konsumen, pelaku usaha juga dapat melakukan pengasuransian tanggung gugatnya terhadap konsumen. (Ahmadi Muri, 2011)

Perlindungan konsumen sendiri juga diartikan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 1 angka 1, perlindungan konsumen adalah sebagai bentuk segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Undang-undang perlindungan konsumen juga dapat dijadikan sebagai dasar hukum bagi pihak masyarakat umum yang terkena dampak dari penggunaan suatu produk barang atau jasa karena telah menyesatkan konsumen akibat perbuatan pelaku usaha tertentu. Perlindungan konsumen menjadi bagian yang tidak dapat dipisahkan dari seluruh kegiatan bisnis

agar tidak terjadi persaingan tidak sehat. Persaingan bisnis yang sehat akan selalu terdapat keseimbangan perlindungan hukum baik konsumen maupun pelaku usaha, juga keterlibatan pemerintah sebagai pemangku kepentingan penuh dalam proses penegakan hukum.

Perlindungan hukum bagi konsumen adalah dengan melindungi hak-hak konsumen. Walaupun sangat beragam, secara garis besar hak-hak konsumen dapat dibagi dalam tiga hal yang menjadi prinsip dasar, yaitu:(Ahmad Muri, 2000)

- 1) Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan;
- 2) Hak untuk memperoleh barang dan/jasa dengan harga wajar; dan
- 3) Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapinya.

Adapun terdapat 4 hak dasar konsumen lainnya dikemukakan oleh Sidharta dipaparkan sebagai berikut.

- 1) Hak memperoleh keamanan (*the right of safety*)
- 2) Hak memperoleh informasi (*the right to be informed*)
- 3) Hak untuk memilih (*the rights to choose*)
- 4) Hak untuk didengar (*the right to be heard*) (Sidharta, 2000)

Empat dasar hak konsumen tersebut diakui secara internasional oleh *the International Organization of Consumer Union* (IOCU) dengan menambahkan hak-hak konsumen lain meliputi hak memperoleh Pendidikan atas pengetahuan konsumen, hak memperoleh ganti kerugian, serta hak memperoleh lingkungan hidup yang baik dan sehat. (Kristiyanti, 2008) Sedangkan di Indonesia sendiri yang telah memiliki Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menguraikan beberapa hak-hak terdapat dalam Pasal 4 sebagai berikut.

- 1) Hak atas kenyamanan keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa
- 2) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan
- 3) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa
- 4) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan
- 5) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan oknsumen secara patut
- 6) Hak untuk mendapat pembinaan dan Pendidikan konsumen
- 7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
- 8) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya
- 9) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Perlindungan konsumen sendiri memiliki tujuan yang tercantum dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yaitu:

- 1) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri
- 2) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negative pemakaian barang dan/atau jasa
- 3) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-hak sebagai konsumen

- 4) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengadung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi
- 5) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha
- 6) Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, Kesehatan kenyamanan. Keamanan dan keselamatan konsumen

2. Harga

Harga merupakan nilai yang dinyatakan dalam rupiah. Keadaan yang lain harga didefinisikan sebagai jumlah yang idbayarkan oleh pembeli. Harga merupakan suatu cara bagi seorang penjual untuk membedakan penawarannya dari para pesaing. Penetapan harga dapat dipertimbangkan sebagai bagian dari fungsi deferensiasi barang dalam pemasaran. Secara umum penjual mempunyai beberapa tujuan dalam penetapan harga produknya.(Amstrong, 2012) Tujuan tersebut antara lain :

- a. Mendapatkan laba maksimum
- b. Mendapatkan pengembalian investasi yang ditargetkan atau pengembalian pada penjualan bersih
- c. Mencegah atau mengurangi persaingan
- d. Mempertahankan atau memperbaiki pangsa pasar

Harga merupakan sejumlah nilai yang ditukarkan konsumen dengan manfaat dari memiliki atau menggunakan produk atau jasa yang nilainya ditetapkan oleh pembeli atau penjual melalui tawar menawar, atau ditetapkan oleh penjual untuk satu harga yang sama terhadap semua pembeli. Beberapa pendapat menyatakan harga harus mencerminkan nilai konsumen bersedia membaayr harga dibandingkan harus mencerminkan hanya biaya pembuatan produk atau memberikan layanan. Artinya harga merupakan sejumlah uang yang dibutuhkan atau ditukarkan ke konsumen

untuk mendapatkan atau membeli suatu barang yang memiliki manfaat serta penggunaannya.

a. Penetapan Harga

Pengertian dari penetapan harga adalah keputusan mengenai harga-harga yang akan di ikuti dalam jangka waktu tertentu. Harga yang di tetapkan lebih tinggi daripada nilai yang diterima, perusahaan tersebut akan kehilangan kemungkinan untuk memetic laba, jika harganya ternyata terlalu rendah daripada nilai yang diterima, perusahaan tersebut tidak akan berhasil menuai kemungkinan memperoleh laba.

Harga bagi pelaku usaha akan memebrikan pendapatan atau *income* dimana terdapat unsur bauran pemasaran lain yang berkaitan dengan harga diantaranya terdapat produk, tempat atau saluran, dan promosi. Unsur tersebut akan menimbulkan biaya atau beban yang wajib ditanggung oleh pelaku usaha. Pelaku usaha akan menyesuaikan harga dengan mempertimbangkan keadaan pasar. Sedangkan harga bagi konsumen ialah pengorbanan jumlah nilai tuakr yang wajib dikeluarkan agar memperoleh produk yang diinginkan guna memenuhi kebutuhan konsumen. harga berfungsi sebaagi ukruan dalam menilai dan memperoleh produk barang atau jasa yang dibutuhkan oleh konsumen. (Alma, 2005). Untuk dapat menentukan penetapan harga, maka harus memperhatikan beberapa faktor yang dapat mempengaruhi baik langsung maupun tidak langsung sebagai berikut:

- 1) Faktor secara langsung yaitu berupa harga bahan baku, biaya produksi, biaya pemasaran, peraturan pemerintah, dan faktor lainnya.
- 2) Faktor tidak langsung yang masing berkaitan erat dengan proses penetapan harga meliputi harga produk sejenis yang dijual oleh para pesaing, pengaruh harga terhadap hubungan antara produk

substitusi dan produk komplementer, serta potongan untuk para penyalur dan konsumen. (Tjiptono, 1997)

b. Metode Penetapan Harga

Metode penetapan secara garis besar dikelompokkan menjadi empat kategori utama, yaitu metode penetapan harga berbasis permintaan, berbasis biaya, berbasis laba dan berbasis persaingan.

1) Metode Penetapan Berbasis Permintaan

Metode ini lebih menekankan faktor-faktor yang mempengaruhi selera dan preferensi pelanggan daripada faktor-faktor seperti biaya, laba dan persaingan. Permintaan pelanggan sendiri didasarkan pada berbagai pertimbangan, diantaranya yaitu:

- a) Kemampuan para pelanggan untuk membeli atau kemauan pelanggan untuk membeli.
- b) Posisi suatu produk dalam gaya hidup pelanggan, yakni menyangkut apakah produk tersebut merupakan simbol status atau hanya produk
- c) Manfaat yang diberikan produk tersebut kepada pelanggan.
- d) Harga-harga produk substitusi.

2) Metode penetapan Harga berbasis Biaya

Faktor penentu utama dalam metode ini adalah aspek penawaran atau biaya, bukan aspek permintaan. Harga ditentukan berdasarkan biaya produksi dan pemasaran yang ditambah dengan jumlah tertentu sehingga menutupi biaya-biaya langsung, biaya *overhead* dan laba.

3) Metode Penetapan Harga Berbasis Laba

Metode ini berusaha menyeimbangkan pendapatan dan biaya dalam penetapan harganya. Upaya ini dilakukan atas dasar target volume laba spesifik atau dinyatakan dalam bentuk persentase terhadap penjualan atau investasi

4) Metode Penetapan Harga Berbasis Persaingan

Selain berdasarkan pada pertimbangan biaya, permintaan atau laba harga juga dapat ditetapkan atas dasar persaingan.

C. Praktik Bisnis Curang sebagai Perbuatan Pidana

Kata “bisnis” itu sendiri diambil dari Bahasa Inggris “*business*” yang berarti kegiatan usaha. Secara luas kata bisnis sering diartikan sebagai keseluruhan kegiatan usaha yang dijalankan oleh orang atau badan secara teratur dan terus menerus, yaitu berupa kegiatan mengadakan barang-barang atau jasa-jasa maupun fasilitas-fasilitas untuk diperjualkan, dipertukarkan atau disewagunakan dengan tujuan mendapatkan keuntungan. (Richard, 1996)

Bidang usaha bisnis dapat dikelompokkan ke dalam tiga golongan yaitu :

- A. Bisnis dalam arti kegiatan perdagangan (*Commerce*), yaitu keseluruhan kegiatan jual beli yang dilakukan oleh orang-orang dan badan-badan, baik di dalam negeri maupun di luar negeri ataupun antar negara untuk memperoleh keuntungan, Misalnya : Produsen (pabrik), dealer, agen, grosir, dan sebagainya.
- B. Bisnis dalam arti kegiatan industry, yaitu kegiatan memproduksi atau menghasilkan barang-barang yang nilainya lebih berguna dari asalnya, Misalnya: Industri perkebunan, perhutanan, pertambangan, pembuatan Gedung, jembatan, pabrik makanan, pakaian, dan lain sebagainya.
- C. Bisnis dalam arti kegiatan jasa (*service*) yaitu kegiatan yang menyediakan jasa-jasa yang dilakukan baik oleh orang maupun badan. Misalnya: jasa perhotelan, konsultan, asuransi, pariwisata, pengacara akuntan, dan lain sebagainya.

Mengenai istilah “Praktik bisnis curang” diperlukan pengertian yang jelas sehingga terdapat kesamaan persepsi. Dalam kaitan dengan peristilahan ini terdapat beberapa istilah yang digunakan oleh beberapa penulis antara lain: persaingan melawan hukum, persaingan yang tidak dibolehkan, persaingan tidak diijinkan, persaingan yang tidak sopan, persaingan tidak sehat, atau persaingan yang tidak seharusnya.

Conklin dalam bukunya *Staven Box* menggunakan istilah *business crime* untuk menyebut kejahatan dalam dunia bisnis. Yang dimaksud dengan *business crime* menurutnya adalah;

An illegal act, punishable by criminal anction, which is committed by and individual or a corporation in the course of a legitimate occupation or pursuit in the industrial or commercial sector for the purpose of obtaining money or property, avoiding the payment of money or the loss of property, or obtaining business or personal advantage.(Staven, 1983b)

Dari definisi Conklin tersebut dapat diambil kesimpulan mengenai unsur-unsur yang ada di dalamnya, yaitu : (1) Suatu perbuatan melawan hukum yang diancam sanksi dengan pidana (*an illegal act punishable by criminal sanction*); (2) Yang dilakukan oleh seseorang atau korporasi di dalam pekerjaannya yang sah atau di dalam usahanya di bidang industry atau perdagangan (*which is committed by and individual or corporation in the course of legitimate occupation or pursuit in the industrial or commercial sector*) (3) Untuk tujuan : (a) memperoleh uang atau kekayaan (*obtaining money or property*); (c) memperoleh keuntungan bisnis atau keuntungan bisnis atau keuntungan pribadi (*obtaining business or personal advantage*).

Perilaku menyimpang dalam dunia bisnis lebih banyak dilakukan secara terorganisir dalam bentuk korporasi. Pelakunya adalah orang-orang yang mempunyai status sosial ekonomi yang tinggi dan terhormat dan melakukan kejahatan tersebut dalam kaitan dengan pekerjaannya (*crime committed by a person of respectability and high socio economic*

status in the course of his occupation). (Jay, 1981) Sifat kejahatan bisnis ini biasanya dilakukan oleh orang yang berada, berkuasa dan mempunyai hubungan dekat dengan kalangan pemerintah serta mempunyai kedudukan terhormat di dalam masyarakat. Selain itu kejahatan bisnis juga mempunyai sifat “impersonal”, artinya tidak tampak secara langsung siapa pelakunya dan dilakukan tanpa kekerasan fisik.

Akibat yang ditimbulkan oleh perilaku menyimpang dalam dunia bisnis ini tidak hanya bersifat ekonomi sebagaimana anggapan umum yang berkembang di kalangan masyarakat. Apabila kita kaji lebih dalam, terdapat ‘aspek kekerasan’ terutama apabila dilihat dari dampaknya terhadap masyarakat. Gangguan kesehatan bahkan kematian adalah salah satu dampak negatif dari kejahatan jenis ini. Sayang sekali di Indonesia masih sangat terbatas penelitian mengenai masalah ini.

Di Amerika Serikat, Reiman dalam buku Staven Box memperkirakan jumlah orang yang mati akibat resiko kerja adalah 114.000 orang pertahun. Dia juga membandingkan dengan orang yang mati akibat pembunuhan, penganiayaan atau keracunan yang hanya mencapai 26.000 orang. Reiman juga menggambarkan bahwa kematian akibat resiko kerja ini mencapai enam kali lebih banyak dari pada pembunuhan. (Staven, 1983)

Dilihat dari segi ekonomi, akibat yang ditimbulkan oleh kejahatan dalam dunia bisnis ini juga tidak sedikit. Sebuah kasus pelanggaran hukum oleh pelaku bisnis bisa mencapai jutaan bahkan milyaran dollar. Joseph F. Sheley membandingkan kerugian yang diderita akibat perilaku menyimpang yang dilakukan oleh korporasi dalam kalangan bisnis dengan kejahatan konvensional. Dikatakan bahwa di Amerika Serikat, kerugian dari kejahatan dalam dunia bisnis yang berbentuk korporasi ini mencapai 2 (dua) billion dollar pada tahun 1960. Ia membandingkan dengan kerugian yang diderita akibat pencurian

dengan pembongkaran yang hanya mencapai 3 (tiga) million dollar pada tahun yang sama. (Joseph, 1987)

Mencermati uraian Sheley di atas bisa kita bayangkan betapa besar kerugian yang diderita akibat kejahatan bisnis yang berbentuk korporasi. Dan lebih ironis lagi dikatakan olehnya, bahwa hukuman yang diterima pelaku kejahatan konvensional mencapai 5 sampai 10 tahun penjara, sementara untuk kejahatan korporasi hukumannya berkisar pada peringatan perjanjian, atau denda yang jumlahnya kecil. Berbicara tentang perbuatan melanggar hukum dalam praktek bisnis yang terkait dengan aspek hukum pidana, permasalahan yang muncul adalah, praktek bisnis yang bagaimana yang patut dijadikan sebagai perbuatan pidana (kejahatan). Atau dengan perkataan lain, berdasarkan kriteria apa suatu negara dapat menentukan praktek bisnis tertentu sebagai suatu perbuatan pidana.

Permasalahan tersebut di atas muncul karena adanya perbedaan antara negara yang satu dengan negara lainnya di dalam menentukan suatu kegiatan bisnis sebagai suatu perbuatan pidana. Mungkin saja suatu negara menentukan praktek bisnis tertentu sebagai suatu kejahatan, namun negara lain justru hanya menganggap sebagai perbuatan melawan hukum yang bersifat privat atau bahkan bukan kejahatan sama sekali.

Beberapa literatur membedakan antara '*business tort*'. Sunaryati Hartono (Sunaryati, 1985) dengan mengutip Ralph C. Hoerber menyebutkan perbedaan tersebut. Dikatakan bahwa yang disebut '*business crime*' adalah perbuatan tercela yang dilakukan oleh *businessmen* atau pegawai suatu bisnis; baik demi keuntungan suatu bisnis atau yang merugikan suatu bisnis. Sementara itu yang dimaksud '*business tort*' adalah perbuatan yang tidak terpuji yang biasanya dilakukan oleh para usahawan, tetapi tidak dianggap sebagai kejahatan.

Dari definisi tersebut dapat dilihat perbedaan mendasar yang terdapat pada kedua istilah itu. Dalam hal '*tort*' terjadi pelanggaran

terhadap hak perseorangan (*privat rights*). Sedangkan dalam hal ‘*crime*’, kepentingan umum juga ikut dirugikan. Karena itu dalam hal ‘*business tort*’ dan apa yang merupakan ‘*business crime*’ tergantung pada falsafah ekonomi suatu bangsa. Mungkin saja apa yang dianggap ‘*business tort*’ di suatu negara, namun di negara lain justru dijadikan sebagai ‘*business crime*’. Dengan adanya kedua istilah tersebut di atas, yaitu ‘*business tort*’ dan ‘*business crime*’, di dalam satu negarapun akan berakibat terjadinya pergeseran yang sangat cepat dari ‘*business tort*’ ke ‘*business crime*’ atau sebaliknya. Konsekuensi selanjutnya adalah, dalam situasi tertentu walaupun praktek curang dalam usaha itu sangat menyinggung perasaan kesusilaan ataupun kepatutan yang ada dalam masyarakat, dan masyarakat menganggap bahwa praktik yang demikian itu patut untuk dijatuhi sanksi pidana, namun karena Undang-Undang tidak mengaturnya, maka perbuatan itu hanya dapat dianggap sebagai ‘*business tort*’. Tuntutannyapun tergantung pada pihak-pihak yang merasa dirugikan oleh adanya praktek bisnis yang demikian.

Praktek bisnis yang merugikan konsumen dalam bentuk memberikan keterangan tidak benar atas suatu produk, menjual suatu produk yang membahayakan bagi kesehatan atau jiwa, ataupun dalam bentuk iklan yang menyesatkan serta merugikan perusahaan saingan dalam bentuk persaingan tidak wajar, yang berkaitan dengan aspek hukum pidana seharusnya diatur dalam peraturan perundang-undangan yang bersifat khusus seperti Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

D. Praktik Curang Pelaku Usaha, Karakteristik dan Perlindungan Hukumnya.

1. Karakteristik Praktik Curang

Ruang lingkup praktek curang meliputi produk makanan, minuman dan obat-obatan yang mengandung bahan tertentu yang membahayakan bagi kesehatan dan jiwa konsumen; pemberian keterangan terhadap suatu produk yang tidak sehat diantara para produsen yang dapat

merugikan terhadap konsumen, masyarakat dan negara secara keseluruhan; serta iklan yang menyesatkan.

a) Pemberian Keterangan Tidak Benar Atas Suatu Produk

Informasi yang informatif atas barang dan jasa adalah informasi yang benar dan baik tentang setiap produk, baik menyangkut asal, standar keamanan atau mutu, komposisi, nilai gizi, ukuran, takaran, timbangan, syarat-syarat umum dan/atau teknis, dan lain sebagainya. Produsen dilarang memberikan pernyataan palsu yang menyesatkan tentang produk yang dijual. Larang terhadap praktik-praktik tidak jujur tersebut di atas dimaksudkan agar dalam melakukan kegiatan bisnis para pengusaha menyadari bahwa pengelolaan kegiatan ekonomi adalah untuk kepentingan bersama. Pengusaha yang produknya dikonsumsi secara meluas akan mendapatkan keuntungan yang besar dan dengan demikian akan terdorong untuk meningkatkan investasi dan memperluas lapangan usahanya. Dengan adanya perluasan lapangan usaha, kesempatan kerja juga terbuka lebih luas yang selanjutnya meningkatkan pendapatan masyarakat sehingga akhirnya dapat meningkatkan taraf hidup masyarakat. (Pakpahan, 1993)

Larangan melakukan praktik curang atau tidak jujur ini juga didasarkan kepada pemenuhan salah satu hak yang dimiliki oleh konsumen, yaitu hak mendapatkan informasi yang benar dari produsen. Dengan adanya informasi tersebut diharapkan konsumen dapat menentukan pilihannya dalam mengkonsumsi barang ataupun jasa dengan pertimbangan yang lebih rasional. Namun demikian dalam kenyataannya masih banyak terjadi pemberian keterangan atau informasi yang tidak benar.

b) Iklan yang menyesatkan

Pada masa kini iklan peranan penting dalam kegiatan suatu perusahaan. Melalui iklan pengusaha mencoba membangkitkan minat konsumen terhadap barang dan/atau jasa produk yang dihasilkan. Akan tetapi bagi konsumen iklan itupun penting karena dapat membantunya dalam melakukan pilihan. Dengan demikian, iklan sebenarnya merupakan alat komunikasi yang cukup efektif antara pengusaha dengan konsumen. Namun di dalam kenyataan sehari-hari hubungan yang seharusnya saling menguntungkan ini sering sekali tidak berlangsung demikian. Sering sekali suatu pihak ternyata dirugikan dalam hubungan ini, yaitu konsumen. Dua jenis iklan yang dapat dikategorikan sebagai iklan yang merugikan konsumen, yaitu *misleading* (menyesatkan) dan *untrue* (tidak jujur). *Misleading* terjadi kalau konsumen secara tidak rasional terpengaruh oleh iklan tersebut. *Untrue* terjadi kalau iklan itu memberikan informasi yang tidak benar. Dampak negative dari perilaku menyimpang dalam dunia periklanan ini adalah, timbulnya pola konsumsi yang tidak sesuai dengan kenyataan, persaingan curang, dan barang yang tidak sesuai dengan iklan, misalnya, dimana mutu, khasiat atau kegunaan barang yang diiklankan tidak sesuai dengan kenyataan (Nasution Dkk, 1994) Berkaitan dengan iklan yang menyesatkan Hasil Penelitian “Pengkajian Hukum tentang Aspek Hukum dan Etika Bisnis Periklanan” yang dilakukan oleh Badan Pembinaan Hukum Nasional menemukan bentuk-bentuk iklan yang perlu disoroti yang meliputi : (18)

a. Penyesatan menyangkut harga (*Deceptive Pricing*)

Dengan penyesatan menyangkut harga dimaksudkan, disampaikannya tingkat harga tertentu seakan-akan harga itu merupakan harga (rendah) yang terbaik bagi konsumen dibandingkan dengan harga produk yang sama dari pengusaha yang sama pada masa sebelumnya, ataupun dibandingkan dengan harga-harga produk pesaingnya.

Penawaran harga “obral”, “paling murah”, beli rumah dapat parabola”, dan lain-lain pernyataan sejenis di dalam iklan merupakan contoh

ungkapan yang dapat menyesatkan. Sasaran dari iklan seperti itu adalah memberikan kesan pada konsumen tentang adanya tingkat harga barang atau jasa tertentu yang ditawarkan. Namun oleh pemasang iklan tidak disebutkan harga murah tersebut dibandingkan dengan harga yang mana.

Dilihat dari sudut kepentingan sesama pengusaha, cara penawaran seperti ini dapat menimbulkan persaingan tidak sehat. Juga masyarakat menerima dampak negative dari praktek periklanan ini antara lain terbiusnya masyarakat dari salah satu unsur judi, yaitu harapan mendapatkan undian atau hadiah. Sayangnya sampai saat ini belum ada penelitian tentang berapa sesungguhnya mereka yang menerima “nasib baik” dibandingkan dengan mereka yang turut serta dalam “perundian” itu secara keseluruhan dan/atau mereka yang tidak bernasib baik.

b. Penyesatan dalam Bentuk Promosi (*Deceptive Promotion*)

Penyesatan dalam promosi barang atau jasa dilakukan dengan cara-cara melebih-lebihkan kualitas, sifat atau kemampuan suatu produk, membuat gambaran yang keliru tentangnya, memainkan syarat-syarat garansi suatu produk, memancing konsumen untuk mengunjungi tempat penjualan dengan kondisi yang menarik tetapi kemudian menawarkan produk lain dengan kondisi yang lain pula. Beberapa contoh pernyataan yang digunakan antara lain ‘Nomor 1’, ‘Prima’, ‘Terbuat dari bahan alami’ (dengan menghadirkan sayur dan buah tertentu), dan lain-lain pernyataan yang menyertainya. Dampak-dampak negative penyesatan ini, seperti pada kelompok a di atas, juga mempengaruhi pula pada kalangan konsumen, sesama pengusaha dan masyarakat pada umumnya.

Praktik bisnis curang dapat dikategorikan sebagai kejahatan ekonomi. Karakteristik kejahatan ekonomi ini lebih banyak dilakukan secara terorganisir dalam bentuk badan hukum (korporasi). Pelakunya adalah orang-orang yang mempunyai status sosial ekonomi yang

tinggi dan terhormat dan melakukan kejahatan tersebut dalam kaitan dengan perkejaannya (*crime committed by a person of respectability and high socio economic status in the course of his occupation*). (Sigler, 1981) Akibat kita kaji lebih dalam, terdapat *aspek kekerasan* terutama apabila dilihat dari dampaknya terhadap masyarakat. Gangguan kesehatan bahkan kematian adalah satu bentuk dampak negatif dari kejahatan jenis ini. Di samping menimpa para pekerja, kejahatan ekonomi yang dilakukan oleh korporasi ini juga menimpa para konsumen. Dalam mencelakakan korbannya, orang dapat menjadi korban di manapun mereka berada. Dilihat dari segi ekonomi, akibat yang ditimbulkan oleh kejahatan ekonomi ini juga tidak sedikit jumlahnya. Adapun karakteristik kejahatan dalam dunia bisnis ini adalah, kejahatan dilakukan tanpa kekerasan tetapi selalu disertai dengan kecurangan, penyesatan, manipulasi, akal-akalan, pelanggaran kepercayaan, menyembunyian kenyataan, atau pengelakan terhadap peraturan. Mengingat kejahatan ini biasanya dilakukan oleh orang-orang yang cukup pandai (*intellectual criminal*), maka pengungkapan terhadap kejahatan yang terkait tidaklah mudah.

D. Alat Kesehatan

Alat Kesehatan merupakan instrument berupa mesin dan printai dengan kegunaan untuk mendiagnosa, merawat, pemulihan organ tubuh yang sakit sesuai dengan fungsinya semula. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan pemeliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017).

Berkembangnya health care technology pada standar safety and performance mendorong terjadinya kerja sama dibidang ekonomi dalam bentuk *Asia Pacific Economic Cooperation (APEC)*, *World Trade Organization (WTO)* dan *Asean Free Trade Area (AFTA)*. Standar dan harmonisasi regulasi atau conformity assessment body mencetuskan

lahirnya ASEAN Medical Device Directive (AMDD) hingga perdagangan alat kesehatan menyentuh skala nasional serta internasional bahkan menjadi skala prioritas di Kawasan ASEAN.

Untuk mempermudah kerja sama baik secara bilateral maupun internasional, Langkah strategis yang diupayakan setiap negara adalah standarisasi kualitas alat Kesehatan dalam bentuk ISO/IEC. Sertifikasi menjadi proses yang saling berkesinambungan dengan memberikan jaminan secara tertulis barang dan jasa sesuai SNI alat Kesehatan dan diagnose in vitro yang bersifat terbatas. Standar tersebut meliputi keselamatan dengan berlandaskan hasil uji laboratorium sesuai UU No. 36 tahun 2009 dan UU No. 20 tahun 2014 dan Permenkes No. 1191 tahun 2010.(RI, 2022)

Sertifikasi Produk (SNI) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Secara Wajib sangat dibutuhkan sebagai bukti alat kesehatan tersebut telah memenuhi standar sesuai dengan yang diklaim oleh produsen khususnya yang terkait dengan keselamatan dan kinerja seperti yang diamanatkan oleh Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang No.20 Tahun 2014 Tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian berdasarkan hasil uji laboragtorium yang terakreditasi sehingga meningkatkan kepercayaan pasar baik di dalam negeri maupun pasar global. Sertifikat Produk (SNI) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro diharapkan menjadi salah satu persyaratan untuk mendapatkan izin edar sebagai bukti pemenuhan Regulasi Berbasis Standar.

Berdasarkan aplikasi registrasi alat kesehatan Kementerian Kesehatan (data tertanggal 08 Agustus 2020) jumlah Produsen Alat kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Produksi Dalam Negeri ada sekitar 307 Produsen. Dan berdasarkan aplikasi informasi Kementerian Kesehatan prosentasi produk dalam negeri adalah 9,6 % dan jumlah Izin Edar Alat kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Produksi Dalam Negeri yang telah diterbitkan sampai saat ini

11.619 Izin Edar tetapi sampai saat ini baru ada sekitar tiga Produsen dalam negeri yang telah memiliki sertifikat SNI sedangkan saat ini Sertifikat SNI Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro produksi dalam negeri sangat dibutuhkan oleh Produsen sebagai bukti alat kesehatan tersebut telah memenuhi standar sesuai dengan yang diklaim oleh Produsen khususnya yang terkait dengan keselamatan dan kinerja dan untuk meningkatkan kepercayaan pasar terhadap alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro produksi dalam negeri sebagai hasil atau inovasi anak bangsa baik di pasar domestik maupun global khususnya pasar bebas ASEAN.

Sampai saat ini kementerian kesehatan belum mengeluarkan regulasi teknis berbasis standar yang terkait dengan Sertifikasi Produk (SNI) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Secara Wajib dengan kata lain SNI Alat kesehatan dan Alat kesehatan Diagnostik yang ada dan sedang dirumuskan saat ini penerapannya masih bersifat sukarela sedangkan permintaan sertifikat produk SNI oleh Produsen alat kesehatan dan alat kesehatan Diagnostik in vitro dalam negeri yang telah menerapkan SNI saat ini semakin meningkat untuk sebagai bukti bahwa alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik yang mereka produksi telah memenuhi standar.

Sertifikasi Produk (SNI) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Secara Wajib dapat memberikan manfaat sebagai berikut :

- 1) Alat kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Produksi yang beredar di Indonesia telah memenuhi (comply) dengan standar yang diklaim oleh Produsen dibuktikan dengan sertifikat SNI dan/atau tanda kesesuaian sehingga keselamatan pasien (patient safety), pengguna dan lingkungan dapat terjamin.
- 2) Mendongkrak berdirinya Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK) seperti Laboratorium Uji Produk dan Lembaga Sertifikasi Produk (LSpro) ruang lingkup alat Kesehatan dan alat Kesehatan diagnostik in vitro yang terakreditasi

- 3) Sertifikat SNI menjadi salah satu persyaratan untuk mendapatkan izin edar alat kesehatan.
- 4) Sertifikat SNI memiliki nilai tambah bagi industri alat kesehatan dalam negeri untuk meningkatkan keberterimaan pasar baik di dalam negeri maupun pasar global khususnya untuk Pasar Bebas ASEAN.
- 5) Meningkatkan daya saing bangsa di sektor industri alat kesehatan, khususnya untuk menghadapi MEA karena alat kesehatan merupakan salah satu dari 12 (dua belas) sektor prioritas yang dipercepat integritasnya di kawasan ASEAN.
- 6) Memudahkan proses pengawasan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang ada di sarana pelayanan kesehatan dan yang beredar di Indonesia.
- 7) Mengurangi ketergantungan Indonesia terhadap produk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* impor (91%) terutama untuk alat kesehatan yang berteknologi sederhana dan sedang.
- 8) Menghindari Indonesia menjadi tempat sampah bagi alat kesehatan yang tidak standar/substandar.
- 9) Mencegah terjadinya kejadian yang tidak diinginkan (KTD) pada Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*

E. Kriteria Sertifikasi Produk (SNI) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Viro* I Secara Wajib

Kriteria Sertifikasi Produk (SNI) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Secara Wajib sebagai berikut :

- 1) Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* diproduksi di Indonesia
- 2) SNI Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* sudah ditetapkan
- 3) Banyak digunakan di fasilitas pelayanan Kesehatan primer dan masyarakat
- 4) Telah tersedia Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK) seperti :

- Laboratorium Uji Produk yang terakreditasi
- Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) yang terakreditasi
- Lembaga Inspeksi
- Lembaga sertifikasi Sistem Manajemen Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*
- Lembaga Sertifikasi Personal

F. Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *in vitro* memenuhi kriteria untuk disertifikasi

Dari 200 lebih SNI Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang telah ditetapkan oleh BSN, maka Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* memenuhi kriteria untuk disertifikasi antara lain seperti yang tertera pada Tabel 1 dan Tabel 2. Tabel 1 memuat daftar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan *In Vitro* yang lab uji terakreditasi telah tersedia dan Tabel 2 Memuat daftar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang lab uji terakreditasi belum tersedia.(Ginting, 2021)

G. Klasifikasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* (DIV) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

Setiap Alkes, Alkes Diagnostik *In Vitro* (DIV) dan PKRT, sebelum mendapat izin edar harus melalui proses Evaluasi Pre-market, guna menjamin keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan manfaat (*efficacy*). Izin edar diberikan oleh Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, untuk produk Alkes Dalam Negeri maupun Impor.

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

- 1) Ada 16 (enam belas) Kategori Alkes dan Alkes Diagnostik *In Vitro* (DIV), yaitu : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik; Peralatan Hematologi dan Patologi; PeralatanImunologi dan Mikrobiologi; Peralatan Anestesi; Peralatan Anestesi; Peralatan Kardiologi; Peralatan Gigi; Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan (THT); Peralatan Gastroenterologi-Urologi (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 Bedan Umum dan Bedah Plastik.

- 2) PKRT, ada 3 (tiga) kelas yaitu :
- a. Kelas I (*low risk*): yang tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti: iritasi, korosif, karsinogenik. Contoh: kapas, tissue.
 - b. Kelas II (*medium risk*), yang dapat menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif, namun tidak menimbulkan akibat yang serius seperti karsinogenik. Contoh :Deterjen, Alkohol.
 - c. 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*).

Berdasarkan resiko yang ditimbulkan dalam penggunaannya, Alkes dan Alkes DIV dikelompokkan menjadi 4 (empat) kelas, yaitu :

Alkes :

- 1) Kelas A (resiko rendah), contoh: *Film viewer, instrument bedah, sarung tangan bedah, oxygen mask*.
- 2) Kelas B (resiko rendah sampai sedang), contoh: *Blood Pressure cuff, Steam Sterilizer*
- 3) Kelas C (resiko sedang sampai tinggi), contoh: *Patient Monitor, Mesin X-Ray*.
- 4) Kelas D (resiko tinggi), contoh: *Stent Jantung, Pacemaker*.

Alkes DIV :

- 1) Kelas A : Resiko terhadap individu rendah (low individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (low public risk)

health risk), Contoh: Alat uji kimia klinis (Clinical Chemistry Analyzer), alat cek/uji kadar kolesterol, alat cek/uji kadar asam urat;

- 2) Kelas B : Resiko terhadap individu sedang (moderate individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (low public health risk), Contoh: Alat Uji Kehamilan Pemakaian sendiri (pregnancy self testing)
- 3) Kelas C : Resiko terhadap individu tinggi (high individual risk) dan resiko terhadap kesehatan publik sedang (moderate public health risk), Contoh: penentuan tipe Human Leukocyte Antigen (HLA), Skrining Prostat Specific Antigen (PSA), Rubella;
- 4) Kelas D : Resiko tinggi terhadap individu (high individual risk) dan terhadap kesehatan publik tinggi (high public health risk), Contoh: Skrining HIV darah donor, diagnosa darah HIV.

H. Pengadaan Izin Alkes dalam kondisi kedaruratan Kesehatan.

Untuk keperluan penanggulangan Wabah dan/atau kedaruratan Kesehatan masyarakat, Alkes diimpor melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) dan dapat beredar tanpa memiliki Izin Edar dari Kementerian Kesehatan Sebagaimana kondisi normal, hal ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2020 khusus bagi produk Covid-19 dan hanya berlaku s.d tanggal 27 Maret 2020. Namun dengan keputusan Presiden Nomor 9 Tahun 2020, Pimpinan Kementrian/Lembaga memberi mandate pemberian pengecualian perizinan Tata Niaga Impor kepada Ketua Pelaksana Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19, sehingga SAS untuk perizinan impor s.d tanggal 30 Juni 2020 dialihkan dari Kementerian Kesehatan kepada BNPB melalui aplikasi *Sistem Indonesia National Single Window (INSW)*, yaitu sinergi antara Lembaga Nasional Single Windows (LNSW), BNPB, Bea Cukai, Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Terdapat 23 (dua puluh tiga) jenis produk Alkes dan PKRT untuk penanganan COVID-19 yang memperoleh Izin Edar secara cepat dengan mekanisme *One Day Service (ODS)* dari Kementerian Kesehatan, sebagai berikut:

No	Produk	Kategori Produk	Jenis Produk	Kelas
1	<i>Surgical Face Mask</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	<i>Surgical Apparel</i>	B
2	<i>Masker N95</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	<i>Surgical Apparel</i>	B
3	<i>Isolation Gown (APD Gown)</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	<i>Surgical Apparel</i>	B
4	<i>Liquid Chemical Sterilants/ High Level Disinfectants (Desinfektan)</i>	Peralatan RS Umum dan perorangan	<i>Liquid chemical sterilants/ High Level Disinfectants (Desinfektan)</i>	B
5	<i>Surgeon's Glove (Sarung Tangan Steril)</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	<i>Surgeon's Glove</i>	A
6	<i>Patient Examination Glove (Sarung Tangan Pemeriksaan)</i>	Peralatan RS Umum dan perorangan	<i>Patient Examination Glove</i>	A
7	<i>Clinical Electronic Thermometer</i>	Peralatan RS Umum dan perorangan	<i>Clinical Electronic Thermometer</i>	B
8	<i>Ventilator</i>	Peralatan Anestesi	<i>Continuous ventilator</i> <i>Noncontinuous ventilator (IPPB)</i> <i>Powered emergency ventilator</i> <i>External negative pressure ventilator</i>	C
9	<i>Infusion Pump</i>	Peralatan RS Umum dan Perorangan	<i>Infusion Pump</i>	B
10	<i>Mobile X-Ray</i>	Peralatan Radiologi	<i>Mobile X-Ray System</i>	C
11	<i>High Flow Oxygen Device</i>	Peralatan Anestesi	<i>High flow humidified oxygen delivery device</i>	B
12	<i>Bronchoscopy Portable</i>	Peralatan Anestesi Endoscope and Accessories	<i>Bronchoscope (flexible or rigid) and accessories</i>	B
13	<i>Power Air Purifying Respirator</i>	Peralatan Anestesi	<i>Medical recirculating air cleaner</i> <i>Medical ultraviolet air purifier</i>	B
14	<i>CPAP Mask</i>	Peralatan Anestesi	<i>Noncontinuous ventilator (IPPB)</i>	C
15	<i>CPAP Machine</i>	Peralatan Anestesi	<i>Positive Airway Delivery System</i>	C

16	<i>Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO)</i>	Peralatan Kardiologi	<i>Extracorporeal circuit and accessories for long-term respiratory/ Cardiopulmonary failure</i>	C
17	<i>Breathing Circuit for Ventilator and CPAP</i>	Peralatan Anestesi	<i>Anesthesia Breathing Circuit</i>	A
18	<i>Neonatal Incubator and Incubator Transport</i>	Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan	<i>Terapeutik Neonatal Incubator</i>	B
19	<i>Transport Culture Medium (VTM/UTM)</i>	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	<i>Transport culture medium A</i>	A
20	<i>Microbiological Specimen Collection and Transport Device (Dacron Swab)</i>	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	<i>Microbiological specimen collection and transport device</i>	A
21	<i>Alat/Instrument Reagen Rapid Tes untuk Pemeriksaan COVID-19</i>	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	<i>RNA preanalytical system</i>	C
			<i>Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay</i>	B
22	<i>Resuscitation Bag</i>	Peralatan Anestesi	<i>Manual emergency ventilator.</i>	B
23	<i>Hand Sanitizer dan Disinfektan</i>	Antiseptik & Disinfektan	<i>Antiseptika</i>	B
			<i>Disinfektan</i>	