

Pertanggungjawaban Pidana Pelaku Peredaran Alat Rapid Test Sebagai Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar

Nabilah Khansa Aribah Milansari

nabilah.khansa.aribah-2018@fh.unair.ac.id

Universitas Airlangga

How to cite:

Nabilah Khansa
Aribah Milansari,
'Pertanggungjawaban Pidana
Pelaku Peredaran Alat Rapid
Test Sebagai Alat Kesehatan
Tanpa Izin Edar' (2022) Vol. 5
No. 5 Jurist-Diction.

Histori artikel:

Submit 26 Agustus 2022;
Diterima 15 September 2022;
Diterbitkan 29 September 2022.

DOI:

10.20473/jd.v5i5.38556

p-ISSN: 2721-8392

e-ISSN: 2655-8297



Abstract

In the health sector, pharmaceutical preparations and medical devices that will be circulated to the public as well as the authorities in the use of these devices must be guaranteed safety in order to ensure that the pharmaceutical preparations and medical devices do not endanger the users. However, in practice legal problems arise where there is a circulation of rapid test equipment that does not have a distribution permit. The purpose of this study was to find out whether the act of distributing rapid test equipment without a distribution permit is a criminal act and what form of criminal responsibility for the perpetrators of the circulation of rapid test equipment without a distribution permit is formed. From the conceptual approach and the statutory approach taken, it was concluded that the act of distributing rapid test equipment without a distribution permit violates Article 60 of Law Number 11 of 2020 concerning Job Creation. Then for the accountability of the perpetrators of the circulation of rapid test equipment without a distribution permit, sanctions can be imposed in accordance with Article 197 of the Health Law and Article 62 of the Consumer Protection Act.

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

Abstrak

Dalam bidang kesehatan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang akan diedarkan kepada masyarakat maupun pihak yang berwenang dalam penggunaan alat tersebut harus terjamin keamanannya guna memastikan bahwa sediaan farmasi maupun alat kesehatan tersebut tidak membahayakan penggunaannya. Namun dalam praktiknya timbul permasalahan hukum dimana terdapat peredaran alat rapid test yang tidak memiliki izin edar. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah perbuatan mengedarkan alat rapid test tanpa izin edar merupakan suatu tindak pidana dan bagaimana bentuk pertanggungjawaban pidana pelaku peredaran alat rapid test yang tidak memiliki izin edar tersebut. Dari pendekatan konseptual dan pendekatan perundang-undangan yang dilakukan, ditarik kesimpulan bahwa perbuatan mengedarkan alat rapid test tanpa izin edar melanggar Pasal 60 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja. Kemudian untuk pertanggungjawaban pelaku peredaran alat rapid test tanpa izin edar tersebut dapat dikenakan sanksi sesuai pada pasal 197 Undang-Undang Kesehatan serta Pasal 62 Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Kata Kunci: Pertanggungjawaban Pidana; Alat Rapid Test; Izin Edar.

Copyright © 2022 Nabilah Khansa Aribah Milansari

Pendahuluan

Kesehatan adalah hal yang menjadi salah satu perhatian penting dan erat dengan kehidupan bagi setiap individu karena kesehatan yang baik merupakan kondisi yang juga akan mendukung tiap gerak dan pekerjaan manusia. Sebagai negara berkembang, Indonesia tentunya menjadikan persoalan kesehatan menjadi suatu hal yang penting untuk diperhatikan mengingat tingkat kesehatan masyarakat juga merupakan indikator suatu negara untuk dapat dikategorikan sebagai negara maju. Pembangunan kesehatan adalah salah satu unsur kesejahteraan umum yang sudah menjadi kewajiban bagi pemerintah untuk mewujudkannya, hal tersebut sebagaimana telah tertuang dalam pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang selanjutnya disingkat UUD NRI 1945 dalam alinea keempat, yaitu melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, serta ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi, dan keadilan sosial.¹

Perhatian mengenai kesehatan semakin diperkuat sejak munculnya *Coronavirus Disease (Covid-19)* yang pada awal tahun 2020 menyebar di Indonesia. Pada tanggal 9 Maret 2020 WHO (*World Health Organization* atau Badan Kesehatan Dunia) dengan resmi mengatakan bahwa *Covid-19* merupakan suatu pandemi. Adanya pandemi memberikan beberapa dampak yang dirasa sulit bagi masyarakat, karena bukan hanya penyakit tersebut yang sangat mudah menular namun juga berpengaruh pada aspek lain baik dalam kegiatan sosial maupun ekonomi.

Pemerintah Indonesia tentu berupaya mencegah dan mengurangi penyebaran *Covid-19* diantaranya dengan cara menghimbau masyarakat untuk selalu mematuhi protokol kesehatan di setiap aktivitas. Pemerintah juga mengeluarkan beberapa kebijakan atau regulasi salah satunya dengan diterbitkannya Surat Edaran Satuan Tugas Penanganan *Covid-19* Nomor 12 Tahun 2021 tentang Ketentuan Perjalanan Orang Dalam Negeri Dalam Masa Pandemi *Coronavirus Disease 2019 (Covid-19)*.

¹ Zaeni Asyhadie, *Aspek-Aspek Hukum Kesehatan di Indonesia* (PT RajaGrafindo Persada 2018).[1].

Penerbitan surat edaran tersebut juga dilatarbelakangi karena tingkat kasus positif *Covid-19* dan penambahannya masih tinggi di Indonesia sehingga perlu adanya pengaturan mengenai protokol kesehatan terutama terkait mobilitas dan perjalanan dalam negeri pada masa pandemi *Covid-19*.²

Surat Edaran Satuan Tugas Penanganan *Covid-19* Nomor 12 Tahun 2021 tentang Ketentuan Perjalanan Orang Dalam Negeri Dalam Masa Pandemi *Coronavirus Disease 2019 (Covid-19)* menyebutkan beberapa protokol kesehatan yang harus dilaksanakan selama masa pandemi *Covid-19*, diantaranya memakai masker, menjaga jarak, menghindari kerumunan, mencuci tangan, dan menggunakan *handsanitizer*. Dalam kebijakan tersebut juga mengatur beberapa persyaratan terhadap Pelaku Perjalanan Dalam Negeri (PPDN) sebelum melakukan mobilitas atau perjalanan salah satunya menunjukkan surat keterangan hasil negatif tes RT-PCR atau hasil negatif *rapid test* antigen.³

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

² Surat Edaran Satuan Tugas Penanganan *Covid-19* Nomor 12 Tahun 2021 tentang Ketentuan Perjalanan Orang Dalam Negeri Dalam Masa Pandemi *Coronavirus Disease 2019 (Covid-19)*.

³ *ibid.*

Definisi mengenai peredaran disebutkan dalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dimana Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.⁴ Proses pendaftaran barang untuk mendapat izin edar seharusnya dilakukan oleh setiap penjual atau distributor yang akan mengedarkan barangnya, namun karena alasan tertentu seperti masalah biaya dan kurangnya informasi terkait proses pengurusan izin edar sehingga dengan alasan tersebut menimbulkan kasus peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar. Terkait diadakannya izin edar terhadap alat *rapid test* sendiri juga sudah seharusnya bukan menjadi hal yang disepelekan karena penggunaan alat tersebut adalah untuk bidang kesehatan dimana setiap penggunaan alat kesehatan sendiri harus terjamin keamanannya sebelum proses pemakaian.

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

Metode Penelitian

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

⁴ Undang-Undang Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781).

yaitu menemukan kebenaran koherensi, yaitu apakah terdapat aturan hukum yang sesuai norma hukum dan juga apakah terdapat norma berupa perintah atau larangan tersebut yang sesuai dengan prinsip hukum, selain itu apakah tindakan seseorang sesuai dengan norma hukum atau prinsip hukum.⁵

Pendekatan yang digunakan adalah yang pertama pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) yang akan menelaah praturan perundang-undangan dan regulasi yang memiliki relevansi dengan permasalahan hukum yang sedang diteliti. Peneliti juga akan menggunakan pendekatan konseptual atau *conceptual approach* merupakan pendekatan yang dilakukan dengan mengamati pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin dalam lingkup ilmu hukum. Dengan mempelajari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang pada ilmu hukum, penulis akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum, dan asas-asas hukum yang berhubungan dengan masalah yang dihadapi.

Peredaran Alat *Rapid Test* Tanpa Izin Edar Sebagai Tindak Pidana

Tindak pidana merupakan bagian yang mendasar atas adanya kesalahan yang diperbuat terhadap seseorang dalam melakukan tindak kejahatan. Sehingga untuk dapat dikatakan terdapat kesalahan hubungan antara keadaan dan perbuatannya yang mengakibatkan adanya celaan harus berupa kesengajaan atau kealpaan.⁶ Disebutkan bahwa unsur kesengajaan dan kealpaan adalah bentuk kesalahan sedangkan pengertian kesalahan yang dapat menimbulkan terjadinya suatu tindak pidana adalah karena seseorang tersebut telah melakukan perbuatan yang sifatnya melawan hukum, sehingga atas perbuatan pidana yang telah dilakukannya maka dirinya harus bertanggungjawab dan untuk diadili serta apabila telah terbukti benar terjadi tindak pidana tersebut maka akan dijatuhkan hukuman pidana sesuai pasal yang mengatur tindak pidana tersebut.⁷

⁵ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum (Edisi Revisi)* (Prenandamedia Group 2019).[47].

⁶ Amir Ilyas, *Memahami Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana Sebagai Syarat Pemidanaan* (Rangkang Education Yogyakarta & PuKAP-Indonesia 2012).[18].

⁷ *ibid.*[27].

Setiap tindak pidana yang diperbuat harus terdiri dari unsur-unsur atau elemen yang dimunculkan dari tindak pidana tersebut. Unsur atau elemen tindak pidana terdiri atas:⁸

1. Adanya kelakuan dan akibat.
2. Adanya hal ikwal atau suatu keadaan yang menyertai perbuatan.
3. Adanya keadaan tambahan yang memberatkan pidana.
4. Terdapat unsur melawan hukum objektif (lahir).
5. Terdapat unsur melawan hukum subjektif (dalam hati pelaku).

Dalam menentukan suatu tindak pidana, di Indonesia terdapat beberapa peraturan perundang-undangan yang bisa dijadikan dasar suatu perbuatan termasuk suatu tindak pidana. secara *lex specialis* ada beberapa peraturan yang terkait dengan peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar sebagai suatu tindak pidana. Pada ilmu hukum asas dijelaskan bahwa *lex specialis derogat legi generalis* adalah asas hukum yang menyatakan bahwa aturan hukum yang bersifat khusus lebih diutamakan daripada aturan hukum yang bersifat umum. Dimana salah satu contoh penerapannya adalah pada undang-undang yang mengatur mengenai kesehatan.

Pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 1999 tentang Kesehatan pada Pasal 98 ayat (1) disebutkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.⁹ Sebagai suatu alat yang akan dipergunakan oleh manusia terlebih lagi untuk masalah kesehatan tentu alat *rapid test* juga harus memenuhi standar keamanan mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan oleh Pemerintah sebelum diedarkan kepada pihak yang akan menggunakan alat tersebut. Melihat pada pasal 98 UU Kesehatan yang disebutkan diatas peredaran alat rapid test yang tidak sesuai standar keamanan yang ditentukan oleh Pemerintah maka dapat dikatakan sebagai suatu pelanggaran dan termasuk suatu tindak pidana.

UU Kesehatan sendiri merupakan peraturan dari hukum kesehatan yang termasuk *lex specialis* yang melindungi secara khusus tugas profesi kesehatan dalam pelayanan kesehatan untuk meningkatkan derajat kesehatan yang optimal,

⁸ Didik Endro Purwoleksono, *Hukum Pidana* (Airlangga University Press 2014).[44].

⁹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

dan perlindungan khusus pada pasien untuk mendapat pelayanan kesehatan terbaik. Hal tersebut juga sejalan dengan tujuan dari hukum kesehatan sendiri dimana hukum kesehatan mengatur pelayanan kesehatan dalam masyarakat yang baik dan manusiawi dengan mengatur secara sah, serta melindungi kebebasan dan keutuhan dari manusia terhadap kesewenang-wenangan dari penguasa, dan dengan menciptakan keadaan dimana pemberian bantuan itu dapat dilaksanakan.

Mengenai izin edar dari sediaan farmasi dan alat kesehatan juga telah diatur dalam UU Kesehatan, yaitu pada Pasal 106 UU Kesehatan yang telah diubah dalam Pasal 60 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja. dalam Pasal 60 UU Cipta Kerja disebutkan bahwa setiap orang yang memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi Perizinan Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.¹⁰

Pasal dalam 98 UU Kesehatan dan Pasal 60 UU Cipta kerja yang tersebut diatas diatur dengan tujuan agar segala jenis sediaan farmasi maupun alat kesehatan telah memenuhi standar untuk diperjual belikan dan melewati serangkaian proses pengecekan agar barang tersebut layak untuk digunakan oleh tenaga kesehatan, pasien, ataupun masyarakat yang membutuhkan. Adanya peredaran sediaan farmasi dan juga alat kesehatan tentunya perlu memiliki izin sebagaimana yang telah ditetapkan oleh Pemerintah. Oleh karena itu terkait peredaran alat *rapid test* sendiri juga perlu memiliki izin edar karena jika tidak maka hal tersebut dapat dikatakan sebagai suatu tindak pidana.

Kemudian pada Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-

¹⁰ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573).

undangan.¹¹ Sudah dijelaskan pada peraturan terkait peredaran alat kesehatan bahwasanya setiap alat kesehatan wajib memiliki izin edar, dalam hal ini jika barang tersebut tidak memiliki izin edar maka dapat diragukan standar yang telah disyaratkan dalam peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan pembahasan sebelumnya bahwa alat kesehatan yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus sesuai dengan penilaian terkait keamanan, mutu, dan kemanfaatan dan diberi izin untuk diedarkan. Maka atas dasar peraturan tersebut alat *rapid test* yang juga merupakan alat kesehatan wajib memenuhi persyaratan yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan sebelum dilakukan peredaran.

Perbuatan pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar tentu dapat meresahkan masyarakat karena pada masa saat itu keperluan terkait *rapid test* sendiri menjadi suatu hal penting dikarenakan *rapid test* juga menjadi salah satu syarat yang harus dilakukan oleh sebagian orang yang ingin melakukan beberapa aktivitas atau kegiatan tertentu yang tergolong besar guna memenuhi standar protokol kesehatan.

Melihat pada beberapa peraturan perundang-undangan yang sebelumnya juga sudah disebutkan bahwa pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan, maka dari itu perbuatan mengedarkan alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar jelas tidak diperbolehkan dalam peraturan perundang-undangan sehingga perbuatan tersebut termasuk perbuatan melawan hukum dan merupakan tindak pidana.

Bentuk Pertanggungjawaban Pelaku Peredaran Alat *Rapid Test* Tanpa Izin Edar

Hukum Pidana dikenal sebagai *ultimum remidium*. *Ultimum remidium* memiliki arti hukum pidana sebagai alat terakhir apabila cara-cara lain yang telah dilakukan tidak berhasil. Hal tersebut dikarenakan sifat pidana menimbulkan suatu nestapa atau penderitaan, walaupun tidak semua orang menyetujui bahwa pidana itu

¹¹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).

menimbulkan suatu penderitaan, namun setidaknya-tidaknya dalam pidana mengandung pikiran untuk dapat melindungi dan memperbaiki pelaku kejahatan.¹²

Berdasarkan kasus yang terjadi dimana perbuatan mengedarkan alat *rapid test* tanpa izin edar merupakan perbuatan pidana maka dalam hal ini pelaku dapat dimintai pertanggungjawaban pidananya. Bagi pelaku yang terbukti mengedarkan alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar dapat dikenakan beberapa pasal yang terkait dengan perbuatan pidana tersebut.

Ada beberapa peraturan yang mengatur mengenai pertanggungjawaban pidana bagi pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar diantaranya, Undang-undang kesehatan yang dalam Pasal 196 menyebutkan bahwa:¹³

“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)”.

Unsur setiap orang dalam hal ini merupakan SPM sebagai pelaku peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar yang dengan sengaja mengedarkan alat rapid test sebagai alat kesehatan tanpa adanya izin edar yang tentunya hal tersebut dapat diragukan mengenai prasyarat keamanan dari alat *rapid test* tersebut. Jika dikaitkan dengan pasal di atas maka SPM sebagai pelaku peredaran alat rapid test tanpa izin edar telah memenuhi unsur dari pasal 196 UU Kesehatan di atas dan dapat dikenakan pidana sebagaimana yang disebutkan pada pasal tersebut di atas.

Selanjutnya pada Pasal 197 UU Kesehatan menyatakan bahwa:¹⁴

“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)”.

¹² H. Soetiyono, *Kejahatan Korporasi* (Bayumedia Publishing 2005).[102].

¹³ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

¹⁴ *ibid.*

Sama halnya dengan yang telah dijelaskan sebelumnya pada Pasal 197 ini SPM sebagai pelaku memenuhi unsur pada pasal 197 UU Kesehatan yang juga diperjelas dengan adanya unsur “mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar” sehingga SPM sebagai pelaku dapat dikenakan pidana penjara dan denda dengan jumlah yang telah tersebut pada pasal di atas.

Melihat dari kedua pasal diatas yaitu Pasal 196 dan 197 UU Kesehatan, setelah dikaitkan dengan permasalahan hukum yang dibahas, untuk pertanggungjawaban kepada pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar maka Pasal 197 lebih bersesuaian di dalamnya menyebutkan bahwa terhadap pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang diperjelas dengan unsur “tidak memiliki izin edar” dapat dikenakan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sanksi pidana pada pasal 197 UU Kesehatan juga lebih berat dibandingkan pada pasal 196 UU Kesehatan.

Mencermati rumusan delik dari pasal-pasal yang ada pada UU Kesehatan terkait tindak pidana di bidang kesehatan, dapat diambil kesimpulan bahwa UU kesehatan menganut sistem pertanggungjawaban pidana dengan berdasarkan atas kesalahan dan menerapkan orang sebagai subjek delik. Namun dalam Undang-undang Kesehatan juga menetapkan korporasi sebagai subjek delik sebagaimana diatur dalam Pasal 201 yang dirumuskan sebagai berikut:¹⁵

“Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190”.

Sedangkan yang terkait dengan sanksi pidana, Undang-undang Kesehatan memberikan sanksi pidana tambahan kepada korporasi berupa (a) pencabutan izin usaha, dan/atau (b) pencabutan status badan hukum.

¹⁵ *ibid.*

Pasal 201 merupakan pembeda terakait pertanggungjawaban pidana pelaku peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar yang dilakukan oleh perorangan dengan yang dilakukan oleh korporasi, sebagaimana yang tertulis pada Paal 201 UU Kesehatan jika korporasi melakukan peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki iin edar maka selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pertanggungjawaban pidana yang dapat dijatuhkan adalah berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 UU Kesehatan.

Peraturan selanjutnya adalah Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan pada Pasal 8 ayat (1) huruf a bahwa pelaku usaha tidak diperbolehkan untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan barang/jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang ditetapkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.¹⁶ Dan selanjutnya Pasal 62 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen mengatur mengenai sanksi pidana terhadap pelaku tindak pidana tersebut. Pasal 62 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen menyatakan:

“Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)”.

Dilihat dari Pasal 1 angka 3 UU Perlindungan Konsumen yang disebut sebagai pelaku usaha merupakan setiap orang baik perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum ataupun bukan badan hukum yang didirikan serta berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama dengan melalui perjanjian melaksanakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.¹⁷ Dari pasal tersebut maka pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar baik perorangan maupun korporasi atau badan usaha dapat dikenakan pidana penjara atau pidana denda seperti yang tertulis pada Pasal 62 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen.

¹⁶Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).

¹⁷ *ibid.*

Peraturan lain yang juga mengatur mengenai pidana yang dapat diterapkan kepada pelaku peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar adalah terdapat pada Pasal 106 UU Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan yang menyatakan bahwa:¹⁸

“Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha Perdagangan tidak memiliki perizinan di bidang Perdagangan yang diberikan oleh Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun atau pidana denda paling banyak Rp10.000.000.000,00 (sepuluh miliar rupiah)”.

Sebagaimana yang disebutkan pada Pasal 24 UU Perdagangan, dimana setiap pelaku usaha yang melakukan kegiatan usaha perdagangan diwajibkan untuk memiliki surat izin di bidang perdagangan yang mana surat tersebut diberikan secara sah oleh Menteri.¹⁹ Melihat dari Pasal 106 UU Perdagangan yang telah tertulis di atas jika dikaitkan dengan kasus yang terjadi dimana SPM mengedarkan alat *rapid test* tanpa izin edar memenuhi unsur pada pasal 106 UU Perdagangan, sehingga dapat dikenakan pidana penjara atau denda sebagaimana yang ada pada pasal di atas.

Dalam UU Perdagangan dijelaskan pada Pasal 1 angka 14 pelaku usaha merupakan setiap orang baik perseorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan beroperasi dalam wilayah hukum negara Indonesia yang melakukan kegiatan usaha di bidang perdagangan.²⁰ Dalam hal ini berdasarkan Pasal 106 UU Perdagangan maka pelaku baik perorangan maupun badan usaha atau korporasi yang mengedarkan alat *rapid test* tanpa izin edar dapat dikenakan pidana berupa pidana penjara atau pidana denda sejumlah yang tercantum dalam pasal tersebut.

Pidana atau pemidanaan diberikan dengan sengaja oleh orang atau badan yang berwenang dan memiliki kekuasaan, dan pemidanaan itu dikenakan kepada seseorang yang telah melakukan tindak pidana menurut undang-undang.²¹ Dalam

¹⁸ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512).

¹⁹ *ibid.*

²⁰ *ibid.*

²¹ Muladi dan Barda Nawawi Arief, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana* (Alumni 2010).[4].

kaitannya pertanggungjawaban pidana dibutuhkan untuk menentukan pemidanaan kepada pelaku yang telah melakukan tindak pidana.

Pertanggungjawaban pidana merupakan pertimbangan dari hakim yang dilakukan secara normatif dan berdasarkan teori hukum sebagai wujud asas legalitas dan asas kesalahan. Hakim menentukan petanggungjawaban secara bijaksana dengan melihat syarat pertanggungjawaban pidana agar kepastan hukum dan keadilan dapat berjalan secara bersama dan seadil-adilnya.

Kesimpulan

Berdasarkan uraian pembahasan terkait tindak pidana peredaran alat *rapid test* tanpa izin edar dan bentuk pertanggungjawaban pelaku yang telah dibahas pada bab-bab sebelumnya, maka diperoleh kesimpulan bahwa Alat *rapid test* merupakan alat kesehatan yang digunakan untuk mendeteksi ada atau tidaknya virus corona pada diri manusia oleh karena itu sebelum diperjual belikan kepada masyarakat tentu harus melewati segala tahap yang membuktikan bahwa alat *rapid test* tersebut terjamin keamanannya untuk digunakan sebagaimana yang dosebutkan Pasal 98 ayat (1) UU Kesehatan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang beredar harus terjamin aman, bermanfaat, bermutu, dan juga terjangkau. Selanjutnya Pasal 106 UU Kesehatan yang telah diganti dengan Pasal 60 Undang-Undang Cipta Kerja secara jelas menyebutkan sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Terkait pertanggungjawaban pidana pelaku peredaran alat rapid test sebagai alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan seperti Pasal 196 dan Pasal 197 UU Kesehatan. untuk pertanggungjawaban kepada pelaku peredaran alat *rapid test* yang tidak memiliki izin edar maka Pasal 197 lebih bersesuaian di dalamnya menyebutkan bahwa terhadap pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang diperjelas dengan unsur “tidak memiliki izin edar” dapat dikenakan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sanksi

pidana pada pasal 197 UU Kesehatan juga lebih berat dibandingkan pada pasal 196 UU Kesehatan. Selain itu bentuk sanksi pidana yang lain juga terdapat pada Pasal 62 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen, dan Pasal 106 UU Perdagangan.

Daftar Bacaan

Buku

Amir Ilyas, *Memahami Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana Sebagai Syarat Pemidanaan* (Rangkang Education Yogyakarta & PuKAP-Indonesia 2012).

Didik Endro Purwoleksono, *Hukum Pidana* (Airlangga University Press 2014).

H. Soetiyono, *Kejahatan Korporasi* (Bayumedia Publishing 2005).

Muladi dan Barda Nawawi Arief, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana* (Alumni 2010).

Zaeni Asyhadie, *Aspek-Aspek Hukum Kesehatan di Indonesia* (PT RajaGrafindo Persada 2018).

Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512).

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573).

Surat Edaran Satuan Tugas Penanganan *Covid-19* Nomor 12 Tahun 2021 tentang Ketentuan Perjalanan Orang Dalam Negeri Dalam Masa Pandemi *Coronavirus Disease 2019 (Covid-19)*.