

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Perkembangan dunia era globalisasi seperti yang diketahui dari tahun ke tahun berkembang sangat cepat. sehingga membawa manusia dan teman-teman kearah era globalisasi, serta memberikan pengaruh yang sangat besar kepada perubahan sosial, ekonomi, dan budaya secara pesat. Dalam perkembangan teknologi, transformasi dan ilmu pengetahuan yang dapat tersebar luas diseluruh dunia dengan cepat dan mudah. Begitu pula dengan bidang perdagangan yang merupakan suatu hal penting dalam perkembangan perekonomian. Dimana dalam hal perdagangan, produsen dan konsumen menjadi salah satu faktor yang sangat penting sekali dalam dunia perdangan, begitu pula produsen juga berperan penting dalam hal tersebut. karena kedua hal tersebut saling berkaitan dalam dunia perdagangan.

Pada era modern ini pelaku usaha dapat menghasilkan barang dengan daya yang cukup tinggi yaitu meningkatkan produk yang beredar di dalam masyarakat. Agar mendapatkan suatu kepastian hukum untuk kepentingan konsumen agar konsumen tidak dirugikan dalam menggunakan suatu produk tersebut. Dengan berkembangnya era globalisasi, sangat berdampak kepada negara yang sedang berkembang. Indonesia merupakan salah satu negara tersebut yang mengakibatkan munculnya macam-macam produk yang dijual dan beredar di pasaran serta saling bersaing satu sama lain dengan meningkatkan kualitas produk tersebut. Salah satu cara meningkatkan produk adalah dengan mendapatkan pemasaran yang baik, yaitu

dengan melakukan pengiklanan dalam suatu produk yang terdiri dari kelebihan produk tersebut, serta kegunaan dan manfaat produk yang sesuai dengan kebutuhan yang konsumen perlukan dalam kehidupannya.

Banyaknya merek alat *rapid test* yang beredar di masyarakat memang membuat harga jasa uji tes cepat bervariasi. Masyarakat wajib berhati-hati memilih jenis dan merek alat tes cepat jika membeli mandiri. Di lapak daring, misalnya, dijual alat tes cepat merek Lungene. Merek yang berasal dari Cina ini sudah terdaftar di Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melalui e-info Alat Kesehatan Kemenkes. Bukan hanya merek Lungene, sejumlah merek lain seperti Hightop dan Zybion juga sudah masuk dalam daftar Kemenkes. Tetapi, ada juga dugaan sejumlah merek belum didaftarkan ke Kemenkes. Masih mudahnya ditemui alat tes cepat yang belum terdaftar di Kemenkes ini memunculkan kesan pemerintah tak serius mengawasi peredaran alat ini<sup>1</sup>.

*Rapid Test* atau tes cepat, merupakan langkah awal identifikasi apakah seseorang sedang terinfeksi virus, *SARS-CoV-2* penyebab *COVID-19* *SARS-Cov-2* merupakan nama resmi yang diberikan Komite Taksonomi Virus Internasional untuk virus corona Wuhan, adalah *SARS-CoV-2*, kependekan dari Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, menggunakan antibodi yang diambil dari sampel darah. Tes cepat *rapid test* hanya dilakukan oleh tenaga kesehatan terlatih menggunakan standar operasional yang diyakini oleh para ahli tenaga medis dan

---

<sup>1</sup>RR Laeny Sulistyawaty, "Cermati Merek Rapid Test sebelum membeli", <https://www.republika.id/posts/9178/cermati-merek-rapid-test-sebelum-membeli>, diakses pada 24 november 2020.

tidak berbahaya. Pelaksanaannya justru akan membantu seseorang, orang lain, dan pemerintah untuk melakukan penelusuran kontak dengan *carrier* atau orang yang terkonfirmasi positif COVID-19.<sup>2</sup>

Sejatinya, *Rapid Test* merupakan sebuah metode skrining yang digunakan untuk mendeteksi antibodi, yang diproduksi tubuh untuk melawan virus corona. Antibodi yang nantinya akan dideteksi ini ada dua jenis, yaitu *IgM dan IgG* immunoglobulin M (IgM) adalah antibody yang terbentuk pada masa awal seseorang terinfeksi virus, yaitu sekitar hari ketiga dan dapat bertahan di dalam darah hingga 3-4 bulan pasca terinfeksi. Sedangkan immunoglobulin G (IgG) adalah antibody yang terbentuk berdasarkan ingatan tubuh akan virus yang pernah menginfeksi.<sup>3</sup> Namun, hal tersebut bukan menjadi hasil pasti. Sebab, *rapid test* sendiri hanya berperan sebagai pemeriksaan penyaring, bukan pemeriksaan untuk mendiagnosa infeksi virus corona pada tubuh<sup>4</sup>. Ketua Umum Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia, Dr. Adib Khumaidi menyatakan bahwa validitas *Rapid Test* hanya sekitar 70 persen untuk memberikan informasi adanya *IgM* dan dalam tubuh manusia. Oleh sebab itu *Rapid Test* ilegal yang tingkat akurasinya rendah sangat berbahaya bagi masyarakat jika diedarkan secara bebas di Toko.

---

<sup>2</sup> Tim Komunikasi Publik Gugus Tugas Nasional, “Dokter Reisa: Menjalani Rapid Test, Tidak sama dengan karantina”, <https://covid19.go.id/p/berita/dokter-reisa-menjalani-rapid-test-tidak-sama-dengan-karantina>, diakses pada 24 November 2020.

<sup>3</sup> Alomedika, “Dokter Nurul Rafah Implementasi igG dan IgM” <https://www.alomedika.com/interpretasi-hasil-rapid-test-igg-igm-covid19> diakses pada tanggal 25 November 2020.

<sup>4</sup> Nadhillah Kusindriani, “Membeli Rapid Test Mandiri, Bolehkah dilakukan sendiri?”, <https://www.cekaja.com/info/membeli-rapid-test-mandiri-bolehkah-dilakukan-sendiri>, diakses pada 25 November 2020.

Juru bicara pemerintah untuk penanganan COVID-19 Achmad Yurianto menyebutkan bahwa *rapid test* yang dijual secara daring atau online merupakan barang ilegal. Dekan FKUI Prof Dr Ari Fahrial Syam menyatakan bahwa *rapid test* yang terjual bebas di sejumlah e-commerce atau perdagangan elektronik dan took online. Ari mengatakan dirinya tidak merekomendasikan *rapid test* yang dijual bebas karena kita belum bisa tahu jelas apakah alat tersebut bisa dipertimbangkan keakuratannya.<sup>5</sup>

Peneliti Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI) Wien Kusharyoto menyatakan bahwa masyarakat harus hati-hati jika hendak melakukan uji virus corona Covid-19 secara mandiri dengan alat *rapid test* yang dibeli di situs belanja online. Tingkat akurasi alat *rapid test* yang dijual online sangat rendah. sejumlah negara memiliki masalah terkait dengan alat *rapid test* yang dibeli secara online. Misalnya Spanyol, alat *rapid test* yang dibeli dari sebuah perusahaan di China tingkat akurasinya hanya 30-35 persen. Sehingga, ada sejumlah warga Spanyol yang positif dinyatakan negatif dalam alat *rapid test* tersebut. Tidak hanya Spanyol, negara seperti Turki, Ceko, hingga Belanda juga memiliki masalah yang sama seperti China.<sup>6</sup>

Kemenkes menyatakan bahwa *rapid test* yang telah mendapatkan izin edar bisa diakses melalui *e-info* alkes. Alat tes cepat tidak diperjual belikan. Karenanya apabila ditemukan dijual melalui daring maka barang tersebut ilegal. orang yang membeli alat tersebut juga bisa dikenakan sanksi karena telah membeli barang

---

<sup>5</sup> Ibid.

<sup>6</sup> Farid, “Produk Rapid Test Online Dihapus Penjual Bisa Kena Sanksi”, <https://www.cnnindonesia.com/teknologi/20200413152754-199-493086/produk-rapid-test-online-dihapus-penjual-bisa-kena-sanksi>, diakses pada 25 November 2020.

ilegal<sup>7</sup>. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga bahwa setiap alkes yang akan beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Izin edar alkes menjadi jaminan bahwa alkes aman, bermutu dan bermanfaat.

Izin edar berdasarkan Pasal 1 Angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan perbekalan kesehatan rumah tangga adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Kemudian 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.

Seiring dengan bertambahnya jumlah pasien positif corona di Indonesia, alat tes virus corona makin marak dijual di berbagai toko online. Hal tersebut membuat orang-orang tertarik untuk membeli. Banyaknya Penjualan alat Rapidtest Ilegal tanpa izin edar dan tingkatakurasi rendah membuat sejumlah layanan *ecommerce* menanggungkan secara permanen akun pedagang *online* yang menjual alat *rapid test* penyakit Covid-19 akibat infeksi Virus Corona SARS-CoV-2.

---

<sup>7</sup> ibid

Penanguhan ini telah dilakukan oleh Tokopedia, Lazada, Bukalapak dan Shopee. Shopee, kata dia, beberapa waktu telah menindak lebih dari 3000 toko online nakal yang melanggar aturan seperti melambungkan harga jauh diatas harga pasar dan judul serta deskripsi yang memanfaatkan dampak wabah virus COVID-19. Kementerian Komunikasi dan Informatika (Kemenkominfo) menyebut tengah melakukan penghapusan konten jualan online (take down) alat *rapid test* Covid-19 akibat infeksi virus corona SARS-CoV-2 yang marak dijual di berbagai ecommerce.<sup>8</sup>

Widjaja dan Mariani Menjelaskan bahwa, “informasi menjadi salah satu hal yang penting untuk masyarakat atau konsumen yang bukan hanya menerima barang dan jasa dari pelaku usaha. Informasi dapat juga dilihat dari berbagai sumber lainnya yang memiliki kepercayaan, serta dapat mempertanggung jawabkan sehingga pada akhirnya konsumen tidak dirugikan baik materil maupun immaterial, untuk menjaga kesehatan dan keselamatan bagi konsumen dalam mengonsumsi atau menggunakan suatu produk”<sup>9</sup>

Indonesia sebagai negara hukum yang kesejahteraan senantiasa mempunyai cita-cita luhur sebagaimana di kemukakan dalam pembukaan UUD 1945. Salah satu bentuk langkah kongkrit dalam melaksanakan cita-cita luhur yang menjadi amanah negara adalah melindungi segenap atau seluruh warga negaranya dari perbuatan tidak baik yang bisa saja merugikan rakyatnya. Hukum perlindungan konsumen

---

<sup>8</sup> Farid, “Produk Rapid Test Online Dihapus Penjual Bisa Kena Sanksi”, <https://www.cnnindonesia.com/teknologi/20200413152754-199-493086/produk-rapid-test-online-dihapus-penjual-bisa-kena-sanksi>, diakses pada 25 November 2020.

<sup>9</sup> Wayan, Nyoman Sujana , Ni Made “Perlindungan Hukum terhadap Hak konsumen atas informasi produk import”, Jurnal Analogi Hukum, Volume 1 , Nomor 1, 2019. Hal. 120.

merupakan upaya hukum untuk melindungi konsumen (warga negara) dari perbuatan curangnya oknum pelaku usaha, baik dari dalam negeri maupun dari luar negeri. Oleh karena itu, hukum perlindungan konsumen merupakan upaya kongkrit yang dilakukan oleh negara dan pemerintah untuk melindungi konsumen (warga negara) sebagaimana amanah dari konsepsi negara hukum kesejahteraan yang termuat dalam amanah konstitusi UUD 1945.<sup>10</sup>

Dengan adanya Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen sangat berperan aktif dalam dunia perindustrian, karena dalam dunia perindustrian adanya kedua belah pihak yang saling berkaitan satu sama lain, yaitu produsen dan konsumen yang dimana konsumen dan produsen memiliki hak dan kewajiban untuk mendapatkan perlindungan hukum. Manfaat dari aspek dalam penegakan hukum perlindungan konsumen adalah untuk memberikan kenyamanan terhadap masyarakat (konsumen), karena dengan dilaksanakannya penegakan hukum perlindungan konsumen, maka akan berdampak bagi korporasi (pelaku usaha) sebagai produsen untuk lebih berhati-hati akan resiko hukum, secara tidak langsung korporasi-korporasi akan berusaha untuk meningkatkan kualitas mutu produksinya. Tingkah laku orang di masyarakat akan berorientasi kepada berbagai hal dan patokan dan sulit untuk diterima bahwa tingkah laku orang dalam masyarakat itu bebas, melainkan sebaliknya disiplinkan oleh pembatasan-pembatasan.

---

<sup>10</sup> Ali Mansyur & Irsan Rahman “ Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen Sebagai Upaya Peningkatan Mutu Produksi Nasional” Jurnal Pembaharuan Hukum Volume II No. 1 Januari - April 2015. Hal. 1

Oleh Parsons Mengatakan bahwa “tingkah laku seperti tersebut tunduk kepada suatu skema tertentu yang disebut sebagai *relational scheme*. Oleh karena itu, salah satu upaya untuk meningkatkan mutu produksi nasional adalah dengan memberlakukan standarisasi nasional, memberikan tanggung jawab kepada pelaku usaha (produsen) untuk senantiasa menjaga mutu produksinya, dan menegakan hukum perlindungan konsumen dalam meningkatkan mutu produksi nasional. Penegakan hukum perlindungan konsumen harus dipahami secara holistik dan komprehensif mulai dari upaya hukum preventif seperti penyuluhan kepada masyarakat sampai kepada pemberlakuan standarisasi nasional terhadap mutu produksi dan penegakan hukum represif di muka pengadilan dan pemberian sanksi-sanksi kepada pelaku usaha yang melanggar hukum”.<sup>11</sup>

Maraknya penjualan Rapid Test illegal tanpa izin edar memiliki dampak yang Merugikan masyarakat karena tingkat akurasi yang rendah. Oleh sebab itu akan membahas tentang **“Perlindungan Hukum Kepada Konsumen Terhadap Produk *Rapid Test* yang Tidak Efisien**

## **1.2. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah yang uraikan diatas maka adapun rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang dirugikan karena ketidak efisienan dalam suatu produk *Rapid test*?

---

<sup>11</sup> Ali Mansyur & Irsan Rahman. Op. Cit. Hal. 3-4



2. Bagaimana upaya Pemerintah memberikan perlindungan hukum dalam mengawasi produk *rapid test* yang beredar tanpa izin edar?

### **1.3. Tujuan Penelitian**

1. Untuk mengetahui, memahami dan menganalisis perlindungan hukum bagi konsumen yang merasa dirugikan karena adanya ketidak efesiensian dalam suatu produk *Rapid test* yang digunakan.
2. Untuk mengetahui, memahami dan menganalisis perlindungan hukum atau peraturan yang berlaku terhadap konsumen yang merasa dirugikan karena produk tersebut dianggap tidak efisien.

### **1.4. Manfaat Penelitian**

#### **1.4.1. Manfaat Teoritis**

Manfaat teoritis atau ilmiah dari penelitian dalam skripsi ini diharapkan dapat digunakan sebagai bahan masukan bagi perkembangan ilmu hukum dan memberikan sumbangsih pemikiran dalam memperbanyak referensi ilmu hukum, khususnya dalam Hukum Perlindungan Konsumen mengenai Transaksi *Online* dalam kasus *Rapid Test* ilegal yang diperjual belikan secara *online*.

#### **1.4.2. Manfaat Praktis**

Manfaat praktis dari penelitian skripsi ini adalah agar dapat memberikan pemahaman akan Hukum Perlindungan Konsumen dalam Transaksi *Online* mengenai produk yang tidak memiliki izin edar.

## **1.5.Sistematika Penulisan**

### **BAB I Tentang Pendahuluan**

Bab ini mengemukakan hal-hal yang menjadi latar belakang penelitian, masalah-masalah yang diidentifikasi, tujuan penelitian, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan.

### **BAB II Tentang Tinjauan Pustaka**

Bab ini menjelaskan mengenai kerangka teoritis dan kerangka konseptual dari berbagai variabel yang akan dibahas dalam skripsi ini. Kerangka teoritis dalam penelitian ini secara garis besar akan mengulas mengenai teori tujuan Hukum Perlindungan Konsumen, Hukum Transaksi Eletronik, Hukum Kesehatan dan Hukum Perdagangan.

### **BAB III Tentang Metode Penelitian**

Bab ini menjelaskan jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi, pendekatan permasalahan yang akan digunakan dalam penelitian ini, metode pengumpulan data yang akan digunakan, serta metode analisis data.

Selain itu, dalam bab ini akan disebutkan mengenai skripsi atau karya tulis ilmiah lainnya yang pernah mengulas topik yang sama atau memiliki kemiripan dengan penelitian.

### **BAB IV Tentang Hasil Penelitian dan Analisis**

Bab ini menjelaskan hasil dari analisis dan penelitian. Dalam bab ini terdapat analisis yang berpegangan dan berlandaskan oleh teori-teori yang sudah dipilih.

## BAB V Tentang Kesimpulan dan Saran

Pada bab ini akan memberikan kesimpulan dari hasil penelitian yang dilakukan serta memberikan saran atau rekomendasi hukum dari rumusan masalah dalam penelitian.

