



Penguatan Perlindungan Hukum Hak Merek dalam Industri Alat Kesehatan (Studi Fasilitas Pelayanan Kesehatan Kabupaten Jember)

Like Olivia Shilvya¹, Rio Wibowo Agung Prasetyo², Nurul Hasanah³, Ermanto Fahamsyah⁴ Nuzulia Kumala Sari⁵

Universitas Jember, Indonesia¹⁻⁵

Email Korespondensi: kee.olivia@gmail.com¹, riowap60@gmail.com², nurulhasanah11321@gmail.com³, ermanto.fh@unej.ac.id⁴, nuzulia@unej.ac.id⁵

Article received: 02 Mei 2026, Review process: 08 Mei 2026

Article Accepted: 22 Mei 2026, Article published: 29 Mei 2026

ABSTRACT

Medical devices, as a vital component of healthcare services, require guarantees of quality and safety, including through legal protection of trademark rights. In practice, trademark violations still frequently occur and may pose risks to consumer safety. This study aims to examine the forms of legal protection for medical device trademarks and the registration procedures based on Law Number 20 of 2016 concerning Trademarks and Geographical Indications. The research applies a socio-legal method with a normative juridical approach combined with empirical analysis in healthcare facilities in Jember Regency. The findings reveal that trademark protection plays a significant role in ensuring legal certainty for business actors while safeguarding consumers from substandard medical devices. Such protection is implemented through trademark registration, which grants exclusive rights to the owner. Nevertheless, several challenges persist, including limited legal awareness and the widespread occurrence of trademark counterfeiting that threatens public safety. Moreover, although both civil and criminal enforcement mechanisms are available, their implementation still requires improvement. Therefore, stronger collaboration among government authorities, business actors, and law enforcement agencies is necessary to enhance supervision and regulatory compliance. In conclusion, strengthening legal protection of medical device trademarks is a strategic measure to ensure product safety and consumer protection.

Keywords: Trademark Rights, Medical Devices, Legal Protection.

ABSTRAK

Alat kesehatan sebagai elemen krusial dalam sistem pelayanan kesehatan memerlukan jaminan mutu dan keamanan, termasuk melalui perlindungan hukum terhadap hak merek. Dalam praktiknya, pelanggaran terhadap merek masih kerap terjadi dan berpotensi menimbulkan risiko bagi keselamatan konsumen. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji bentuk perlindungan hukum terhadap hak merek alat kesehatan serta mekanisme pendaftarannya berdasarkan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis. Metode yang digunakan adalah socio-legal dengan pendekatan yuridis normatif yang dikombinasikan dengan kajian empiris pada fasilitas pelayanan kesehatan di Kabupaten Jember. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan hak merek memiliki peran penting dalam memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha sekaligus melindungi konsumen dari penggunaan alat kesehatan yang tidak sesuai standar. Perlindungan tersebut diwujudkan melalui mekanisme pendaftaran merek yang memberikan hak eksklusif kepada pemilikinya. Namun demikian, masih terdapat berbagai hambatan, seperti rendahnya tingkat kesadaran hukum serta tingginya praktik pemalsuan merek yang berdampak pada

keselamatan masyarakat. Selain itu, meskipun telah tersedia instrumen penegakan hukum secara perdata dan pidana, efektivitas penerapannya masih perlu ditingkatkan. Oleh karena itu, diperlukan kerja sama yang lebih optimal antara pemerintah, pelaku usaha, dan aparat penegak hukum dalam memperkuat pengawasan dan kepatuhan terhadap regulasi. Kesimpulannya, penguatan perlindungan hukum terhadap hak merek alat kesehatan merupakan langkah strategis dalam menjamin keamanan produk serta perlindungan konsumen.

Kata Kunci: Hak Merek, Alat Kesehatan, Perlindungan Hukum.

PENDAHULUAN

Alat kesehatan merupakan segala bentuk perangkat, instrumen, maupun implan yang tidak mengandung unsur obat dan digunakan untuk menunjang upaya pencegahan, diagnosis, pengobatan, serta pemulihan kondisi kesehatan manusia sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku (Amini, Mannas, & Elvandari, 2026). Penggunaannya dilakukan dalam fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit, puskesmas, klinik, dan praktik mandiri yang menyelenggarakan layanan medis. Secara normatif, fasilitas pelayanan kesehatan memiliki fungsi dalam penyelenggaraan upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif dalam sistem kesehatan nasional (Suryandari, Hutomo, Tohari, & Christiyono, 2025). Alat kesehatan juga diklasifikasikan berdasarkan fungsi penggunaannya untuk memastikan kesesuaian dengan standar pelayanan medis (Puspita, Rahmatika, Agustiningtias, & Setiyowati, 2025). Hal ini mencerminkan adanya kewajiban hukum untuk menjamin keamanan dan kualitas alat kesehatan yang digunakan.

Dalam aktivitas perdagangan, pelaku usaha membutuhkan identitas hukum berupa tanda atau simbol yang dikenal sebagai merek untuk membedakan produk yang dihasilkan (Anita Sinaga, 2020). Merek memiliki fungsi utama sebagai pembeda barang dan/atau jasa dalam kegiatan usaha. Pengaturan mengenai merek secara tegas diatur dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis (Sari, 2025). Dalam ketentuan tersebut dijelaskan bahwa merek merupakan tanda yang dapat ditampilkan secara grafis dan memiliki daya pembeda. Oleh karena itu, merek merupakan bagian dari Hak Kekayaan Intelektual yang memperoleh perlindungan hukum dari negara.

Seiring dengan perkembangan dunia perdagangan, kebutuhan akan perlindungan terhadap merek semakin meningkat untuk menghindari praktik peniruan dan pemalsuan. Perlindungan hukum ini bertujuan untuk memberikan kepastian hukum serta menjaga kepentingan pemilik merek dan konsumen (Nurma Fitriani, Ochtorina Susanti, & Efendi, 2022). Dalam industri alat kesehatan, pelanggaran merek memiliki dampak yang signifikan karena berhubungan langsung dengan keselamatan pengguna (Simbolon, Nasco, Rizkian, & Tsaqif, 2025). Oleh sebab itu, regulasi nasional memberikan perlindungan hukum yang kuat terhadap hak merek. Perlindungan tersebut juga berfungsi sebagai langkah pencegahan terhadap peredaran produk yang tidak memenuhi standar.

Pelanggaran hak merek dalam sektor alat kesehatan dapat menimbulkan akibat hukum baik dalam ranah perdata maupun pidana sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Pemilik merek berhak menuntut ganti rugi dan menghentikan

penggunaan merek tanpa izin melalui jalur hukum. Selain itu, pelaku pelanggaran dapat dikenakan sanksi pidana apabila terbukti melakukan pelanggaran dengan unsur kesengajaan. Dalam perspektif hukum kesehatan, pelanggaran tersebut juga dapat berkaitan dengan distribusi alat kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu dan keamanan. Dengan demikian, penegakan hukum terhadap pelanggaran merek memiliki peran penting dalam melindungi kepentingan ekonomi dan keselamatan masyarakat.

Kajian yang dilakukan oleh Jajang Arifin dan Kodrat Alam (J. Arifin & Alam, 2025) berfokus pada optimalisasi mekanisme perolehan hak kekayaan intelektual dalam perlindungan inovasi produk kesehatan, sedangkan penelitian Sekar Ayuning Pramewari bersama Iwan Erar Joesoef (Pramewari & Joesoef, 2022) menyoroti aspek tanggung jawab hukum terhadap praktik pemboncengan merek produk kesehatan dalam perdagangan berbasis daring, khususnya pada masa pandemi. Sementara itu, penelitian Adam Afin Maulana dan Suwarno Abadi (Maulana & Abadi, 2025) mengkaji peran hak paten dalam memberikan perlindungan terhadap inovasi obat serta mendukung keberlanjutan industri farmasi. Walaupun ketiga penelitian tersebut telah memberikan kontribusi signifikan dalam pengembangan hukum kekayaan intelektual di sektor kesehatan, fokus kajiannya belum secara spesifik mengarah pada penguatan perlindungan hukum hak merek dalam penggunaan alat kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan tingkat daerah. Selain itu, belum terdapat pendekatan yang secara simultan mengintegrasikan analisis normatif dengan kondisi empiris terkait implementasi perlindungan merek di lapangan. Oleh karena itu, penelitian ini menawarkan kebaruan (*novelty*) melalui pendekatan yuridis normatif yang dipadukan dengan studi empiris pada fasilitas pelayanan kesehatan di Kabupaten Jember guna mengkaji secara komprehensif penguatan perlindungan hukum hak merek dalam industri alat kesehatan.

Berdasarkan pemaparan latar belakang yang telah diuraikan, penelitian ini disusun dengan judul "Penguatan Perlindungan Hukum Hak Merek dalam Industri Alat Kesehatan: Studi Fasilitas Pelayanan Kesehatan Kabupaten Jember" sebagai fokus kajian utama. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis bentuk perlindungan hukum terhadap hak merek alat kesehatan yang digunakan pada fasilitas pelayanan kesehatan di Kabupaten Jember. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk mengkaji mekanisme pendaftaran hak merek alat kesehatan berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis. Kedua tujuan tersebut dianalisis melalui pendekatan yuridis normatif yang dipadukan dengan kajian empiris guna memperoleh pemahaman yang komprehensif. Dengan demikian, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi ilmiah dalam penguatan sistem perlindungan hukum hak merek di industri alat kesehatan serta praktiknya di fasilitas pelayanan kesehatan.

METODE

Penelitian ini menerapkan metode *socio-legal* yang memandang hukum tidak semata-mata sebagai norma tertulis, melainkan juga sebagai realitas sosial yang hidup dan berkembang dalam masyarakat (Irianto & Shidarta, 2011). Pendekatan ini

digunakan untuk mengkaji perlindungan hukum terhadap hak merek alat kesehatan serta mekanisme pendaftarannya berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis. Sifat penelitian ini adalah preskriptif analitis, yakni tidak hanya menganalisis permasalahan hukum yang ada, tetapi juga merumuskan solusi normatif yang relevan berdasarkan kondisi empiris. Bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan dan bahan hukum sekunder seperti literatur ilmiah, buku, serta jurnal yang berkaitan dengan topik penelitian. Selanjutnya, seluruh bahan hukum tersebut diolah dan dianalisis secara kualitatif guna menjawab isu hukum yang berkaitan dengan penguatan perlindungan hak merek dalam industri alat kesehatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Implementasi Perlindungan Hukum Hak Merek Alat Kesehatan dalam Praktik Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa Dalam penjelasannya mengenai pengertian perihal hak merek sebagai bagian dari Hak Milik Intelektual tidak terlepas dari pemahaman bahwa sebuah hak merek diawali dari adanya perwujudan mengenai temuan-temuan dalam bidang Hak Kekayaan Intelektual lainnya (Imaniyati, 2024), misalnya hak cipta, hak paten, maupun yang lainnya. terhadap sebuah hak merek ada unsur ciptaan yang melekat terhadap suatu produk, misalnya desain logo, symbol, huruf, ataupun angka (Z. Arifin & Iqbal, 2020).

Sebagaimana dalam sebuah karya seni yang dibuat oleh seniman ada suatu hak cipta yang melekat padanya, namun dalam hak merek bukan hak cipta dalam bidang seni atau yang dikat maksud yaitu substansinya yang dilindungi melainkan wujud daripada merek itu sendiri (Abdillah, 2019) dan hak merek sendiri hanya terbatas pada penggunaan atau pemakaiannya pada produk-produk yang dipasarkan dan mengandung nilai ekonomis (Damanik & Leviza, 2025). Merek bagi produsen selaku pelaku usaha berperan dalam citra dan nama baik bagi perusahaan, selain itu juga merupakan bagian dari strategi bisnis.

Dalam proses memproduksi suatu produk tidak ada alasan bahwa seorang pelaku usaha tidak menggunakan merek sebagai identitas atas barang atau jasa yang diproduksinya yang diberikan (Bukit, Weley, Harahap, & Disemadi, 2022). Identitas yang diwujudkan dalam merek tersebut merupakan pengenal dan sekaligus pembeda antara merek suatu perusahaan tertentu dengan merek perusahaan yang lainnya yang menjadi ciri khas dari suatu perusahaan. Hak atas merek adalah hak yang bersifat khusus (*exclusive*) yang diberikan oleh negara kepada pemiliknya untuk menggunakan sendiri merek tersebut atau memberikan izin pada orang lain untuk menggunakannya (Adeffian & Apriani, 2023). Pemberian hak khusus oleh negara tersebut, membawa konsekuensi bahwa untuk mendapatkannya harus melalui mekanisme pendaftaran baik dalam hal perizinannya maupun perlindungan terhadap merek itu sendiri terhadap suatu produk.

Terhadap unsur-unsur yang dimiliki oleh merek itu sendiri, seorang ahli Prof. Molengraaf (W.L.P.A., 1948) mengemukakan pendapat bahwa,

“Merek yaitu dengan mana dipribadikanlah sebuah barang tertentu, untuk menunjukkan asal barang, dan jaminan kualitasnya sehingga bisa dibandingkan dengan barang-barang sejenis yang dibuat, dan diperdagangkan oleh orang, atau perusahaan lain”.

Dengan demikian dapat kita ketahui bahwa pentingnya suatu merek dalam dunia bisnis ataupun menyangkut substansi terhadap pengenalan jenis produk. Tidak dapat dipisahkan lagi mengenai keterkaitan merek dalam dunia perdagangan baik berupa perdagangan barang maupun jasa karena seperti yang kita ketahui merek memiliki fungsi dalam dunia perdagangan agar konsumen dapat membedakan hasil suatu produk tertentu dengan produk lainnya untuk barang atau jasa yang sejenis dalam hal memilah produk berdasarkan kualitas yang sesuai (Nurmawati, 2025).

Indonesia dengan kesesuaian menjadi negara hukum, perlu mengatur regulasi secara tertulis sebagai bentuk kodifikasi hukum dan norma yang jelas (Bahram, 2024) sehingga hal tersebut menjadi perlu terhadap adanya perlindungan merek yang sebagaimana tertuang dalam Undang-Undang No 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis sebagai bentuk pembaruan terhadap undang-undang merek sebelumnya yaitu Undang-Undang No 15 Tahun 2001 Tentang Merek. Titik balik adanya pengaturan yang diberlakukan mengenai merek merupakan pentingnya pengaturan hak-hak intelektual sebagai peranan penting dalam mewujudkan struktur perekonomian yang seimbang terutama di bidang perdagangan barang dan jasa (Roisah, 2015).

Perlindungan hukum terhadap hak merek di Indonesia saat ini diatur berdasarkan Undang-Undang No 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis yang selanjutnya kita sebut sebagai Undang-Undang Merek dan Indikasi Geografis yang merupakan hasil pembaruan terhadap undang-undang lama yaitu Undang-Undang No 15 Tahun 2001 Tentang Merek¹⁴. Sebagaimana yang telah dijelaskan dalam Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang No 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis

“Merek adalah tanda yang dapat ditampilkan secara grafis berupa gambar, logo, nama, kata, huruf, angka, susunan warna, dalam bentuk 2 (dua) dimensi dan/atau 3 (tiga) dimensi, suara, hologram, atau kombinasi dari 2 (dua) atau lebih unsur tersebut untuk membedakan barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh orang atau badan hukum dalam kegiatan perdagangan barang dan/atau jasa”.

Dalam merek sendiri dikenal adanya ruang lingkup merek. Ruang lingkup merek meliputi merek dagang dan merek jasa, Sebagaimana yang dijelaskan dalam Pasal 1 Angka 2 Undang-Undang merek dan Indikasi Geografis yaitu

“Merek Dagang adalah Merek yang digunakan pada barang yang diperdagangkan oleh seseorang atau beberapa orang secara bersama-sama atau badan hukum untuk membedakan dengan barang sejenis lainnya.”

Salah satu yang merupakan merek dagang yang akan dibahas dalam pembahasan ini yaitu mengenai seputar Alat Kesehatan.

Dalam keterkaitan dengan alat kesehatan, suatu merek dapat melekat terhadap jenis produk seperti ini. Berkenaan dengan itu dalam perkembangannya, ternyata merek sudah merembah pada produk-produk kesehatan dengan konsumen yang bukan lagi dari sektor perdagangan umum seperti yang kita kenal sebelumnya. Namun, dalam hakikatnya dalam merek itu sendiri ialah tetap yaitu adanya perlindungan merek secara khusus yang diperlukan sebagai sarana identifikasi individual terhadap barang dan jasa merupakan pusat “jiwa” suatu produk yang diproduksi oleh pelaku usaha tersebut yang dinilai sangat penting dilihat dari berbagai aspek.

Urgensi terhadap perlindungan merek terhadap produk kesehatan selain daripada untuk melindungi produk ciptaan dari para pelaku usaha sendiri dalam peningkatan kualitas produknya, jugapun merupakan wujud terhadap perlindungan terhadap konsumen selaku pihak yang memakai produk tersebut (Santoso, 2023). Era saat ini tentunya bukan hal sulit dalam melakukan jual beli peredaran produk kesehatan di pasaran untuk mendapati banyak minat konsumen untuk membeli produk tersebut. Dan barang ini tentu menjadi kesempatan bagi pelaku usaha untuk memproduksi alat kesehatan agar bisa mendapatkan keuntungan sebesar-besarnya (Pesulima, Matuankotta, & Kuahaty, 2021a).

Tak dapat dipungkiri jika banyak daripada masyarakat sekitar tentunya masih awam dengan adanya peraturan perlindungan mengenai konsumen dan seputar hak kekayaan intelektual. Dampak daripada lemahnya pengetahuan umum mengenai adanya perlindungan terhadap hak-haknya, baik itu konsumen dan pelaku usaha yaitu mudahnya untuk mengelabui konsumen secara leluasa atau bebas memproduksi atau menghasilkan produk barang dan/atau jasa, terlepas apakah produk tersebut sesuai dengan harapan atau kepentingan konsumen terutama dari segi kualitasnya (Nasution & Harris, 2025). Sehingga, Peredaran produk kesehatan yang tidak memenuhi standar dan tidak memiliki izin edar tentunya melanggar hak-hak konsumen atas keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi/menggunakan alat-alat kesehatan dikarenakan adanya para oknum-oknum yang dengan mudah memalsukan merek terhadap produk kesehatan yang bersangkutan (Munawaroh, Laila, Budiastanti, & Rahayu, 2025).

Beberapa kasus seputar permasalahan terkait terjadinya pemalsuan merek di Indonesia menjadi lebih mengkhawatirkan apabila adanya pemalsuan merek tersebut membahayakan kesehatan manusia khususnya masyarakat Indonesia (Ernanda, 2025). Pemalsuan merek yang membahayakan kesehatan manusia biasanya dilakukan terhadap merek produk obat-obatan, produk alat kesehatan hingga menjangar kepada produk makanan dengan modus pemalsuan seperti menggunakan merek yang sama pada keseluruhannya atau sama pada pokoknya dengan produk terdaftar atau bisa juga dilakukan dengan menjual produk yang palsu dengan menggunakan kemasan bekas produk terdaftar (Pesulima, Matuankotta, & Kuahaty, 2021b).

Bisa diartikan oknum-oknum yang melakukan pemalsuan tersebut secara tanpa hak untuk menggunakan dan memanfaatkan kemasan dari merek terdaftar tanpa izin dari pemilik merek sehingga terhadap pihak pemilik dari merek tersebut dan masyarakat yang cenderung mudah tertipu apabila suatu produk menggunakan

kemasan dari merek terdaftar dengan tujuan semata-mata mendapat keuntungan yang lebih besar tanpa mempedulikan kualitas terhadap produk tersebut (Diyanti & Bustani, 2019).

Sebagaimana pengaturan mengenai jual beli terhadap alat kesehatan, dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menjelaskan bahwa

“Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar”.

Oleh karena sebagaimana ketentuan yang telah dicantumkan dalam pasal tersebut, adanya pengedaran pemalsuan alat kesehatan tentunya perlu adanya pemeriksaan mengenai ada tidaknya surat izin edar tersebut dan sebelumnya pelaku usaha sebagai produsen tersebut dalam pasal-pasal selanjutnya harus melalui proses-proses administratif dalam perizinannya (Lesmana, Tenando, & Dewi, 2022).

Selain itu, dampak adanya pemalsuan terhadap merek sendiri selain adanya bahaya terhadap konsumsi oleh konsumen, pun terhadap konsekuensinya ditanggung oleh pelaku usaha yang memiliki merek tersebut yaitu buruknya citra yang dimiliki sekaligus adanya kewajiban pembayaran ganti rugi sebagaimana yang dijelaskan dalam Pasal 19 Ayat 1 Undang-Undang No 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis yaitu

“Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”.

Dan dalam Pasal 100 Undang-Undang No 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis dijelaskan mengenai ketentuan pidana yang didapat jika oknum pelaku usaha yang melakukan pelanggaran hak merek terhadap pihak yang memiliki merek tersebut berupa pemalsuan hingga peniruan merek berupa ketentuan pidana yang dapat didakwakan oleh pemilik hak merek tersebut yaitu

“Setiap Orang yang dengan tanpa hak menggunakan Merek yang sama pada keseluruhannya dengan Merek terdaftar milik pihak lain untuk barang dan/atau jasa sejenis yang diproduksi dan/atau diperdagangkan, dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).”

Dalam ketentuan lebih lanjut sebagaimana yang telah dijelaskan dalam Ayat 3 Undang-Undang No 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis dalam pasal tersebut dijelaskan bahwa

“Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), yang jenis barangnya mengakibatkan gangguan kesehatan, gangguan lingkungan hidup, dan/atau kematian manusia, dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan/atau denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)”

Dalam artian bahwa hak merek yang terkandung dalam sebuah produk yang dimaksudkan yaitu termasuk kepada alat kesehatan.

Sebagaimana yang telah dijelaskan sebelumnya mengenai izin edar alat kesehatan, dengan tidak adanya izin edar yang dibuat maka alat kesehatan tersebut bisa dikatakan tidak memenuhi standarisasi. Disinilah perlunya tindakan penegakan hukum secara konsisten, yang dapat memberikan efek jera bagi para pelaku pembuat pemalsuan merek karena dampaknya yang begitu berbahaya jika alat kesehatan tersebut sampai dikonsumsi oleh para konsumen (Haris & Yustitiantingtyas, 2024). Permasalahan seperti dinilai bukan hanya pemalsuan biasa namun kejahatan pemalsuan dimana penipuan yang dilakukan bukan untuk seorang pembeli tertentu, melainkan khalayak ramai, dan dampaknya yang bukan hanya sekedar kepercayaan namun kesehatan para konsumen tahu pasien (Simanungkalit, Hertadi, & Hosnah, 2024). Maka sudah selayaknya adanya hukuman yang lebih berat dibanding penipuan atau pemalsuan biasa oleh penjual.

Sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu diancam pidana penjara sampai dengan 10 (sepuluh) tahun dan denda maksimal Rp1.000.000.000 (satu miliar rupiah). Lebih lanjut dijelaskan dalam Pasal 197 yang menyatakan bahwa setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diancam pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda maksimal Rp1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Selain daripada undang-undang mengenai merek dan indikasi geografis yang mengatur mengenai pemalsuan merek, undang-undang kesehatan juga memberikan pernyataan adanya gugatan yang dapat diajukan kepada oknum-oknum pelaku usaha sebagai bentuk perlindungan terhadap konsumen dalam hal ini para pasien yang membutuhkan.

Perlindungan merek sangat penting sekali mengingat merek yang melekat pada suatu produk memiliki daya ekonomis bagi pengusaha (pemilik merek) dan sebagaimana regulasi hukum yang diberlakukan sebagai alat untuk melindungi masyarakat selaku konsumen dari terjadinya penipuan kualitas barang tertentu (Satyahadi & Disemadi, 2023). Dampak daripada tidak berkualitannya suatu produk dikarenakan adanya peniruan dan pemalsuan jenis merek ialah konsumen akan merasa dirugikan karena beranggapan produk yang dipilihnya semula berkualitas terbaik faktanya kualitas rendah sehingga hal ini juga bisa berakibat menurunkan reputasi perusahaan (Hidayah, 2017).

Namun, dalam penyelesaian kasus terkait pemalsuan merek terhadap produk alat kesehatan, pemilik hak merek untuk produk yang bersangkutan dapat mengajukan beberapa jenis penyelesaian. Selain dari pada penyelesaian secara pidana dimana oknum pelaku usaha yang terbukti pemalsukan atau bahkan menggunakan merek tanpa izin dengan persamaan keseluruhan dapat dipidana penjara dan dikenakan denda, sebagaimana yang dijelaskan dalam Pasal 83 Undang-Undang No 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis bahwa Pemilik Merek terdaftar dan/atau penerima Lisensi Merek terdaftar dapat mengajukan gugatan ke

Pegadilan Niaga terhadap pihak lain yang secara tanpa hak menggunakan merek yang mempunyai persamaan pada pokoknya atau keseluruhannya untuk barang dan/atau jasa yang sejenis berupa gugatan ganti rugi maupun penghentian semua perbuatan yang berkaitan dengan penggunaan jenis merek palsu tersebut..

Prosedur Hukum dalam Pendaftaran Hak Merek Alat Kesehatan Berdasarkan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016

Pada bagian ini hasil penelitian menunjukkan bahwa Pendaftaran sebuah merek yang digunakan untuk mengidentifikasi barang dan jasa yang diproduksi atau di distribusi oleh sebuah perusahaan tertentu memberikan hak kepada perusahaan tersebut untuk menggunakan secara eksklusif merek tersebut (Wijanarko & Pribadi, 2022). Pemilik merek terdaftar memiliki hak untuk mencegah pihak lain menggunakan mereknya tanpa izin pemilik merek tersebut (Lindsey, Damian, Butt, & Utomo, 2022). Mekanisme pendaftaran hak merek alat kesehatan diatur dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis.

Pada Pasal 4 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, mengatur tentang syarat dan tata cara permohonan pendaftaran merek, yaitu sebagai berikut:

1. Permohonan pendaftaran Merek diajukan oleh Pemohon atau Kuasanya kepada Menteri secara elektronik atau non elektronik dalam bahasa Indonesia.
2. Dalam permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan: a.
 - a. Tanggal, bulan, dan tahun permohonan;
 - b. Nama lengkap, kewarganegaraan, dan alamat pemohon;
 - c. Nama lengkap dan alamat Kuasa jika permohonan diajukan melalui Kuasa;
 - d. Warna jika merek yang dimohonkan pendaftarannya menggunakan unsur warna;
 - e. Nama Negara dan tanggal permintaan merek yang pertama kali dalam hal permohonan diajukan dengan Hak Prioritas; dan
 - f. Kelas barang dan/atau kelas jasa serta uraian jenis barang dan/atau jenis jasa.
3. Permohonan ditandatangani Pemohon atau Kuasanya.
4. Permohonan sebagaimana dimaksud ayat (1) dilampiri dengan label Merek dan bukti pembayaran biaya.
5. Biaya permohonan pendaftaran merek ditentukan per kelas barang dan/atau jasa.
6. Dalam hal merek sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa bentuk 3 (tiga) dimensi, label merek yang dilampirkan dalam bentuk karakteristik dan merek tersebut.
7. Dalam hal merek sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa suara, label merek yang dilampirkan berupa notasi dan rekaman suara.
8. Permohonan sebagaimana dimaksud ayat (1) wajib dilampiri dengan surat pernyataan kepemilikan merek yang dimohonkan pendaftarannya.

9. Ketentuan lebih lanjut mengenai biaya permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Ketentuan mengenai pendaftaran merek yang menggunakan Hak Prioritas diatur dalam Pasal 9 dan Pasal 10 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, permohonan tersebut harus diajukan paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal penerimaan permohonan pendaftaran merek yang pertama kali di negaranya, yaitu Negara anggota Konvensi Paris dan anggota WTO (Hariyani, 2010). Permohonan dengan menggunakan Hak Prioritas wajib dilengkapi dengan bukti penerimaan permohonan pendaftaran merek yang pertama kali menimbulkan Hak Prioritas tersebut dan wajib diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia. Jika ketentuan tersebut tidak dipenuhi dalam waktu paling lama 3 (tiga) bulan setelah berakhirnya hak mengajukan permohonan dengan menggunakan hak prioritas, maka permohonan tersebut tetap diproses tetapi tidak menggunakan hak prioritas.

SIMPULAN

Penelitian ini menegaskan bahwa perlindungan hukum terhadap hak merek pada produk alat kesehatan dalam praktik fasilitas pelayanan kesehatan memiliki kedudukan yang sangat penting, baik untuk memberikan kepastian hukum kepada pelaku usaha maupun untuk menjamin perlindungan bagi konsumen. Hak merek sebagai bagian dari Hak Kekayaan Intelektual tidak hanya berfungsi sebagai identitas pembeda suatu produk, tetapi juga mencerminkan kualitas serta reputasi produsen. Implementasi pengaturannya melalui Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis serta regulasi di bidang kesehatan menunjukkan bahwa pelanggaran terhadap hak merek, khususnya pada alat kesehatan, tidak hanya berdampak pada kerugian ekonomi, tetapi juga dapat mengancam keselamatan masyarakat. Oleh karena itu, penegakan hukum melalui jalur perdata maupun pidana menjadi sarana penting dalam menangani pelanggaran seperti pemalsuan merek dan peredaran alat kesehatan tanpa izin edar.

Selain itu, mekanisme pendaftaran merek yang diatur secara normatif memberikan legitimasi hukum kepada pemilik merek untuk memperoleh hak eksklusif atas penggunaannya. Meskipun demikian, efektivitas perlindungan tersebut masih menghadapi berbagai kendala, terutama terkait rendahnya tingkat kesadaran hukum masyarakat serta masih maraknya praktik pemalsuan produk kesehatan di lapangan. Dengan demikian, diperlukan upaya penguatan pengawasan, peningkatan pemahaman hukum bagi pelaku usaha dan konsumen, serta koordinasi yang lebih efektif antara pemerintah, aparat penegak hukum, dan lembaga terkait guna mengoptimalkan perlindungan hak merek. Untuk penelitian selanjutnya, disarankan dilakukan kajian empiris mengenai efektivitas penegakan hukum terhadap pelanggaran merek alat kesehatan serta peran lembaga pengawas dalam menjamin keamanan produk di fasilitas pelayanan kesehatan.

DAFTAR RUJUKAN

- Abdillah, M. A. (2019). Perlindungan Hukum Pemilik Merek Tidak Terdaftar Atas Tindakan Pendaftaran Mereknya Oleh Pihak Lain Ditinjau Dari Asas Itikad Baik. *Jurist-Diction*, 2(4), 65–85. <https://doi.org/10.20473/jd.v2i4.14497>
- Adeffian, C., & Apriani, R. (2023). METODE PENDEKATAN PER SE ILLEGAL AND RULE OF REASON TERKAIT PENEGAKAN HUKUM ALTERNATIF PERSAINGAN USAHA TIDAK SEHAT. *Shar-E: Jurnal Kajian Ekonomi Hukum Syariah*, 9(2), 97–103. <https://doi.org/10.37567/shar-e.v9i2.2227>
- Amini, D., Mannas, Y. A., & Elvandari, S. (2026). Pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan Dalam Rangka Perlindungan Hukum Bagi Pasien di Puskesmas Kota Padang. *Unes Journal of Swara Justisia*, 9(4), 600–610. <https://doi.org/10.31933/wewr0063>
- Anita Sinaga, N. (2020). PELANGGARAN HAK MEREK YANG DILAKUKAN PELAKU USAHA DALAM PERDAGANGAN MELALUI TRANSAKSI ELEKTRONIK (E-COMMERCE). *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara*, 10(2). <https://doi.org/10.35968/jh.v10i2.463>
- Arifin, J., & Alam, K. (2025). OPTIMALISASI PROSEDUR PEROLEHAN HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL DALAM PERLINDUNGAN INOVASI PRODUK KESEHATAN DI INDONESIA. *Jurnal Yustitia*, 11(2), 160–179. <https://doi.org/https://doi.org/10.31943/yustitia.v11i2.405>
- Arifin, Z., & Iqbal, M. (2020). PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP MEREK YANG TERDAFTAR. *Jurnal Ius Constituendum*, 5(1), 47–65. <https://doi.org/https://doi.org/10.26623/jic.v5i1.2117>
- Bahram, M. (2024). Menuju Harmonisasi Strategi dan Hambatan dalam Mewujudkan Kodifikasi Hukum yang Efektif di Indonesia. *ARMADA : Jurnal Penelitian Multidisiplin*, 2(5), 348–356. <https://doi.org/10.55681/armada.v2i5.1326>
- Bukit, A. N., Weley, N. C., Harahap, R. A., & Disemadi, H. S. (2022). Fenomena Produk dengan Merek Palsu: Perlindungan Konsumen? *SAPIENTIA ET VIRTUS*, 7(1), 01–17. <https://doi.org/10.37477/sev.v7i1.341>
- Damanik, P. N., & Leviza, OK. S. J. (2025). ANALISIS HUKUM PENYELESAIAN SENGKETA TERHADAP PENDAFTARAN HAK CIPTA LUKISAN YANG MEMILIKI KESAMAAN DENGAN MEREK TERDAFTAR(STUDI PUTUSAN NOMOR 40/PDT.SUS-HAKCIPTA/2024/PN.NIAGA.JKT.PST). *Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis*, 6(4), 1–30. <https://doi.org/https://doi.org/10.56370/jhlg.v6i4.2252>
- Diyanti, A., & Bustani, S. (2019). KAJIAN YURIDIS TERHADAP PENGGUNAAN KEMASAN MEREK TERDAFTAR OLEH PIHAK LAIN YANG BERDAMPAK BAGI KESEHATAN MASYARAKAT BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 20 TAHUN 2016 TENTANG MEREK DAN INDIKASI GEOGRAFIS. *Reformasi Hukum Trisakti*, 1(1). <https://doi.org/10.25105/refor.v1i1.7123>
- Ernanda, A. D. (2025). Efektivitas Perlindungan Hukum terhadap Merek Terdaftar dalam Mencegah Pemalsuan dan Sengketa Kekayaan Intelektual di

- Indonesia. *Padjadjaran Law Review*, 13(1), 88–99.
<https://doi.org/https://doi.org/10.56895/plr.v13i1.2213>
- Haris, A., & Yustitiningtyas, L. (2024). Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Transaksi E- commerce Pada Penjualan Barang Palsu. *Academos: Jurnal Hukum dan Tataanan Sosial*, 3(2), 67–87.
<https://doi.org/https://doi.org/10.30651/aca.v3i2.22317>
- Hariyani, I. (2010). *Proses Mengurus Hak Atas Kekayaan Intelektual yang Benar*. Yogyakarta: Pustaka Yustisia.
- Hidayah, K. (2017). *Hukum Hak Kekayaan Intelektual*. Malang: Setara Press.
- Imaniyati, N. S. (2024). *Hukum Kekayaan Intelektual: Kekayaan Intelektual, Hak Kekayaan Intelektual, Hak Cipta, Paten dan Merek*. Jakarta: Kencana.
- Irianto, S. & Shidarta. (2011). *Metode Penelitian Hukum: Konstelasi Dan Refleksi* (Cetakan). Jakarta: Yayasan Pustaka Obor Indonesia.
- Lesmana, G. M., Tenando, M. D., & Dewi, V. M. (2022). Pharmaceutical and Medical Devices Industry Regulation in Indonesia: Human Rights Perspective. *Jurist-Diction*, 5(2), 521–536. <https://doi.org/10.20473/jd.v5i2.34892>
- Lindsey, T., Damian, E., Butt, S., & Utomo, T. S. (2022). *Hak Kekayaan Intelektual (Suatu Pengantar)*. Bandung: Alumni.
- Maulana, A. A., & Abadi, S. (2025). Peran Hak Paten dalam Melindungi Inovasi Obat dan Meningkatkan Keberlanjutan Industri Farmasi. *Legal Standing: Jurnal Ilmu Hukum*, 9(1), 77–91. <https://doi.org/10.24269/ls.v9i1.11179>
- Munawaroh, M., Laila, K., Budiastanti, D. E., & Rahayu, D. A. (2025). Implementasi Pasal 8 Undang-Undang Nomor.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap Kosmetik Tanpa Label Izin Edar di Surabaya. *Bhirawa Law Journal*, 6(2), 161–170.
<https://doi.org/https://doi.org/10.26905/blj.v6i2.16343>
- Nasution, H. R., & Harris, A. (2025). Kedudukan Konsumen dalam Hubungan Hukum dengan Pelaku Usaha di Indonesia. *Locus Journal of Academic Literature Review*, 4(6), 470–484.
<https://doi.org/https://doi.org/10.56128/ljoalr.v4i6.572>
- Nurma Fitriani, S., Ochtorina Susanti, D., & Efendi, A. (2022). Perlindungan Hukum Pemegang Hak Merek yang Sesuai dengan Karakteristik Hak Merek. *JURNAL RECHTENS*, 11(2), 239–256.
<https://doi.org/10.56013/rechtens.v11i2.1783>
- Nurmawati, B. (2025). *Hak Merek*. Sumedang: Mega Press Nusantara.
- Pesulima, T. L., Matuankotta, J. K., & Kuahaty, S. S. (2021a). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon. *SASI*, 27(2), 160.
<https://doi.org/10.47268/sasi.v27i2.453>
- Pesulima, T. L., Matuankotta, J. K., & Kuahaty, S. S. (2021b). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon. *SASI*, 27(2), 160–171.
<https://doi.org/10.47268/sasi.v27i2.453>
- Pramewari, S. A., & Joesoef, I. E. (2022). Tanggung Jawab Pembongcengan Produk Kesehatan dalam Sistem Hukum Merek: Penjualan Produk Kesehatan pada

- Situs Online yang Memanfaatkan Pandemi Covid-19 Responsibility for Passing Off Health Products In Brand Legal Systems: Selling Health Products on Online Sites Using Covid-19 Pandemic. *Jurnal Hukum Statuta*, 2(1), 45–56. <https://doi.org/https://doi.org/10.35586/jhs.v2i1.8804>
- Puspita, D. R., Rahmatika, L. A., Agustiningtias, E., & Setiyowati, A. I. (2025). EKSPLOKASI SISTEM DAN PROSEDUR PEMBELIAN ALAT KESEHATAN: PERSPEKTIF PENGENDALIAN INTERN. AKSES: *JOURNAL OF PUBLIK & BUSINESS ADMINISTRATION SCIENCE*, 7(1), 26–37. <https://doi.org/10.58535/jasm.v7i1.64>
- Roisah, K. (2015). *Konsep Hukum Hak Kekayaan Intelektual: Sejarah Pengertian, Dan Filosofi Pengakuan HKI dari Masa Ke Masa*. Malang: Setara Press.
- Santoso, L. (2023). Eksistensi Taqin dalam Negara Hukum Modern dan Relevansinya dalam Dinamika Legislasi di Indonesia. *El-Dusturie*, 2(1), 59–78. <https://doi.org/10.21154/el-dusturie.v2i1.6746>
- Sari, I. (2025). URGENSI DAN FUNGSI MEREK DALAM DUNIA BISNIS DEMI TERJAMINNYA PERLINDUNGAN HAK ATAS KEKAYAAN INTELEKTUAL (HAKI). 15(1), 23–36. <https://doi.org/https://doi.org/10.35968/m-pu.v15i1.1390>
- Satyahadi, D., & Disemadi, H. S. (2023). PERLINDUNGAN MEREK PRODUK UMKM: KONSTRUKSI HUKUM & PERAN PEMERINTAH. *Jurnal Yustisiabel*, 7(1), 65–87. <https://doi.org/10.32529/yustisiabel.v7i1.2137>
- Simanungkalit, J. A. R., Hertadi, R., & Hosnah, A. U. (2024). Analisis Tindak Pidana Penipuan Online dalam Konteks Hukum Pidana Cara Menanggulangi dan Pencegahannya. *AKADEMIK: Jurnal Mahasiswa Humanis*, 4(2), 281–294. <https://doi.org/10.37481/jmh.v4i2.754>
- Simbolon, A. G., Nasco, M. Z., Rizkian, M. H., & Tsaqif, M. (2025). Efektivitas Regulasi dan Pengawasan Pemerintah dalam Mencegah Manipulasi Komposisi Produk Kosmetik: Kajian Hukum dan Kesehatan. *Jurnal Pustaka Cendekia Hukum dan Ilmu Sosial*, 3(2), 82–96. <https://doi.org/https://doi.org/10.70292/pchukumsosial.v3i2.133>
- Suryandari, W. D., Hutomo, I. R., Tohari, M., & Christiyono, T. C. (2025). ASPEK HUKUM KESEHATAN DALAM PENYEDIAAN LAYANAN MEDIS DI RUMAH SAKIT KEPOLISIAN REPUBLIK INDONESIA: TINJAUAN TERHADAP UNDANG-UNDANG KESEHATAN. *Jurnal Penelitian Hukum Indonesia (J-PeHI)*, 6(1), 121–134. <https://doi.org/https://doi.org/10.61689/jpehi.v6i01.747>
- Wijanarko, D. S., & Pribadi, S. (2022). Perlindungan Hukum Preventif terhadap Merek Dagang di Indonesia Berdasarkan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis. *Logika : Journal of Multidisciplinary Studies*, 13(02), 192–201. <https://doi.org/10.25134/logika.v13i02.7178>
- W.L.P.A., M. (1948). *Nederlandsch handelsrecht / door W.L.P.A. Molengraaff*. Haarlem: Deerven F. Bohn.