

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan salah satu hal penting yang dibutuhkan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas suatu hidup manusia di bagian kesehatan merupakan hal yang sangat luas dan menyeluruh. Usaha untuk meningkatkan kesehatan bagi masyarakat baik fisik maupun non-fisik sudah dilakukan sejak dini, salah satunya dengan memberikan vaksin sejak masih anak-anak.¹ Hal tersebut mendorong pihak pemerintah maupun swasta untuk melaksanakan pembangunan di bidang kesehatan.

Pembangunan kesehatan bertujuan untuk memberikan kesempatan seluas-luasnya bagi masyarakat untuk memperoleh derajat kesehatan secara optimal sesuai dengan yang tercantum dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi "Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis".

Kesehatan merupakan salah satu faktor penentu bagi kesejahteraan sosial. Kesehatan harus diwujudkan melalui berbagai upaya kesehatan dalam rangkaian pembangunan kesehatan secara menyeluruh dan terpadu yang

¹ Kuntari Chres Aprina, Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Vaksin Palsu Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan, *Skripsi*, Fakultas Hukum Universitas Lampung, Bandar Lampung, 2017.

didukung oleh suatu sistem kesehatan nasional. Menurut Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia yang selanjutnya disebut dengan UUDNRI menyebutkan bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Kesehatan merupakan salah satu unsur yang sangat penting dari mutu kehidupan dalam pembangunan nasional untuk mewujudkan manusia Indonesia seutuhnya.

Pembangunan nasional mengakibatkan kedudukan konsumen dan pelaku usaha menjadi tidak seimbang dan konsumen berada di posisi yang lemah. Konsumen dijadikan sebagai objek aktivitas bisnis oleh para pelaku usaha guna memperoleh keuntungan yang sebesar-besarnya. Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen akan haknya masih rendah.²

Setiap warga negara berhak atas perlindungan hukum yang wajib diberikan oleh negara. Salah satu perlindungan yang wajib diberikan oleh negara bagi konsumen adalah perlindungan konsumen. Tujuan perlindungan konsumen adalah agar masyarakat tidak mengkonsumsi atau menggunakan produk barang dan atau jasa yang dapat membahayakan keselamatan, kesehatan dan sebagainya, sehingga masyarakat merasa aman dan memperoleh kepuasan. Selain itu, jika seorang konsumen membeli atau mengkonsumsi suatu produk, maka konsumen tersebut mungkin mendapatkan

² Adrian Sutedi, *Tanggungjawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hlm. 2.

kerugian atau terluka akibat cacat produk, termasuk rusak pada produk tersebut atau pada barang lain dan kerugian secara ekonomi.³

Istilah perlindungan konsumen berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Beberapa hal tentang konsumen yang mendapatkan perlindungan, bukan sekedar perlindungan yang bersifat fisik, melainkan hak-hak konsumen yang bersifat abstrak. Perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen. Secara umum dikenal ada 4 (empat) hak dasar konsumen yang diakui secara internasional dikemukakan oleh John F. Kennedy, yaitu:

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*);
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*);
3. Hak untuk memilih (*the right to choose*);
4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*).⁴

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut UUPK telah dinyatakan secara tegas dalam klausul tentang tanggung jawab yang harus diberikan oleh pelaku usaha kepada konsumen. Dalam UUPK Pasal 19 ayat (1) disebutkan bahwa “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.”

³ John Pieris dan Wiwik Sri Widiarty, *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen: Terhadap Produk Pangan Kedaluwarsa*, Ctk. Pertama, Pelangi Cendekia, Jakarta, 2007, hlm. 63.

⁴ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2000, hlm. 16.

Pelaku usaha atau produsen mempunyai kewajiban untuk memproduksi barang atau jasa sebaik dan seaman mungkin serta berusaha untuk memberikan kepuasan kepada konsumen. Pemberian informasi yang benar dari suatu produk juga menjadi arti yang sangat penting. Hal ini akan berhubungan dengan masalah keamanan, kesehatan maupun keselamatan konsumen.⁵

Perlindungan konsumen merupakan bagian tak terpisahkan dari kegiatan bisnis yang sehat. Dalam kegiatan bisnis yang sehat terdapat keseimbangan perlindungan hukum antara konsumen dengan produsen. Tidak adanya perlindungan yang seimbang menyebabkan konsumen berada pada posisi yang lemah. Kerugian yang dialami oleh konsumen dapat timbul sebagai akibat dari adanya perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh produsen. Dalam UUPK dirumuskan aturan mengenai hak dan kewajiban konsumen dan hak produsen selaku pelaku usaha. Jenis-jenis kewajiban pelaku usaha yang tercantum dalam Pasal 7 UUPK mengatur kewajiban produk dari pelaku usaha.

Sebelum UUPK berlaku, ketentuan terkait dengan perlindungan konsumen juga diatur di dalam beberapa undang-undang yang lain. Hal itu dapat dilihat dalam Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1966 tentang *Hygiene*, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Undang-Undang

⁵ Husin Syawali dan Nemi Sri Imamyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, CV. Mandar Majis, 2000, hlm. 42.

Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan atau dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan.⁶

Perlindungan konsumen berarti mempersoalkan mengenai jaminan ataupun kepastian mengenai terpenuhinya perlindungan yang diberikan terhadap masyarakat sebagai konsumen, dalam hal ini konsumen yang mengkonsumsi suatu jenis produk makanan ataupun obat tertentu. Dalam Pasal 4 UUPK menjelaskan bahwa hak konsumen diantaranya adalah:

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 konsumen secara patut;
6. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

⁶ N. H. T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggungjawab Produk*, Ctk. Pertama, Panta Rei, Jakarta, 2005, hlm. 139.

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.

Hak konsumen sebagaimana tercantum dalam Pasal 4 UUPK merupakan hak yang sudah melekat bagi siapapun yang berkedudukan sebagai konsumen, sekaligus sebagai subjek. Dengan demikian, merupakan suatu kebebasan bagi konsumen untuk dapat mempresentasikan hak-hak tersebut ke dalam suatu wadah atau kelompok. Artinya, kebebasan tersebut tetap melekat dan dapat dipergunakan oleh konsumen atau kelompok konsumen selama hak tersebut dipergunakan untuk mempertahankan haknya sebagai konsumen.⁷

Aspek Hukum Perdata yang kuat pada perlindungan konsumen adalah hak konsumen untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang diderita sebagai akibat dari pemakaian barang-barang konsumsi. Ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen sebagai akibat dari pemakaian barang-barang konsumsi merupakan salah satu hak pokok konsumen dalam Hukum Perlindungan Konsumen. Hak atas ganti rugi ini bersifat mendunia di samping hak-hak pokok lainnya. Ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen pada hakikatnya berfungsi sebagai:

- a. pemulihan hak-haknya yang telah dilanggar;

⁷ R. Muhammad Miharadi dan Mamam S. Mahayana, *Menoreka Relasi Hukum, Negara, dan Budaya*, Yayasan Pustaka Obor Indonesia, Jakarta, 2017, hlm. 151.

- b. pemulihan atas kerugian materiil maupun immateriil yang telah dideritanya;
- c. pemulihan pada keadaan semula.⁸

Kerugian yang dialami oleh konsumen akibat barang yang cacat diatur dalam ketentuan Pasal 1367 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang selanjutnya disebut dengan KUHPerdata. Kerugian yang dapat diderita konsumen sebagai akibat dari pemakaian barang-barang konsumsi itu dapat diklasifikasikan ke dalam:

- a. kerugian materiil, yaitu berupa kerugian pada barang-barang yang dibeli;
- b. kerugian immateriil, yaitu kerugian yang membahayakan kesehatan dan/atau jiwa konsumen.⁹

Kesehatan merupakan hal yang penting bagi suatu negara karena kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik.¹⁰ Salah satu program pemerintah untuk melaksanakan tanggung jawabnya di bidang kesehatan adalah melaksanakan vaksinasi secara gratis kepada masyarakat. Kebutuhan masyarakat akan kesehatan, dalam hal ini penggunaan vaksin, justru dimanfaatkan oleh salah satu pelaku usaha untuk membuat vaksin palsu.

Regulasi dan prosedur yang berkaitan dengan peredaran vaksin telah diatur oleh pemerintah Indonesia melalui beberapa undang-undang

⁸ Adrian Sutedi, *op. cit.*, hlm. 58.

⁹ *Ibid.*

¹⁰ Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, hlm. 78.

diantaranya seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan dan lain sebagainya.

Leading sector (sektor pemimpin) pemerintah adalah Kementerian Kesehatan sebagai regulator dan BPOM sebagai operator. Selain itu masih terdapat beberapa regulasi setingkat Peraturan Pemerintah (PP), Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) dan juga Peraturan Kepala Badan POM. Beberapa aturan tersebut bertujuan untuk mengatur obat dan vaksin yang digunakan untuk pelayanan kesehatan agar dapat menjamin ketersediaan, keamanan dan mutunya demi mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.¹¹

Kasus penemuan vaksin palsu merupakan persoalan serius pada bidang kesehatan. Praktek pembuatan, pendistribusian dan penggunaan vaksin palsu oleh tenaga kesehatan telah dilakukan secara besar-besaran, rapi dan bertahan lama. Praktek pemalsuan vaksin palsu ini telah berjalan sejak tahun 2010 sampai dengan tahun 2016. Artinya selama kurun waktu tersebut, sudah ribuan vaksin palsu dibuat, diedarkan dan digunakan di sarana-sarana pelayanan kesehatan.¹²

¹¹ Decky Ferdiansyah, "Pandangan Apoteker Terkait Vaksin Palsu, Salah Siapa?", terdapat dalam <http://jurnal.unpad.ac.id/farmasetika/article/view/9701/4984>.

¹² *Ibid.*

Beredarnya vaksin palsu di pasaran yang dilakukan oleh pelaku usaha sangat mengkhawatirkan. Kurangnya edukasi mengenai vaksin asli juga menyebabkan masyarakat mengkonsumsi vaksin palsu. Hal ini akibat dari ketidaktahuan mereka dalam membedakan produk vaksin asli dan produk vaksin palsu. Bagi pelaku pemalsuan dan peredaran vaksin palsu, kurangnya informasi akibat-akibat yang ditimbulkan dengan adanya peredaran vaksin palsu dan sanksi yang akan mereka terima apabila mengedarkan vaksin palsu juga mempengaruhi tindakan tersebut.

Kasus pemalsuan vaksin ini dilakukan oleh Hidayat Taufiqurrohman dan Rita Agustina di Bekasi yang ditangkap oleh penyidik Direktorat Tindak Pidana Ekonomi Khusus Bareskrim Polri. Keduanya ditangkap atas pemalsuan vaksin untuk anak di bawah lima tahun (balita). Modus yang dipakai adalah memanfaatkan kebutuhan rumah sakit yang mencari vaksin dengan harga berada di bawah harga pasar atau harga distributor yang lain. Menteri Kesehatan Nila F. Moeloek kemudian menyebutkan daftar empat belas rumah sakit dan delapan bidan yang menggunakan vaksin palsu.

Berdasarkan keterangan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Maura Linda Sitanggang dampak vaksin palsu yang mengenai anak akan berbeda-beda tergantung kandungan di dalamnya. Kejadian ini dapat mengurangi kepercayaan publik pada institusi kesehatan, khususnya rumah sakit. Rumah sakit yang selama ini menjadi tempat pelayanan kesehatan, ternyata juga mempunyai sisi-sisi lemah. Pasal 3

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, menyebutkan bahwa pengaturan penyelenggaraan rumah sakit bertujuan:

- a. mempermudah akses masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan;
- b. memberikan perlindungan terhadap keselamatan pasien, masyarakat, lingkungan rumah sakit dan sumber daya manusia di rumah sakit;
- c. meningkatkan mutu dan mempertahankan standar pelayanan rumah sakit;
- d. memberikan kepastian hukum kepada pasien, masyarakat, sumber daya manusia rumah sakit, dan rumah sakit.

Adanya produksi vaksin palsu yang telah diedarkan, telah melanggar ketentuan dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Demikian pula Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang berdasar Pasal 67 Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen menyatakan bahwa “BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.”¹³

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang selanjutnya disebut sebagai UU Kesehatan, telah menjamin hak setiap orang dan mengatur tanggung jawab pemerintah terkait kesehatan. Dalam Pasal 5

¹³ *Vaksin Palsu dan Pentingnya Pengawasan*, terdapat dalam <http://www.presidentri.go.id/berita-aktual/vaksin-palsu-dan-pentingnya-pengawasan.html>, diakses pada tanggal 29 April 2018 pada pukul 15.00 WIB.

ayat (2) UU Kesehatan menyatakan bahwa “Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau”. Lebih lanjut lagi dalam Pasal 8 UU Kesehatan menyatakan bahwa “Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan”.

Pasal 19 UU Kesehatan juga mengatur tanggung jawab pemerintah dalam penyelenggaraan kesehatan, secara khusus mengatur bahwa “Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau”. Vaksin yang diberikan kepada anak-anak melalui imunisasi adalah salah satu bentuk upaya kesehatan.¹⁴

Vaksin palsu yang diketahui beredar berdasarkan data BPOM diantaranya vaksin Engerix B, Pediacel, Tripacel, Tyberculin, serta vaksin Havrix 720. Dari hasil penelusuran BPOM, penyebaran vaksin palsu ditemukan di 9 daerah, yakni Pekanbaru, Serang, Bandung, Yogyakarta, Denpasar, Mataram, Palu, Surabaya, dan Batam.

Ketua Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) Dr. Aman Bhakti Pulungan menyebutkan suntikan vaksin palsu membuat tubuh bayi tidak kebal terhadap penyakit tertentu. Kandungan dari vaksin palsu ini adalah cairan

¹⁴ *Tanggung Jawab Pemerintah terhadap Korban Vaksin Palsu*, terdapat dalam <http://www.koalisiperempuan.or.id/2016/07/22/tanggung-jawab-pemerintah-terhadap-korban-vaksin-palsu/>, diakses pada tanggal 29 April 2018 pukul 15.25 WIB.

infus atau cairan pembersih yang biasa digunakan untuk membersihkan tubuh bayi.¹⁵

Pihak dari BPOM, berdasarkan hasil uji laboratorium, menyebutkan kandungan vaksin palsu jenis Tripacel mengandung zat logam merkuri. Vaksin palsu tersebut teridentifikasi mengandung zat logam merkuri hingga 10 *part per million* (ppm) sehingga menjadi berbahaya. Pembuatan vaksin bagi imunitas bayi dan balita memang menggunakan kandungan merkuri sebagai pengawet. Namun merkuri yang digunakan sejenis etil merkuri atau tiomersal atau yang dikenal sebagai garam merkuri dengan ambang batas 0,01 persen.¹⁶

Dirga Sakti Rambe selaku dokter spesialisasi di bidang vaksinologi, mengatakan bahwa dampak vaksin palsu bisa ditelaah dari dua segi, yakni keamanan produk dan proteksi. Dari segi keamanan produk, Dirga merujuk keterangan sejumlah tersangka yang dimuat media massa bahwa untuk membuat vaksin palsu mereka mencampur cairan infus dengan vaksin asli. Campuran tersebut menurut Dirga tidak berdampak fatal terhadap tubuh dalam jangka panjang. Dampak paling mungkin adalah infeksi akibat proses pembuatan vaksin palsu di lingkungan yang tidak steril. Saat pencampuran bisa terjadi kontaminasi bakteri, virus, atau kuman. Mungkin saat disuntikkan, anak mengalami infeksi lokal di bekas suntikan. Apabila cairan pembuat

¹⁵ *Gempar Peredaran Vaksin Palsu*, terdapat dalam <https://news.detik.com/berita/d-3383169/gempar-peredaran-vaksin-palsu>, diakses pada tanggal 29 April 2018 pukul 15.30 WIB.

¹⁶ Jerome Wirawan, *Apa Dampak Vaksin Palsu Bagi Kesehatan*, terdapat dalam http://www.bbc.com/indonesia/berita_indonesia/2016/07/160714_indonesia_explainer_vaksina_si, diakses pada tanggal 12 April 2018 pada pukul 20.30 WIB.

vaksin palsu terkontaminasi, infeksi dapat meluas ke seluruh tubuh. Jenis infeksinya juga tergantung apa yang mengontaminasi.¹⁷

Dampak vaksin palsu selanjutnya dapat ditinjau dari segi proteksi. Bahwa seorang anak tidak memiliki proteksi atau perlindungan atas virus-virus tertentu akibat vaksin palsu yang disuntikkan padanya. Seorang anak mendapat suntikan vaksin BCG ketika usianya mencapai dua bulan. Seandainya anak tersebut mendapat vaksin BCG palsu, maka hingga hari ini tubuhnya rentan terhadap kuman TBC.¹⁸

Kedudukan masyarakat pengguna vaksin palsu adalah sebagai konsumen pengguna jasa kesehatan. Undang-Undang Kesehatan mengatur tentang standar operasional dan standar pelayanan. Artinya dalam hal distribusi obat-obatan dan pelayanan ke masyarakat diatur dalam undang-undang. Perspektif hukum perlindungan konsumen akan masuk karena masyarakat sebagai korban atas efek samping dari vaksin palsu tersebut. Kedudukan masyarakat sebagai pengguna jasa kesehatan menurut Undang-Undang Kesehatan memiliki hak untuk mendapat informasi dan edukasi.

Pasal 4 ayat (3) UUPK diatur mengenai hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang sejelas-jelasnya tentang produk yang akan dikonsumsi. Konsumen berhak mendapat informasi produk obat-obatan yang dipakainya, misalnya tanggal kadaluarsa, segel kemasan/keutuhan kemasan, kandungan produk, efek samping dan sebagainya. Informasi bagi konsumen

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ *Ibid.*

adalah hak konsumen, artinya ada beban kewajiban bagi pelayanan kesehatan dan tenaga kesehatan untuk menginformasikan hal ini.¹⁹

Atas dasar latar belakang pemikiran tersebut dan karena tidak terlindunginya hak-hak konsumen serta memberikan dampak kerugian bagi konsumen, penulis merasa bahwa hak-hak konsumen perlu dilindungi khususnya karena terjadinya peredaran vaksin palsu yang terbukti telah merugikan konsumen dan melanggar hak-hak konsumen dan tidak memenuhi ketentuan persyaratan perundang-undangan. Maka penulis ingin meneliti lebih jauh dan membahasnya dalam skripsi penulis yang berjudul **PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN DAN PENGGUNAAN VAKSIN.**

B. Rumusan Masalah

Dengan mengacu pada latar belakang yang telah disampaikan, maka rumusan masalah penelitian ini adalah:

1. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian atas beredarnya vaksin?
2. Bagaimana tanggungjawab pelaku usaha atas peredaran vaksin yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan obyektif dari penelitian yang dilakukan:

¹⁹ Bambang Pratama, *Peredaran Vaksin Palsu dalam Perspektif Hukum Merek dan Perlindungan Konsumen*, terdapat dalam <http://business-law.binus.ac.id/2016/06/30/peredaran-vaksin-palsu-dalam-perspektif-hukum-merek-dan-perlindungan-konsumen/>, diakses pada tanggal 12 April 2018 pada pukul 21.00 WIB.

- a. Untuk menganalisis perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian atas beredarnya vaksin.
- b. Untuk menganalisis tanggungjawab pelaku usaha atas peredaran vaksin yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen.

2. Tujuan subyektif dari penelitian yang dilakukan:

Untuk mendapatkan informasi, data-data ataupun keterangan-keterangan yang akurat guna menyelesaikan tugas akhir sebagai mahasiswa yang diwujudkan dalam bentuk penulisan hukum dan penulisan hukum tersebut sebagai syarat wajib untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum di Universitas Islam Indonesia.

D. Orisinalitas Penelitian

Untuk menghindari kesamaan dalam penelitian dan penulisan tugas akhir ini, penulis telah melakukan beberapa penelusuran terhadap penelitian-penelitian yang berkaitan dengan perlindungan konsumen atas vaksin palsu, diantaranya:

1. Skripsi Kuntari Chres Aprina, mahasiswi Fakultas Hukum Universitas Lampung, berjudul “Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Vaksin Palsu Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan”.²⁰ Skripsi tersebut menganalisis tentang upaya penanggulangan tindak pidana peredaran vaksin palsu oleh badan pengawas obat dan makanan, sedangkan skripsi penulis mengacu tentang perlindungan hukum terhadap konsumen atas beredarnya vaksin palsu. Dalam penelitian tersebut

²⁰ Kuntari Chres Aprina, *op. cit.*

terdapat dua rumusan masalah yaitu bagaimanakah upaya penanggulangan tindak pidana peredaran vaksin palsu oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan? Dan apa saja yang menjadi faktor penghambat dalam penanggulangan tindak pidana peredaran vaksin palsu? Hasil Penelitian dan pembahasannya menunjukkan upaya penanggulangan tindak pidana peredaran vaksin palsu oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu dengan menggunakan upaya non penal dan upaya penal. Faktor penghambat Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam penanggulangan tindak pidana peredaran vaksin palsu ialah faktor penegak hukum, sarana dan prasarana, dan faktor masyarakat.

2. Selanjutnya skripsi Nur Indah Sari, mahasiswi Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Raden Fatah, berjudul "Tindak Pidana Pengeedaran Vaksin Palsu Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Hukum Islam".²¹ Skripsi tersebut menganalisis tentang tindak pidana pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, berbeda dengan skripsi penulis yang meneliti dari aspek hukum perdata yaitu perlindungan terhadap konsumen yang telah dirugikan karena beredarnya vaksin palsu. Dalam penelitian tersebut terdapat dua rumusan masalah yaitu apakah sanksi hukum kejahatan pengedaran vaksin palsu menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan? Dan bagaimana persamaan dan perbedaan hukum Islam dan Undang-Undang

²¹ Nur Indah Sari, Tindak Pidana Pengeedaran Vaksin Palsu Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Hukum Islam, *Skripsi*, Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Raden Fatah, Palembang, 2017.

Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengenai pengedaran vaksin palsu? Berdasarkan hasil penelitian tersebut dapat disimpulkan bahwa sanksi pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagaimana diatur dalam Pasal 196 dan 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dipidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000 (satu milyar rupiah). Sedangkan dalam Pasal 197 dipidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus juta rupiah). Persamaan dan perbedaan pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Kesehatan dan hukum Islam adalah persamaannya sama-sama melarang pengedaran vaksin palsu, sama-sama ada hukuman bagi pelaku pengedaran vaksin palsu dan perbedaannya terletak pada jenis hukumannya.

3. Selanjutnya skripsi Garin Tirana, mahasiswi Fakultas Hukum Universitas Pasundan, berjudul “Tanggung Jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap Pasien Pengguna Vaksin Pediacel Palsu Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan”.²² Skripsi tersebut menganalisis tentang tanggung jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap pasien pengguna vaksin pediacel palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

²² Garin Tirana, *Tanggung Jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap Pasien Pengguna Vaksin Pediacel Palsu Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Pasundan, Bandung, 2017.

juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sedangkan skripsi penulis akan meneliti tentang tanggung jawab pelaku usaha dari produsen atau pembuat vaksin palsu dan tidak hanya vaksin pediacel saja. Dalam penelitian tersebut terdapat tiga rumusan masalah yaitu bagaimana terjadinya peristiwa penggunaan vaksin pediacel palsu di Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur? Bagaimana akibat hukum atas peristiwa penggunaan vaksin pediacel palsu di Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan? Dan bagaimana tanggung jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap pasien pengguna vaksin pediacel palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan? Dalam penelitian tersebut dikatakan bahwa Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur telah melakukan pelanggaran hukum karena telah lalai dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan. Berdasarkan Pasal 15 ayat (1) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, rumah sakit yang diduga menggunakan vaksin palsu tidak memenuhi syarat ketersediaan farmasi yang aman.

E. Kerangka Teori

Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan terhadap subyek hukum dalam bentuk perangkat hukum baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif baik yang tertulis maupun tidak

tertulis.²³ Perlindungan hukum mempunyai arti sebagai suatu perbuatan dalam hal melindungi, misalnya memberikan perlindungan pada orang yang lemah.²⁴

Konsep perlindungan hukum berkaitan dengan hak asasi manusia. Menurut Satjipto Rahardjo menjelaskan perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.²⁵ Perlindungan hukum merupakan kumpulan peraturan atau kaidah yang nantinya dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya.

Secara umum perlindungan berarti mengayomi sesuatu dari hal-hal yang berbahaya, sesuatu itu bisa saja berupa kepentingan maupun benda atau barang. Selain itu perlindungan juga mengandung makna mengayomi yang diberikan oleh seseorang terhadap orang yang lebih lemah. Berdasarkan hal tersebut, perlindungan dapat diartikan dengan segala upaya pemerintah untuk menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada warganya agar hak-haknya sebagai seorang warga negara tidak dilanggar, dan bagi yang melanggarnya akan mendapat sanksi sesuai peraturan yang berlaku.²⁶

²³ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia Sebuah Studi tentang Prinsip-prinsipnya, Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara*, Bina Ilmu, Surabaya, 1987, hlm. 2.

²⁴ C.S.T. Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum Jilid 1*, Balai Pustaka, Jakarta, 2006, hlm. 37.

²⁵ Satjipto Rahardjo, *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Kompas, Jakarta, 2003, hlm. 121.

²⁶ Luthfi Asep Irfanda, *Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas Hak Kenyamanan dalam Transaksi Jual Beli Pakaian Secara Online (E-Commerce)*, *Skripsi*, Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, 2014, hlm. 21.

Suatu perlindungan hukum dapat dikatakan sebagai perlindungan hukum apabila mengandung unsur-unsur sebagai berikut²⁷:

1. Adanya pengayoman dari pemerintah terhadap warganya;
2. Jaminan kepastian hukum;
3. Berkaitan dengan hak-hak warga negara;
4. Adanya sanksi hukuman bagi pihak yang melanggarnya.

Perlindungan hukum merupakan sebuah hal yang melindungi subyek-subyek hukum melalui peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dipaksakan pelaksanaannya dengan suatu sanksi. Perlindungan hukum dapat dibedakan menjadi dua yaitu²⁸:

- a. Perlindungan hukum preventif;

Perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban.

- b. Perlindungan hukum represif.

Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran.

²⁷ *Ibid*, hlm. 21-22.

²⁸ Muchsin, *Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia*, Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret, 2003, hlm. 14.

Pengertian perlindungan konsumen dalam Pasal 1 angka 1 UUPK adalah “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Hukum perlindungan konsumen menurut Az. Nasution adalah hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen. Adapun hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.²⁹

Pengertian konsumen dalam Pasal 1 angka 2 UUPK adalah “setiap orang pemakai barang dan/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”.

Asas perlindungan konsumen dalam Pasal 2 UUPK, yaitu:

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan;
2. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil;

²⁹ Shidarta, *op. cit.*, hlm. 9

3. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil dan spiritual;
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/jasa yang dikonsumsi dan digunakan;
5. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Perlindungan konsumen dalam Pasal 3 UUPK bertujuan untuk:

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian dan/atau jasa;
3. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
4. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;

6. Meningkatkan kualitas barang dan/jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Pengertian pelaku usaha dalam Pasal 1 angka 3 UUPK adalah “setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Hak pelaku usaha menurut ketentuan Pasal 6 UUPK yaitu:

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
2. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
5. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundangundangan lainnya.

Kewajiban pelaku usaha menurut ketentuan Pasal 7 UUPK yaitu:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;

2. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
6. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Mengacu pada teori sistem hukum yang dikembangkan Friedman tentang tanggung jawab, terdapat tiga substansi hukum tanggung jawab produk yang menjadi dasar tuntutan ganti kerugian konsumen. Ketiga dasar tuntutan tersebut adalah tuntutan karena kelalaian (*negligence*), tuntutan karena wanprestasi atau ingkar janji (*breach of warranty*).³⁰

³⁰ Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen: Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Ctk. Pertama, Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta, 2004, hlm. 63.

F. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis dari penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif yaitu suatu jenis penelitian hukum yang diperoleh dari studi kepustakaan, dengan menganalisis suatu permasalahan hukum melalui peraturan perundang-undangan, literatur-literatur dan bahan-bahan referensi lainnya yang berhubungan dengan hubungan dan perlindungan hukum terhadap konsumen atas beredarnya vaksin palsu.

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang dilakukan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan, yaitu menelaah Undang-Undang terkait dan regulasi yang bersangkutan paut dengan permasalahan hukum yang sedang diteliti, yaitu perlindungan hukum terhadap konsumen atas beredarnya vaksin palsu.

3. Objek Penelitian

Objek dalam penelitian ini adalah perlindungan konsumen terhadap beredarnya vaksin palsu yang telah menimbulkan kerugian pada konsumen.

4. Bahan Hukum

Bahan hukum dalam penelitian ini adalah:

a. Bahan Hukum Primer

Merupakan bahan hukum yang bersifat mengikat yang berhubungan dengan obyek penelitian, diantaranya yaitu :

- (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- (2) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (Burgerlijk Wetboek);

- (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- (4) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- (5) Peraturan perundang-undangan dan ketentuan-ketentuan lain yang berkaitan dengan obyek penelitian.

b. Bahan Hukum Sekunder

Merupakan bahan hukum yang bersifat menjelaskan terhadap bahan hukum primer berupa penjelasan-penjelasan dan teori-teori dari buku atau literatur yang berkaitan dengan topik, judul maupun permasalahan yang diangkat dalam penelitian yang berupa buku, makalah, jurnal, laporan hasil penelitian, dan bahan ilmiah lain yang berkaitan dengan obyek penelitian serta bersifat memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer.

c. Bahan Hukum Tersier

Merupakan bahan yang masuk pada kategori data sekunder berupa petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, dalam hal ini digunakan Kamus Hukum, dan Kamus Besar Bahasa Indonesia.

5. Cara Pengumpulan Bahan Hukum

Cara mengumpulkan bahan-bahan hukum dalam penelitian ini dengan studi pustaka dan dokumen, yakni dengan melakukan inventarisasi perundang-undangan, kajian jurnal, hasil penelitian hukum dan literatur yang berhubungan dengan permasalahan dalam penelitian ini. Disamping itu

pengumpulan bahan hukum dalam penelitian ini juga dengan melakukan wawancara dengan pihak-pihak yang memiliki kompetensi dalam permasalahan ini.

6. Pengolahan dan Analisis Bahan Hukum

Analisis data dalam penelitian ini adalah analisis deskriptif kualitatif yang meliputi kegiatan pengklasifikasian data, *editing*, penyajian hasil analisis dalam bentuk narasi dan pengambilan kesimpulan. Dapat diartikan bahwa data yang telah diperoleh akan diuraikan dalam bentuk keterangan dan penjelasan, selanjutnya akan dikaji berdasarkan pendapat para ahli, teori-teori hukum yang relevan, dan argumentasi dari peneliti sendiri. Kemudian data tersebut disusun secara logis serta runtut atau sistematis untuk memperoleh gambaran secara umum terhadap obyek yang diteliti.

G. Kerangka Skripsi

Ada pun kerangka skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. BAB I (PENDAHULUAN), bab ini merupakan gambaran umum yang berisi tentang latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, orisinalitas penelitian, tinjauan pustaka, metode penelitian dan kerangka skripsi.
2. BAB II (TINJAUAN PUSTAKA), bab ini pada dasarnya sama seperti yang tercantum pada proposal penelitian, namun pada bab ini lebih dikembangkan lagi sehingga dapat mendukung teori, prinsip, dan landasan ilmiahnya lebih kuat lagi.

3. BAB III (HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN), bab ini berisi tentang pembahasan hasil penelitian beserta analisisnya, yang sekaligus menjawab permasalahan dalam penelitian ini, yaitu tentang gambaran umum peredaran dan penggunaan vaksin, perlindungan hukum konsumen atas peredaran dan penggunaan vaksin, tanggung jawab pelaku usaha atas peredaran dan penggunaan vaksin palsu yang merugikan konsumen.
4. BAB IV (KESIMPULAN DAN SARAN), bab ini berisi tentang kesimpulan yang merupakan inti dari hasil penelitian dan pembahasan, serta saran dan masukan bagi semua pihak yang terkait dalam permasalahan di penelitian ini.

BAB II

KAJIAN NORMATIF PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN ATAS PEREDARAN DAN PENGGUNAAN VAKSIN

A. Kajian Normatif Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut sebagai UUPK, menyebutkan bahwa perlindungan konsumen merupakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”. Dapat dilihat bahwa pengertian perlindungan konsumen yang dijabarkan dalam UUPK masih sangat terbuka untuk melahirkan berbagai macam penafsiran.¹

Menurut Mochtar Kusumaatmadja, definisi hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas serta kaidah-kaidah hukum yang mengatur mengenai hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu dengan yang lain, dan berkaitan dengan barang atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup masyarakat.² Menurut Az. Nasution hukum konsumen merupakan keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama

¹ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Ctk. Ketiga, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003, hlm. 10.

² AZ Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Ctk. Kedua, Jakarta, 2006, hlm. 37.

lain berkaitan dengan barang dan atau jasa konsumen, di dalam pergaulan hidup.³ Selain itu Az. Nasution juga berpendapat bahwa hukum perlindungan konsumen merupakan aturan yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen.⁴

Jika dipahami pengertian mengenai perlindungan konsumen tersebut, maka perlindungan bagi konsumen merupakan sebuah perangkat hukum yang diciptakan oleh lembaga pemerintah untuk dapat memberikan perlindungan hukum dan jaminan kepastian hukum bagi para konsumen dari berbagai macam permasalahan ataupun sengketa konsumen karena merasa dirugikan oleh pelaku usaha. Adanya ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang perlindungan hukum bagi konsumen ini, maka sengketa konsumen dengan pelaku usaha yang masih sering terjadi dapat diminimalisir, sehingga hak-hak yang seharusnya diterima oleh konsumen akan dapat terpenuhi.⁵

Perlindungan bagi konsumen ini memiliki beberapa dimensi, salah satunya adalah perlindungan hukum secara materiil maupun formal. Upaya untuk memberikan perlindungan hukum terhadap kepentingan bagi para konsumen merupakan salah satu hal yang penting serta mendesak untuk dapat dicari solusi dan penyelesaian masalahnya

³ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 45.

⁴ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2000, hlm. 9.

⁵ Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015, hlm. 4.

terutama di Negara Indonesia. Mengingat kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan konsumen masih banyak terjadi.⁶ Mewujudkan perlindungan hukum bagi konsumen adalah mewujudkan hubungan berbagai dimensi yang satu sama lain memiliki keterkaitan dan saling ketergantungan antara konsumen, pengusaha (pelaku usaha), dan juga pemerintah.⁷

Hukum perlindungan konsumen merupakan salah satu bagian dari hukum konsumen yang memuat berbagai asas-asas dan kaidah-kaidah, yang memiliki sifat mengatur serta melindungi kepentingan bagi para konsumen agar mereka tidak selalu menderita kerugian akibat perbuatan para produsen yang tidak bertanggung jawab atas barang dan/ atau jasa yang diproduksinya. Hukum perlindungan konsumen ini tidak dapat berdiri sendiri sebagai suatu sistem melainkan harus terintegrasi juga ke dalam suatu sistem perekonomian, yang di dalamnya juga terlibat para produsen atau pengusaha.⁸

Philipus M. Hadjon menyatakan bahwa di dalam perlindungan konsumen terdapat 2 (dua) teori perlindungan hukum yaitu perlindungan hukum represif dan juga perlindungan hukum preventif.⁹ Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan hukum yang dilakukan dengan cara menerapkan sanksi terhadap pelaku agar dapat memulihkan hukum

⁶ Husni Syawali dan Neni Sri Imaniati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, CV. Mandar Maju, Bandung 2000, hlm. 33.

⁷ Erman Rajaguguk, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Jakarta, 2000, hlm. 7.

⁸ Eli Wuria Dewi, Op.Cit., hlm. 5.

⁹ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1987, hlm. 3.

kepada keadaan sebenarnya. Penegakan perlindungan hukum represif dilakukan di Pengadilan. Perlindungan hukum preventif yaitu perlindungan hukum yang bertujuan untuk mencegah terjadinya suatu sengketa.¹⁰ Adanya perlindungan hukum represif maka sengketa yang terjadi antara pelaku usaha dan konsumen diselesaikan melalui sidang pengadilan dan pelaku usaha dijatuhkan sanksi, kejadian tersebut dapat memulihkan hukum kepada keadaan sebenarnya.¹¹

2. Ruang Lingkup Perlindungan Konsumen

Ruang lingkup perlindungan konsumen demikian luas, tidak tertutup kemungkinan bidang-bidang hukum baru mempunyai titik taut yang erat dengan perlindungan konsumen. Bidang hukum acara, khususnya dalam bidang pembuktian juga mempunyai keterkaitan dengan hukum perlindungan konsumen. Beberapa aspek hukum dalam perlindungan konsumen adalah:¹²

a. Aspek Hukum Keperdataan

Hukum perdata dalam arti luas yakni, termasuk hukum dagang serta kaidah-kaidah keperdataan yang termuat dalam berbagai peraturan perundang-undangan lainnya. Baik hukum perdata tertulis maupun hukum perdata tidak tertulis (hukum adat). Aspek keperdataan yang dimaksud, yaitu segala yang berkaitan dengan hak-hak dan kewajiban konsumen yang bersifat keperdataan. Beberapa

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ Eli Wuria Dewi, *Op.Cit.*, hlm. 7.

¹² Rosmawati, *Pokok-pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Prenadamedia Group, Depok, 2018, hlm. 22-23.

hal yang dinilai penting dalam hubungan konsumen dan penyediaan barang dan/atau jasa (pelaku usaha) antara lain:

1) Hal-hal yang berkaitan dengan informasi

Hak atas informasi merupakan hal yang penting, informasi yang disampaikan kepada konsumen secara tidak memadai dapat juga merupakan salah satu bentuk cacat produk, yaitu yang dikenal dengan cacat instruksi atau cacat karena informasi yang tidak memadai. Hak atas informasi yang jelas dan benar dimaksudkan agar konsumen dapat memperoleh gambaran yang benar tentang suatu produk, karena dengan informasi tersebut konsumen dapat memilih produk yang diinginkan atau sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan.¹³

Berbagai informasi tentang barang atau jasa konsumen yang diperlukan konsumen, tampaknya yang paling berpengaruh pada saat ini adalah informasi yang bersumber dari para pengusaha. Terutama dalam bentuk iklan atau label, tanpa mengurangi pengaruh dari berbagai bentuk informasi pengusaha lainnya.¹⁴

a) Tentang iklan

Menurut ketentuan dari Pasal 9 ayat (1) UUPK berbunyi: "Pelaku usaha dilarang menawarkan,

¹³ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Raja Grafindo Persada, 2004, hlm. 41.

¹⁴ Rosmawati, *op. cit.*, hlm. 26.

mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah...”. Media periklanan dapat dibedakan ke dalam tiga jenis, yakni:

- i. Media lisan;
- ii. Media cetak, seperti surat kabar, majalah, brosur, pamflet, selebaran;
- iii. Media elektronik, seperti televisi, radio, komputer atau internet.

b) Tentang label

Label yang merupakan informasi produk konsumen yang bersifat wajib.¹⁵ Informasi produk konsumen itu dapat ditemukan dalam penandaan atau informasi lain. Pada penandaan, label atau etiket informasi yang bersifat wajib dilakukan dengan sanksi-sanksi administratif dan/atau pidana tertentu apabila tidak dipenuhi persyaratan-persyaratan etiket dan/atau label tersebut.¹⁶

2) Hal-hal yang berkaitan dengan perikatan

Hubungan hukum antara konsumen dengan penyedia barang atau penyelenggara jasa, umumnya terjadi melalui suatu perikatan, baik karena perjanjian atau karena undang-undang. Perikatan itu dapat terjadi secara tertulis maupun tidak tertulis, tergantung bagaimana terjadinya perikatan itu. Dalam

¹⁵ Az Nasution, *op. cit.*, hlm. 68-67.

¹⁶ Rosmawati, *op. cit.*, hlm. 29.

KUHPerdata Buku ke-3, tentang perikatan (Van Verbintenissen), Pasal 1233 termuat ketentuan-ketentuan tentang subjek hukum dari perikatan, syarat-syarat pembatalannya dan berbagai bentuk perikatan yang dapat diadakan.¹⁷

b. Hukum Administrasi Negara

Hukum administrasi negara mengatur tentang penataan dan kendali pemerintah terhadap berbagai kehidupan kemasyarakatan. Di antaranya membuat peraturan perundang-undangan, pemberian izin atau lisensi, mengadakan perencanaan dan pemberian subsidi. Sanksi dalam hal pelanggaran atas peraturan-peraturan ini disebut sanksi administratif, yang pada umumnya ditujukan kepada para produsen maupun penyalur hasil-hasil produknya. Sanksi administratif berkaitan dengan perizinan yang diberikan pemerintah Indonesia kepada pengusaha atau penyalur jika terjadi pelanggaran, izin-izin itu dapat dicabut secara sepihak oleh pemerintah.¹⁸

c. Hukum Transnasional

Sebutan hukum “transnasional” mempunyai dua konotasi. Pertama, hukum transnasional yang berdimensi perdata, yang biasa disebut hukum perdata internasional. Kedua, hukum internasional yang berdimensi publik, yang biasa disebut dengan hukum internasional publik.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Rosmawati, *op. cit.*, hlm. 30-31.

Posisi konsumen sebagai pihak yang lemah diakui secara internasional sebagaimana tercermin dalam Resolusi Majelis Umum PBB, No. A/RES/39/249 Tahun 1985 tentang *Guidelines For Consumer Protection* yang menyatakan bahwa: “*Taking into account the interests and needs of consumers in all countries, particularly those in developing countries, recognizing that consumers often face imbalances in economics term, educational levels, and bargaining power, and bearing in mind that consumers should have the right of access to non hazard ous products, as well as the right to promote just, equitable and sustainable and social development.*” Artinya bahwa dalam mempertimbangkan kepentingan dan kebutuhan konsumen di semua negara, terutama di negara berkembang, diakui bahwa konsumen sering menghadapi ketidakseimbangan dalam istilah ekonomi, tingkat pendidikan, dan kekuatan tawar menawar. Dan mengingat bahwa konsumen harus memiliki hak atas produk tertentu, serta hak untuk mendapatkan pembangunan yang adil, setara dan berkelanjutan sosial.¹⁹

Sehubungan dengan konsumen sebagai pihak yang berada dalam posisi lemah, terdapat tiga agenda yang harus ditindaklanjuti oleh pemerintah masing-masing yaitu:

- 1) Pemerintah menetapkan perangkat-perangkat hukum dan administratif yang memungkinkan konsumen atau organisasi-

¹⁹ Resolusi Majelis Umum PBB, No.A/RES/39/248 Tahun 1985 tentang *Guidelines for Consumer Protection*, dalam buku Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen*, Praneda Media Group, Jakarta, 2008, hlm. 2.

organisasi terkait lainnya untuk memperoleh penyelesaian melalui prosedur-prosedur formal dan informal yang cepat (*expeditious*), adil (*fair*), murah (*inexpensive*), dan terjangkau (*accessible*) untuk menampung, terutama kebutuhan-kebutuhan konsumen berpenghasilan rendah (*the needs of low income consumers*).

- 2) Pemerintah mendorong semua pelaku usaha (*enterprises*) untuk menyelesaikan sengketa-sengketa konsumen dengan secara adil, murah dan informal, serta menetapkan mekanisme sukarela (*voluntary mechanism*), termasuk jasa konsultasi (*advisory services*) dan prosedur penyelesaian informal (*informal complaints procedures*) yang dapat membantu konsumen.
- 3) Tersedia informasi penyelesaian ganti rugi dan prosedur penyelesaian sengketa lainnya bagi konsumen.²⁰

3. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen

Perlindungan terhadap konsumen dilakukan sebagai bentuk usaha bersama antara konsumen (masyarakat), produsen (pengusaha), dan juga pemerintah sebagai pembentuk peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan bagi konsumen. Lebih lanjut ketika membahas mengenai perlindungan hukum bagi konsumen maka sudah tentu akan membahas juga mengenai apa saja yang menjadi asas dan tujuan dari hukum perlindungan konsumen itu sendiri. Satjipto Rahardjo

²⁰ *Ibid.*, hlm. 4.

berpendapat bahwa asas hukum bukan merupakan peraturan hukum, namun tidak ada hukum yang bisa dipahami tanpa mengetahui asas-asas hukum yang ada di dalamnya, asas-asas hukum memberi makna etis kepada setiap peraturan-peraturan hukum serta tata hukum.²¹

Asas-asas hukum merupakan sebuah fondasi bagi suatu undang-undang dan peraturan pelaksanaannya.²² Apabila asas-asas hukum yang menjadi fondasi tersebut dikesampingkan, maka runtuhlah bangunan undang-undang itu dan segenap peraturan pelaksanaannya.²³ Sebagaimana telah diatur di dalam Pasal 2 UUPK, maka perlindungan konsumen itu sendiri berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta asas kepastian hukum.

a. Asas Manfaat

Asas manfaat dilakukan dalam penyelesaian permasalahan perlindungan konsumen. Asas ini harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan. Dengan demikian pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen diharapkan dapat bermanfaat bagi seluruh lapisan masyarakat, khususnya bagi para pihak yang bersengketa.

b. Asas Keadilan

²¹ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1991, hlm. 87.

²² Abdoel Djamali, *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*, Raja Grafindo, Jakarta, 2006, hlm. 3.

²³ Yusuf Sofie, *Pelaku Usaha, Konsumen dan Tindak Korporasi*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2002, hlm. 25.

Asas keadilan bertujuan agar dalam pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen tersebut, antara konsumen dan pelaku usaha dapat berlaku adil melalui perolehan hak maupun pelaksanaan kewajibannya yang dilakukan secara seimbang, oleh karena itulah undang-undang perlindungan konsumen telah mengatur secara jelas mengenai hak dan kewajiban yang dimiliki oleh konsumen maupun produsen (pelaku usaha).

c. Asas Keseimbangan

Asas keseimbangan menyatakan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, produsen (pengusaha), dan pemerintah. Asas ini juga menghendaki agar di dalam pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen tidak hanya dimaksudkan untuk menempatkan salah satu pihak di atas pihak yang lain atau sebaliknya. Kepentingan antara konsumen, produsen (pengusaha), dan pemerintah harus diatur dan diwujudkan secara seimbang sesuai dengan hak maupun kewajibannya masing-masing. Dengan demikian tidak akan ada salah satu pihak yang mendapatkan perlindungan hukum atas kepentingannya yang lebih besar daripada pihak lain.

d. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Asas keamanan dan keselamatan konsumen ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan, kenyamanan, dan keselamatan kepada konsumen di dalam penggunaan, pemakaian, pemanfaatan

serta mengkonsumsi barang dan/ atau jasa yang dikonsumsinya. Kedua asas ini menghendaki adanya jaminan hukum, sehingga produk barang dan/ atau jasa yang digunakan atau dikonsumsi tersebut tidak akan mengancam ketentraman dan keselamatan jiwa konsumen maupun harta bendanya.

e. Asas Kepastian Hukum

Asas kepastian hukum ini dimaksudkan agar produsen (pelaku usaha) maupun konsumen dapat mentaati hukum serta memperoleh keadilan di dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, dan negara yang memberikan jaminan kepastian hukum. Dengan demikian dapat diartikan bahwa UUPK mengharapkan agar aturan-aturan mengenai hak dan kewajiban yang terkandung di dalam Undang-Undang ini dapat diwujudkan dalam kehidupan sehari-hari sehingga masing-masing pihak dapat memperoleh keadilan, sebagaimana telah diatur dan ditetapkan oleh Undang-Undang.²⁴

Pasal 3 UUPK menyebutkan tentang tujuan dari perlindungan konsumen, yaitu:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/ atau jasa;

²⁴ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, hlm. 51.

- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/ atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/ atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen;

4. Pengertian Konsumen dan Pelaku Usaha

Pengertian konsumen menurut UUPK dalam Pasal 1 angka 2 adalah setiap orang pemakai barang dan/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Unsur-unsur definisi konsumen dijelaskan oleh Shidarta sebagai berikut:²⁵

- a. Setiap orang

Subjek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai barang dan/atau jasa. Istilah “orang” sebetulnya menimbulkan keraguan, apakah hanya orang individual yang lazim disebut *natuurlijke persoon* atau termasuk juga badan

²⁵ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2000, hlm. 4-9.

hukum (*rechtspersoon*). Tentu yang paling tepat tidak membatasi pengertian konsumen itu sebatas pada orang perseorangan. Namun, konsumen harus mencakup juga badan usaha dengan makna lebih luas daripada badan hukum.

b. Pemakai

Sesuai dengan bunyi penjelasan Pasal 1 angka (2) UUPK, kata “pemakai” menekankan, konsumen adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*). Istilah pemakai dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan, barang dan/atau jasa yang dipakai tidak serta merta hasil dari transaksi jual beli.

c. Barang dan/atau jasa

UUPK mengartikan barang sebagai setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen. UUPK tidak menjelaskan perbedaan istilah-istilah “dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan”.

d. Yang tersedia dalam masyarakat

Barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada masyarakat sudah harus tersedia di pasaran. Dalam perdagangan yang makin kompleks dewasa ini, syarat itu tidak mutlak lagi dituntut oleh masyarakat konsumen.

- e. Bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, makhluk hidup lain

Transaksi konsumen ditujukan untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, dan makhluk hidup lain. Kepentingan ini tidak sekedar ditujukan untuk diri sendiri dan keluarga, tetapi juga barang dan/atau jasa itu diperuntukkan bagi orang lain (di luar diri sendiri dan keluarganya), bahkan untuk makhluk hidup lain, seperti hewan dan tumbuhan.

- f. Barang dan/atau jasa itu tidak untuk diperdagangkan

Pengertian konsumen dalam UUPK ini dipertegas, yakni hanya konsumen akhir. Batasan itu sudah biasa dipakai dalam peraturan perlindungan konsumen di berbagai negara. Secara teoritis hal demikian terasa cukup baik untuk mempersempit ruang lingkup pengertian konsumen, walaupun dalam kenyataannya, sulit menetapkan batas-batas seperti itu.

Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsumment* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* itu tergantung dalam posisi mana ia berada. Secara harafiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna

tersebut. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi kata arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.²⁶

Pengertian “konsumen” di Amerika Serikat dan MEE, kata “konsumen” yang berasal dari *consumer* sebenarnya berarti “pemakai”. Namun, di Amerika Serikat kata ini dapat diartikan lebih luas lagi sebagai “korban pemakaian produk yang cacat”, baik korban tersebut pembeli, bukan pembeli tetapi pemakai, bahkan juga korban yang bukan pemakai, karena perlindungan hukum dapat dinikmati pula bahkan oleh korban yang bukan pemakai.²⁷

Perlakuan hukum yang bersifat mengatur dengan diimbui perlindungan, merupakan pertimbangan tentang perlunya pembedaan dari konsumen itu. Az. Nasution menegaskan beberapa batasan tentang konsumen, yakni:

- a. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
- b. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang atau jasa lain untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
- c. Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi

²⁶ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2001, hlm. 3.

²⁷ Agus Brotosusilo, “Aspek-Aspek Perlindungan terhadap Konsumen dalam Sistem Hukum di Indonesia”, *makalah*, dalam Percakapan tentang Pendidikan Konsumen dan Kurikulum Fakultas Hukum, Editor Yusuf Shofie, YLKI-USAID, Jakarta, 1998, hlm. 46.

kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial).

Pada Pasal 1 angka 3 UUPK disebutkan pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.²⁸ Dalam penjelasan undang-undang yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

5. Hak-hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha

Hak-hak konsumen tercantum di dalam Pasal 4 UUPK sebagai berikut:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa

Setiap konsumen berhak untuk mendapatkan barang dan/ atau jasa yang aman, nyaman, dan tidak membahayakan keselamatan jiwa konsumen ketika dikonsumsi. Oleh karena itu, konsumen harus dilindungi dari segala bahaya yang mengancam kesehatan, jiwa, dan harta bendanya karena memakai atau mengonsumsi produk.²⁹

²⁸ Az. Nasution, *op. cit.*, 2001, hlm. 17

²⁹ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Ctk. Ketiga, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hlm. 33.

b. Hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/ atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan

Konsumen berhak menerima barang dan/ atau jasa yang kualitas dan harganya sesuai dengan yang telah disepakati atau diperjanjikan antara pelaku usaha dan konsumen, sehingga konsumen tidak merasa rugi karena produk yang diterima tidak sesuai perjanjian.³⁰

c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/ atau jasa

Ini dimaksudkan agar pelaku usaha selalu terbuka dan transparan atas informasi kondisi produk serta jaminan atas barang yang diedarkannya kepada konsumen sehingga konsumen tidak merasa dirugikan karena informasi yang didapatkan tidak sesuai dengan kondisi produk barang yang ditawarkan.³¹

d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/ atau jasa yang digunakan

Pelaku usaha harus bersedia mendengarkan keluhan atau komplain yang diajukan oleh konsumen, ketika barang dan/ atau jasa yang ditawarkan serta diedarkannya tidak sesuai dengan yang dipromosikan. Apabila setelah mengonsumsi barang dan/atau jasa konsumen merasa dirugikan atau kecewakan karena ternyata produk yang dikonsumsinya tidak sesuai dengan informasi yang diterimanya, misal kualitas barang dan/atau jasa tidak sesuai, maka

³⁰ *Ibid.*, hlm. 34.

³¹ *Ibid.*

produsen seharusnya mendengar keluhan konsumen dan memberikan penyelesaian yang baik.³²

- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut

Tujuannya agar para konsumen yang mengalami kerugian dapat mendapatkan perlindungan dan jaminan kepastian hukum, serta dapat menyelesaikan permasalahan mereka melalui pengadilan maupun badan penyelesaian sengketa lain di luar pengadilan yang memiliki kewenangan dalam permasalahan sengketa konsumen. Mengingat bahwa pelaku usaha berada dalam kedudukan yang lebih kuat dibanding dengan konsumen, maka konsumen perlu mendapat advokasi, perlindungan, serta upaya penyelesaian sengketa secara patut atas hak-haknya.³³

- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen

Tujuannya agar ketika seorang konsumen mengalami hal-hal yang dirasa merugikan dirinya, maka mereka tidak hanya akan diam saja melainkan dapat dengan cepat menyadari bahwa hak-haknya telah dilanggar oleh pelaku usaha, sehingga dengan kritis dan mandiri mereka akan dapat memperjuangkan haknya sendiri sebagai konsumen.³⁴

- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif

³² *Ibid.*

³³ *Ibid.*

³⁴ *Ibid.*

Dalam memperoleh pelayanan, konsumen berhak juga untuk diperlakukan secara benar dan jujur serta sama dengan konsumen lainnya tanpa ada pembeda berdasarkan ukuran apapun. Pelayanan yang dilakukan oleh pelaku usaha harus ramah dan tidak berusaha mengelabui atau bahkan memberikan informasi yang tidak benar kepada para konsumen.³⁵

- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, atau penggantian jika barang/ jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya

Kompensasi dan ganti kerugian merupakan salah satu tanggung jawab yang harus dimiliki oleh seorang pelaku usaha, dimana mereka wajib memberikan ganti rugi kepada konsumen, ketika produk barang dan/ atau jasa yang mereka edarkan tidak sesuai dengan yang diperjanjikan dan tidak sesuai dengan keinginan konsumen.³⁶

- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya

Konsumen berhak mendapatkan hak-hak lainnya sesuai dengan kedudukannya sebagai konsumen berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ketentuan ini membuka kemungkinan

³⁵ *Ibid.*, hlm. 35.

³⁶ *Ibid.*

berkembangnya pemikiran tentang hak-hak baru dari konsumen di masa yang akan datang, sesuai dengan perkembangan zaman.³⁷

Menurut Sri Redjeki Hartono, bahwa sampai dengan saat ini secara universal diakui adanya hak-hak konsumen yang harus dilindungi dan dihormati oleh pelaku usaha, yaitu:³⁸

- a. Hak keamanan dan keselamatan atas produk pangan yang dikonsumsi oleh konsumen;
- b. Hak atas informasi yang harus disampaikan secara benar, jujur, dan termasuk jaminan kehalalan atas suatu produk;
- c. Hak untuk memilih;
- d. Hak untuk didengar;
- e. Hak atas lingkungan hidup.

Dalam Pasal 6 UUPK pelaku usaha mempunyai hak sebagai berikut:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;

³⁷ *Ibid.*

³⁸ Sri Redjeki Hartono, *Makalah Aspek-aspek Hukum Perlindungan Konsumen dalam Kerangka Era Perdagangan Bebas*, Mandar maju, Bandung, 2000, hlm. 38.

- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan

Perlindungan hukum terhadap konsumen tidak hanya membahas berbagai macam hak-hak yang dimiliki oleh konsumen dan pelaku usaha, tetapi dijelaskan juga mengenai kewajiban konsumen sebagaimana telah diatur dalam Pasal 5 UUPK sebagai berikut:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/ atau jasa, demi keamanan dan keselamatan

Hal tersebut sangat penting untuk diperhatikan karena berkaitan dengan keamanan dan keselamatan jiwa konsumen sendiri ketika menggunakan atau mengonsumsi barang dan/ atau jasa.

- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/ atau jasa

Kedua pihak terkait harus sama-sama menjalankan transaksi sesuai dengan yang telah diperjanjikan, baik yang berkaitan dengan harga maupun kondisi dan jaminan barang dan/ atau jasa yang diperdagangkan, agar tidak ada pihak yang merasa dirugikan.

- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati

Konsumen wajib membayar dengan nilai tukar yang telah disepakati kedua belah pihak ketika perjanjian jual beli berlangsung dan konsumen tidak boleh membatalkan harga yang telah disepakati bersama secara sepihak.

- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut

Ketika di dalam transaksi maupun perjanjian jual beli yang dilakukan oleh konsumen dan pelaku usaha terdapat masalah sehingga salah satu pihaknya merasa dirugikan konsumen wajib mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen, oleh karena hal itulah masing-masing pihak harus mendapatkan jaminan perlindungan hukum yang patut, adil dan tidak diskriminatif sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Adapun dalam Pasal 7 diatur kewajiban pelaku usaha, sebagai berikut:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
 - e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
 - f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
 - g. Memberi kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.
6. Larangan-larangan dan Tanggung Jawab Pelaku Usaha
- a. Larangan sehubungan dengan memproduksi dan memperdagangkan barang dan jasa

Sehubungan dengan memproduksi dan memperdagangkan barang dan jasa, Pasal 8 UUPK menetapkan sejumlah larangan kepada pelaku usaha, yaitu sebagai berikut:

(1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
 - a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundangundangan;

- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau *netto*, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
- i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau *netto*,

komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;

j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

(2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud;

(3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar;

(4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

b. Tanggung jawab pelaku usaha

1) Pertanggungjawaban publik

Kewajiban pelaku usaha terkait dengan tanggung jawab publik untuk senantiasa beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya terdapat dalam Pasal 7 angka 1 UUPK, berarti pelaku usaha diharapkan dapat menciptakan iklim berusaha yang sehat

demikian menunjang pembangunan nasional. Jelas ini adalah tanggung jawab publik yang diemban oleh pelaku usaha.³⁹

Bentuk pertanggungjawaban administratif yang dapat dituntut dari produsen sebagai pelaku usaha diatur di dalam Pasal 60 UUPK, yaitu pembayaran ganti kerugian paling banyak Rp200.000.000,00 terhadap pelanggaran atas ketentuan tentang:

- a) Kelalaian membayar ganti rugi kepada konsumen [Pasal 19 ayat (2) dan (3)];
 - b) Periklanan yang tidak memenuhi syarat (Pasal 20);
 - c) Kelalaian dalam menyediakan suku cadang (Pasal 25); dan
 - d) Kelalaian memenuhi garansi/jaminan yang dijanjikan (Pasal 26).
- 2) Pertanggungjawaban privat (keperdataan)

Dalam UUPK diatur mengenai pertanggungjawaban pelaku usaha, pada Bab VI dengan judul Tanggung Jawab Pelaku Usaha, Pasal 19-28. Ketentuan Pasal 19 tersebut adalah sebagai berikut:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan;

³⁹ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hlm. 81.

- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi;
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan;
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Tanggung jawab pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 19 UUPK adalah tanggung jawab sehubungan dengan adanya hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumennya dan tanggung jawab berdasarkan hubungan hukum yang lahir kemudian, sebagai konsekuensi dari memakai atau mengonsumsi produk. Dengan kata lain, tanggung jawab yang dimaksud di sini adalah tanggung jawab keperdataan, baik

yang bersifat kontraktual maupun di luar hubungan kontraktual.⁴⁰

- c. Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) atau tanggung jawab risiko (*risk liability*) dalam hal menuntut pertanggungjawaban dari pelaku usaha

Posisi konsumen masih sangat lemah, terutama berkaitan dengan keberhasilan gugatan ganti kerugian yang mensyaratkan adanya pembuktian dan/atau pembuktian lawan yang diajukan oleh produsen atau pelaku usaha.⁴¹ Berkaitan dengan lemahnya kedudukan konsumen penggugat dalam hal membuktikan kesalahan ataupun kelalaiannya (*negligence*) produsen, pelaku usaha atau penggugat karena tidak mempunyai pengetahuan dan sarana yang memuaskan untuk itu, maka dalam perkembangannya, pengadilan-pengadilan di Amerika Serikat menempuh cara lain untuk meminta pertanggungjawaban dari produsen atau pelaku usaha, yaitu dengan mempergunakan prinsip pertanggungjawaban mutlak (*strict liability*) tersebut.⁴²

Strict liability adalah bentuk khusus dari perbuatan melawan hukum (*tort*), yaitu prinsip pertanggungjawaban dalam perbuatan melawan hukum yang tidak didasarkan pada kesalahan sebagaimana pada perbuatan melawan hukum umumnya, tetapi prinsip ini mewajibkan pelaku langsung bertanggung jawab atas kerugian yang

⁴⁰ *Ibid.*, hlm. 87.

⁴¹ Janus Sidabalok, *op. cit.*, hlm. 101.

⁴² *Ibid.*

timbul karena perbuatan melawan hukum itu. Karenanya, prinsip *strict liability* ini disebut juga dengan *liability without fault*. Dalam prinsip *strict liability* ini, Roszkowski mengatakan: “*A person is said to be strictly liable if legal responsibility is imposed even though he or she has not acted intentionally and has exercised the utmost care to prevent the harm*”.⁴³

Di Indonesia konsep tanggung jawab mutlak dan tanggung jawab risiko secara implisit dapat ditemukan di dalam Pasal 1367 dan Pasal 1368 KUHPerdara. Pasal 1367 KUHPerdara mengatur tentang tanggung jawab seseorang atas kerugian yang disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya. Misalnya, seorang pemilik barang tertentu, suatu ketika barang itu mengakibatkan kerugian bagi orang lain, misalnya meledak dan melukai orang lain, maka pemiliknya bertanggung jawab atas luka-luka yang ditimbulkan, tanpa mempersoalkan ada tidaknya kesalahan yang menimbulkan ledakan itu.

Menerapkan Pasal 1367 KUHPerdara seperti ini memang membutuhkan penafsiran yang cukup berani, tetapi sudah dapat dijadikan sebagai salah satu dasarnya. Kata-kata barang yang berada di bawah pengawasannya pada Pasal 1367 KUHPerdara itu dapat dipandang sebagai faktor yang berdiri sendiri sebagai penyebab

⁴³ Mark E. Roszkowski, *Business Law: Principles, Cases, and Policy*, Second Edition, Harper Collins Publishers, 1989, hlm. 132.

timbulnya kerugian, yang berarti tidak membutuhkan adanya kesalahan pemilik barang.

Pasal 1368 KUHPerdara tentang tanggung jawab pemilik atau pemakai seekor binatang atas kerugian yang ditimbulkan oleh binatang itu meskipun binatang itu dalam keadaan tersesat atau terlepas dari pengawasannya. Keadaan tersesat atau terlepas itu sudah menjadi faktor penentu tanggung jawab tanpa mempersoalkan apakah ada perbuatan melepaskan atau menyesatkan binatangnya. Dengan kata lain, pemilik barang atau pemakai binatang dapat dituntut bertanggung jawab atas dasar risiko, yaitu risiko yang diambil oleh pemilik barang atau pemilik/pemakai binatang.

Peralihan dasar tuntutan pertanggungjawaban dari konsep kesalahan ke konsep pertanggungjawaban mutlak (risiko) sebagaimana dikemukakan oleh Rudger Lummart adalah karena berkembangnya industri yang menghasilkan risiko yang bertambah besar serta semakin rumitnya hubungan sebab akibat antara peristiwa dan kerugian yang timbul. Perkembangan industri modern telah membawa serta sejumlah risiko yang terjadi setiap hari, yang tidak dapat dihindarkan dari sudut ekonomi.⁴⁴

Dasar pemikiran Lummart itu cukup relevan dijadikan sebagai dasar untuk memberlakukan konsep *strict liability* (tanggung jawab

⁴⁴ Koesnadi Hardjosoemantri, *Hukum Tata Lingkungan*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta, 1992, hlm. 358.

mutlak) dalam bidang perlindungan konsumen, khususnya dalam tanggung jawab produk.⁴⁵

Konsep *strict liability* pada bidang perlindungan konsumen, khususnya tanggung jawab produk, akan memudahkan pembuktian, yang pada akhirnya benar-benar memberi perlindungan kepada konsumen. Ini tidak dimaksudkan untuk menempatkan produsen atau pelaku usaha pada posisi yang sulit semata-mata, tetapi karena kedudukan produsen atau pelaku usaha yang jauh lebih kuat dibanding konsumen yang antara lain disebabkan kemampuannya di bidang keuangan, kemajuan teknologi industri yang amat pesat, dan untuk memakai ahli hukum yang terbaik dalam menghadapi suatu perkara.⁴⁶

Alasan lain yang dapat dijadikan dasar untuk memberlakukan atau memakai konsep *strict liability* dalam perlindungan konsumen, khususnya tanggung jawab produk adalah dengan melihat pada tujuan dari perlindungan itu sendiri. Kata perlindungan mengandung arti memberi kemudahan bagi konsumen untuk mempertahankan dan/atau memperoleh apa yang menjadi haknya. Dengan memberlakukan konsep pertanggungjawaban mutlak, maka apa yang diharapkan dari perlindungan konsumen dapat tercapai sebab pihak konsumen yang akan dilindungi itu akan dapat dengan mudah mempertahankan atau memperoleh haknya jika dibandingkan

⁴⁵ Janus Sidabalok, *op. cit.*, hlm. 104.

⁴⁶ Rancangan Akademik Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen, Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Depperindag RI, Jakarta, hlm. 79.

dengan konsep kesalahan, dimana konsumen masih dibebani kewajiban untuk membuktikan kesalahan produsen atau pelaku usaha.⁴⁷

B. Kajian Normatif tentang Vaksin

1. Pengertian Vaksin

Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi menyebutkan bahwa “Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.” Vaksin adalah “senjata” biologis yang digunakan untuk membantu sistem imun manusia melawan penyakit.⁴⁸

Vaksin adalah sediaan yang mengandung zat antigenik yang mampu menimbulkan kekebalan aktif dan khas pada manusia. Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV, vaksin dibuat dari bakteri, risetsia atau virus dan dapat berupa suspense organisme hidup atau inaktif atau fraksi-fraksinya atau toksoid. Vaksin terbuat dari mikroba penyebab penyakit yang telah dilemahkan atau mati, atau agen yang

⁴⁷ Janus Sidabalok, *op. cit.*, hlm. 105.

⁴⁸ Tania Savitri, *Vaksin Sangat Penting untuk Cegah Penyakit, Tapi Bagaimana Cara Kerjanya?*, terdapat dalam <https://hellosehat.com/hidup-sehat/fakta-unik/vaksin-adalah-cara-kerja/>, diakses pada tanggal 12 Agustus 2018 pada pukul 15.00 WIB.

mengandung racun atau protein tertentu. Meski dibuat dari mikroba alias bibit penyakit, tetapi tidak perlu meragukan tentang keamanannya. Karena seperti dijelaskan di atas, mikroba dalam vaksin adalah bentuk yang sudah lemah atau mati sehingga tak akan menyebabkan penyakit itu sendiri di dalam tubuh manusia.⁴⁹

Cara kerja vaksin adalah dengan meniru terjadinya infeksi penyakit itu sendiri. Ketika vaksin disuntikkan atau diteteskan, sistem imun akan menganggap vaksin sebagai organisme asing yang akan menyerang tubuh. Sistem imun akan mengirimkan sel khusus untuk memberantas vaksin. Dari situ, sistem imun akan mengingat alias membentuk memori atas kejadian tersebut. Hasilnya, sistem imun akan selalu bersiap atas serangan penyakit sebenarnya karena sudah “ingat” organisme mana yang berbahaya dan perlu diberantas. Pemberian vaksin akan menurunkan risiko orang-orang terserang penyakit.⁵⁰

Seperti obat-obatan lainnya, beberapa jenis vaksin dapat memicu munculnya efek samping, baik itu ringan maupun cukup parah. Namun, yang perlu diingat bahwa kemungkinan efek samping vaksin yang fatal akan sangat langka. Efek samping ringan dari vaksin adalah sakit kepala, pilek atau hidung tersumbat (seperti gejala flu), sakit tenggorokan, nyeri sendi, infeksi saluran pernapasan bagian atas, diare, demam, sakit perut, mual dan muntah, kemerahan dan pembengkakan, gatal, lebam dan benjol di bagian yang disuntik, nyeri

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ *Ibid.*

otot, badan lemas, dan telinga berdenging.⁵¹ Sedangkan efek samping yang parah dan jarang sekali terjadi seperti radang lambung dan usus, pneumonia, darah pada urine atau feses, reaksi alergi yang parah (sangat jarang), kejang, kesadaran menurun, dan kerusakan otak permanen.

2. Pengaturan tentang Vaksin

UU Kesehatan menghendaki pemerintah, dalam hal ini BPOM mengawasi peredaran dan menjamin kualitas obat yang digunakan masyarakat. BPOM sebagai instansi pemerintah yang bertanggungjawab terhadap mutu obat yang beredar di pasaran. BPOM bertanggungjawab terhadap obat mulai dari obat tersebut diproduksi hingga pengawasan pada tahap peredaran/distribusi obat di pasaran. Sebelum beredar di pasaran, terdapat tahap pra-registrasi obat untuk menilai keamanan, khasiat obat, mutu, teknologi serta rasionalitas obat yang dilakukan Komisi Nasional Penilai Obat Jadi yang dibentuk oleh BPOM.⁵² Vaksin hanya dapat dirilis setelah Badan Pengawas Obat memastikan keamanan dan kualitas vaksin. Di Indonesia, Izin edar vaksin akan dikeluarkan setelah BPOM meneliti dan mengkaji semua persyaratan keamanan dan manfaat vaksin dengan cermat.⁵³

⁵¹ *Ibid.*

⁵² Totok Sumariyanto, *Perlindungan Hukum bagi Dokter dalam Melakukan Tindakan Medis Terkait dengan Peredaran Vaksin Palsu di Kabupaten Semarang*, Tesis, Program Studi Magister Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang, 2017.

⁵³ Sthevy Angelia dan Eka Kurniati, *Proses Produksi Vaksin dan Uji Laboratorium Mutu Vaksin PT. Bio Farma Bandung*, Program Studi Biologi, Fakultas Bioteknologi, Universitas Kristen Duta Wacana, Yogyakarta, 2018.

Sesuai dengan Pasal 40 UU Kesehatan, secara jelas bahwa dalam menyusun daftar dan jenis obat bagi kepentingan masyarakat merupakan tugas dari pemerintah dan menjamin agar obat tersedia secara merata dan terjangkau oleh masyarakat. Obat yang diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar dengan syarat-syarat sebagai berikut:

- a. Registrasi;
- b. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap objektif, tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, aman.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi bahwa pengadaan vaksin hingga distribusi merupakan tanggung jawab pemerintah. Pemerintah pusat dan daerah bertanggung jawab terhadap pengadaan vaksin, yaitu sejak membeli dari perusahaan farmasi dan distribusinya. Namun, terdapat juga pengadaan vaksin di luar program pemerintah atau vaksin-vaksin yang berasal dari luar negeri. Terhadap vaksin-vaksin ini, BPOM bertanggung jawab untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutunya sebelum beredar di Indonesia.⁵⁴

3. Penggunaan dan Fungsi Vaksin

Vaksin merupakan suatu jenis produk atau bahan yang digunakan untuk dapat menghasilkan sistem kekebalan tubuh dari berbagai jenis

⁵⁴ *Ibid.*

penyakit. Vaksin ini bisa berisi produk biologi dan bagian dari virus atau bakteri, maupun virus atau bakteri hidup yang sudah dilemahkan. Hal tersebut berguna untuk merangsang munculnya antibodi atau kekebalan tubuh. Vaksinasi dapat diberikan dalam bentuk suntikan, oral, atau aerosol (zat yang dihirup). Berikut beberapa manfaat atau fungsi vaksin bagi tubuh.⁵⁵

a. Mencegah penyebaran penyakit;

Tidak hanya melindungi tubuh dari serangan penyakit serius, pemberian vaksin juga dapat membantu mencegah penyebaran penyakit. Contohnya, kasus kematian pada bayi dan anak-anak akibat wabah penyakit campak dan pertusis (batuk rejan) yang pernah menggemparkan dunia, karena saat itu belum terdapat vaksin untuk kedua penyakit tersebut.

b. Melindungi dari risiko kematian dan cacat;

Pemberian vaksin terbukti dapat menurunkan risiko terkena berbagai penyakit yang dapat mengakibatkan kematian maupun kecacatan. Beberapa contoh di antaranya adalah pemberian vaksin cacar pada usia anak-anak dapat membantu mencegah mereka terjangkit cacar di kemudian hari. Begitupun dengan pemberian vaksin campak dan rubella yang dapat membantu menurunkan risiko penularan virus tersebut dari ibu hamil kepada janin yang dikandungnya maupun kepada bayi yang baru lahir, secara drastis.

⁵⁵ Kevin Adrian, *Manfaat Vaksin Penting untuk Mencegah Penularan Penyakit*, terdapat dalam <https://www.alodokter.com/manfaat-vaksin-penting-untuk-mencegah-penularan-penyakit.html>, diakses pada tanggal 7 November 2018 pukul 19.00 WIB.

c. Menghemat waktu dan biaya.

Pemberian vaksin merupakan salah satu investasi kesehatan yang paling murah, karena terbukti dapat mencegah dan mengurangi angka kesakitan, kecacatan, dan kematian akibat suatu penyakit. Pemberian vaksin ini dapat membantu seseorang terhindar dari berbagai macam penyakit yang dapat menyebabkan sakit berkepanjangan, yang tak hanya merugikan dari segi finansial namun juga waktu.

4. Peredaran dan Pengawasan Vaksin

Pengawasan terhadap peredaran obat maupun vaksin ditujukan untuk menjamin agar obat maupun vaksin yang beredar di masyarakat memenuhi syarat mutu, keamanan dan khasiat. Proses pengawasan ini telah diatur pada Pasal 64 dan Pasal 65 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Peredaran obat termasuk juga vaksin pengawasannya dilakukan oleh pemerintah dengan menunjuk menteri kesehatan bersama dengan BPOM (divisi penyidikan) sebagai pelaksana. Pemerintah melaksanakan pembinaan, pengawasan dan pengendalian obat, sedangkan pelaku usaha di bidang obat bertanggung jawab atas mutu obat sesuai dengan fungsi usahanya. Tugas pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan.⁵⁶

⁵⁶ *Ibid.*

BPOM melakukan pengawasan secara berkesinambungan terhadap vaksin mulai dari evaluasi *pre-market* hingga *post-market*. Evaluasi *pre-market* dilakukan dengan memastikan pemenuhan terhadap persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta dilakukan pengujian untuk mengeluarkan *lot/batch release* sebelum produk dipasarkan. Pengawasan *post-market* dilakukan melalui sampling dan pengujian produk beredar baik di sarana distribusi maupun sarana pelayanan kesehatan, serta pengawasan di sarana produksi untuk memastikan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan pengawasan di sarana distribusi untuk memastikan penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) termasuk menjamin adanya rantai dingin di seluruh rantai distribusi.⁵⁷

Pengawasan vaksin akibat perbuatan kriminal ataupun di jalur ilegal dilakukan BPOM bekerja sama dengan kepolisian karena dalam pengawasan perbuatan kriminal ini diperlukan tindakan kepolisian antara lain penyitaan dan penahanan apabila diperlukan yang mana BPOM tidak memiliki kewenangan. Sebagai langkah antisipasi terhadap kasus peredaran vaksin palsu BPOM telah melakukan beberapa tindakan.⁵⁸

⁵⁷ *Ibid.*

⁵⁸ Biro Hukum dan Humas Badan POM, *Penjelasan Badan POM Terkait Temuan Vaksin Palsu*, terdapat dalam <https://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/pers/308/Penjelasan-Badan-POM-Terkait-Temuan-Vaksin-Palsu.html>, 2016, Diakses pada tanggal 11 September 2018, pukul 15.33 WIB.

- a. Melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu;
 - b. Apabila menemukan vaksin yang berasal bukan dari sarana distribusi resmi ataupun diduga merupakan vaksin palsu, diminta untuk melakukan pengamanan, hingga diperoleh konfirmasi dari hasil pengujian;
 - c. Melakukan evaluasi terhadap sistem pendistribusian dan sumber produk yang disalurkan;
 - d. Melakukan koordinasi secara aktif dengan pihak Bareskrim Mabes Polri untuk menindaklanjuti hasil temuan. BPOM juga menyiapkan tenaga ahli dan sarana pengujian di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) untuk memfasilitasi pengujian terhadap temuan vaksin palsu;
 - e. Melakukan koordinasi secara aktif dengan Kementerian Kesehatan RI untuk meminimalisir dampak dari penyebaran dan peredaran vaksin palsu tersebut.
5. Tanggung Jawab Pemerintah atas Peredaran Vaksin

Bab IV Undang-Undang Kesehatan membahas tentang beberapa peraturan yang membahas mengenai tanggungjawab pemerintah, yaitu:

a. Pasal 14

- (1) Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi

penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.

(2) Tanggung jawab Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikhususkan pada pelayanan publik.

- b. Pasal 15: Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan lingkungan, tatanan, fasilitas kesehatan baik fisik maupun sosial bagi masyarakat untuk mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.
- c. Pasal 16: Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan sumber daya di bidang kesehatan yang adil dan merata bagi seluruh masyarakat untuk memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.
- d. Pasal 17: Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan akses terhadap informasi, edukasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan untuk meningkatkan dan memelihara derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.
- e. Pasal 18: Pemerintah bertanggung jawab memberdayakan dan mendorong peran aktif masyarakat dalam segala bentuk upaya kesehatan.
- f. Pasal 19: Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau.
- g. Pasal 20

- (1) Pemerintah bertanggung jawab atas pelaksanaan jaminan kesehatan masyarakat melalui sistem jaminan sosial nasional bagi upaya kesehatan perorangan.

Pelaksanaan sistem jaminan sosial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. Perlindungan Hukum Konsumen Pengguna Vaksin

Konsumen pengguna vaksin di sini sama halnya dengan pasien yang mengalami kerugian atas vaksin palsu. Perlindungan terhadap konsumen pengguna vaksin palsu telah diatur dalam Pasal 58 Undang-Undang Kesehatan yang menyebutkan bahwa:

- (1) Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.
- (2) Tuntutan ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi tenaga kesehatan yang melakukan tindakan penyelamatan nyawa atau pencegahan kecacatan seseorang dalam keadaan darurat.
- (3) Ketentuan mengenai tata cara pengajuan tuntutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pada prinsipnya tujuan dikeluarkan UU Kesehatan adalah untuk memberikan perlindungan kepada pasien. Dalam memberikan

pelayanan kesehatan, dokter atau tenaga kesehatan yang berhubungan langsung dengan pasien sudah seharusnya melakukan yang terbaik untuk pasien atau masyarakat. Itu merupakan kewajiban yang umum yang harus dipenuhi oleh dokter atau tenaga kesehatan. Sebaliknya, pasien dan masyarakat selain berhak menerima pelayanan kesehatan yang baik juga berkewajiban mematuhi semua anjuran dokter maupun tenaga medis lainnya atau tenaga kesehatan untuk mencegah hasil pengobatan yang negatif maupun yang tidak diinginkan.⁵⁹

Setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap. Hak menerima atau menolak tidak berlaku pada penderita penyakit yang penyakitnya dapat secara cepat menular ke dalam masyarakat yang lebih luas; keadaan seseorang yang tidak sadarkan diri; atau orang dalam keadaan gangguan mental berat. Dalam keadaan sehari-hari hak pasien di sini adalah hak akan informasi yang jelas terhadap tindakan yang akan diterimanya. Diminta atau tidak seharusnya seorang tenaga kesehatan atau dokter memberikan informasi kepada pasien dengan penjelasan yang betul-betul dipahami oleh pasien sesuai dengan tingkat pendidikannya.⁶⁰

Hak lain yang dimiliki pasien atau masyarakat adalah menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau

⁵⁹ Sri Siswati, *op. cit.*, hlm. 55.

⁶⁰ Sri Siswati, *op. cit.*, hlm. 55-56.

penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Tuntutan ganti rugi tidak berlaku bagi tenaga kesehatan yang melakukan tindakan penyelamatan nyawa atau pencegahan kecacatan seseorang dalam keadaan darurat.⁶¹

Hak dan kewajiban perorangan sudah dijelaskan pada UU Kesehatan seperti yang penulis uraikan di atas. Dalam Pasal 52 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, dicantumkan tentang hak pasien sebagai berikut:⁶²

- a. Mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis
 1. Diagnosis dan tata cara tindakan medis;
 2. Tujuan tindakan medis yang dilakukan;
 3. Alternatif tindakan lain dan risikonya;
 4. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
 5. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- b. Meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain;
- c. Mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis;
- d. Menolak tindakan medis
- e. Mendapatkan isi rekam medis

Pasal 98 UU Kesehatan juga telah mengatur ketentuan tentang keamanan yang seharusnya diperhatikan dalam bidang kesehatan.

⁶¹ Sri Siswati, *op. cit.*, hlm. 57.

⁶² Sri Siswati, *op. cit.*, hlm. 57-58.

Tujuan dari Pasal 98 UU Kesehatan ini untuk menjaga hak atas keselamatan dari konsumen, yang telah disebutkan sebagai berikut:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- (4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

C. Perspektif Hukum Islam atas Peredaran dan Penggunaan Vaksin

Di dalam hukum Islam prinsip-prinsip perlindungan konsumen sudah diterapkan sejak Nabi Muhammad SAW sebelum diangkat menjadi Rasul. Bahwa hukum Islam memberikan perlindungan terhadap konsumen untuk mewujudkan kemaslahatan bagi umat manusia, dalam memberikan perlindungan kepada konsumen hukum Islam dan UUPK memiliki banyak kesamaan sekalipun dalam masalah-masalah prinsip terdapat perbedaan, karena hukum Islam dalam melindungi konsumen lebih menampakkan

nilai-nilai religiusitas dengan tidak mengesampingkan nilai-nilai sosial, sedangkan UUPK lebih menampakkan nilai-nilai sosial dan kemanusiaan.

Sumber hukum dalam Islam yang telah disepakati oleh para fuqaha ada 4 yaitu berdasarkan *Al-Qur'an*, *Sunnah*, *Ijma'*, dan *Qiyas*. Sumber-sumber hukum ini dijadikan sebagai acuan dalam pengambilan hukum perlindungan konsumen dalam Islam. *Al-Qur'an* merupakan sumber hukum pertama (sumber primer) dalam ajaran Islam. *Sunnah* adalah sumber hukum kedua (sumber sekunder) setelah *Al-Qur'an*, dan dapat dijadikan sumber hukum pertama (sumber primer) apabila tidak ditemukan penjelasan atas suatu masalah di dalam *Al-Qur'an*.⁶³

Adapun *ijma'* adalah kesepakatan semua mujtahid dari kalangan umat Islam pada suatu masa, setelah wafatnya Rasulullah SAW atas suatu hukum *syara'* mengenai suatu kejadian maupun kasus.⁶⁴ *Ijma'* hanya ditetapkan setelah wafatnya Rasulullah SAW dan hanya dapat dijadikan sebagai sumber hukum apabila tidak ditemukan penjelasan atau norma-norma hukum di dalam *Al-Qur'an* maupun sunnah mengenai suatu masalah atau kasus. Sedangkan *qiyas* adalah menghubungkan suatu kejadian yang tidak ada *nash*-nya kepada kejadian yang ada *nash*-nya, dalam hukum yang telah ditetapkan oleh *nash*.⁶⁵ *Qiyas* ini merupakan

⁶³ Nurhalis, *Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Hukum Islam dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999*, Institut Agama Islam Hamzanwadi (IAIH), Lombok Timur, 2015.

⁶⁴ Mukhtar Yahya dan Fatchurrahman, *Dasar-dasar Pembinaan Hukum Fiqh Islam*, Alma'arif, Bandung, 1986, hlm. 58-59.

⁶⁵ *Ibid.*, hlm. 66.

metode dalam pengambilan hukum yang didasarkan pada *illat-illat* hukum yang terkandung di dalamnya.

Untuk melindungi kepentingan para pihak di dalam lalu lintas perdagangan atau berbisnis, hukum Islam menetapkan beberapa asas yang dijadikan sebagai pedoman dalam melakukan transaksi yaitu *at-tauhid*, *istiklaf*, *al-ihsan*, *al-amanah*, *ash-shiddiq*, *al-adl*, *al-khiyar*, *at-ta'wun*, keamanan dan keselamatan, dan *at-taradhin*.

Asas pokok atau pondasi dari seluruh kegiatan bisnis di dalam hukum Islam ditempatkan pada asas tertinggi, yaitu *tauhid* (mengesakan Allah SWT).⁶⁶ Dari asas ini kemudian lahir asas *istikhlaf*, yang menyatakan bahwa apa yang dimiliki oleh manusia hakekatnya adalah titipan dari Allah SWT, manusia hanyalah sebagai pemegang amanah yang diberikan kepadanya.⁶⁷ Dari asas *tauhid* juga melahirkan asas *al-ihsan* (*benevolence*), artinya melaksanakan perbuatan baik yang dapat memberikan kemanfaatan kepada orang lain tanpa ada kewajiban tertentu yang mengharuskannya untuk melaksanakan perbuatan tersebut.⁶⁸

Dari ketiga asas di atas melahirkan asas *al-amanah*, *ash-shiddiq*, *al-adl*, *al-khiyar*, *at-ta'wun*, keamanan dan keselamatan, dan *at-taradhin*. Menurut asas *al-amanah* setiap pelaku usaha adalah pengemban amanah untuk masa depan dunia dengan segala isinya (*kholifah fi al-ardhi*), oleh karena itu apapun yang dilakukannya akan dipertanggung jawabkan di

⁶⁶ Yusuf Qardhawi, *Norma dan Etika Ekonomi Islam*, Gema Insani Press, Jakarta, 1997, hlm. 31.

⁶⁷ *Ibid.*, hlm. 40-41.

⁶⁸ Faisal Badroen et al, *Etika bisnis Dalam Islam*, Kencana, Jakarta, 2007, hlm. 102-103.

hadapan manusia dan di hadapan sang pencipta (Allah SWT).⁶⁹ *Ashshiddiq* adalah perilaku jujur, yang paling utama di dalam berbisnis adalah kejujuran.

Al-adl adalah keadilan, keseimbangan, dan kesetaraan yang menggambarkan dimensi horizontal dan berhubungan dengan harmonisasi segala sesuatu di alam semesta ini. *Al-khiyar* adalah hak untuk memilih dalam transaksi bisnis, hukum Islam menetapkan asas ini untuk menjaga terjadinya perselisihan antara pelaku usaha dengan konsumen. *Ta'awun* adalah tolong menolong, *ta'awun* memiliki arti yang sangat penting dalam kehidupan ini karena tidak ada satupun manusia yang tidak membutuhkan bantuan dari orang lain, sehingga tolong menolong antara sesama manusia merupakan keniscayaan, terutama dalam upaya meningkatkan kebaikan dan ketakwaan kepada Allah SWT. Untuk itu, dalam hubungannya dengan transaksi antara konsumen dan produsen asas ini harus dijiwai oleh kedua belah pihak.⁷⁰

Asas keamanan dan keselamatan dalam hukum Islam ada lima hal yang wajib dijaga dan dipelihara (*al-dharuriyyat alkhamshah*), yaitu:⁷¹

1. memelihara agama (*hifdh al-din*);
2. memelihara jiwa (*hifdh al-nafs*);
3. memelihara akal (*hifdh al-aql*);

⁶⁹ Hasan Aedi, *Teori dan Aplikasi Etika Bisnis Islam*, Alfabeta, Bandung, 2011, hlm. 59.

⁷⁰ Terdapat dalam <http://jurnalnajmu.wordpress.com/2007/11/15/prinsip-prinsip-hukum-islam-dalam-tanggung-jawabpelaku-usaha/>, Diakses pada tanggal 25 September 2018, pukul 23.16 WIB.

⁷¹ Terdapat dalam http://www.academia.edu/7342171/Makalah_Tanggung_Jawab_Sosial_Perusahaan_DalamMewujudkan_Kesejahteraan_Sosial, Diakses pada tanggal 25 September 2018, pukul 23.20 WIB.

4. memelihara keturunan (*hifdh nasl*);

1. memelihara harta (*hifdh al-maal*).

Asas *at-taradhi* (kerelaan) salah satu syarat sahnya jual beli di dalam Islam adalah *aqad* atau transaksi. *Aqad* atau transaksi tidak pernah akan terjadi kecuali dengan *shighat* (*ijab-qabul*), yaitu segala hal yang menunjukkan kerelaan atau kesepakatan kedua belah pihak (penjual dan pembeli).

Dari pembahasan di atas dapat diuraikan bahwa asas-asas perlindungan konsumen dalam hukum Islam lebih luas dan komprehensif dari pada asas-asas perlindungan konsumen di dalam UUPK, yang mana di dalam hukum Islam tidak hanya mengatur hubungan horizontal yaitu hubungan pelaku usaha dengan konsumen atau pelaku usaha dengan pelaku usaha lainnya (*hablum minannas*), tetapi hukum Islam juga mengatur hubungan manusia secara vertikal (*hablum minallah*) yaitu hubungan antara manusia (pelaku usaha dan konsumen) dengan Allah SWT selaku pemilik alam semesta ini beserta isinya. Sedangkan UUPK hanya mengatur hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen saja sebagaimana diatur pada Pasal 2 UUPK.

Tujuan perlindungan konsumen dalam hukum Islam adalah untuk mewujudkan *mashlahah* (kemaslahatan) bagi umat manusia. Jika memperhatikan tujuan perlindungan konsumen yang terdapat pada Pasal 3 UUPK sudah sesuai dengan hukum Islam dan *maqashid al-syari'ah* (tujuan disyariatkannya hukum) yaitu untuk kemaslahatan bagi manusia.

Dalam Islam, kerugian atau bahaya fisik yang diderita oleh konsumen karena cacat produk atau penipuan adalah perbuatan yang tidak dibenarkan, oleh karena itu pelaku usaha atau produsen harus bertanggung jawab atas perbuatannya itu. Tanggung jawab jika dihubungkan dengan penyebab adanya ganti rugi (*dhaman*) dapat dibedakan menjadi lima, yaitu:⁷²

1. Ganti rugi karena perusakan (*Dha man Itlaf*);
2. Ganti rugi karena transaksi (*Dhaman 'Aqdin*);
3. Ganti rugi karena perbuatan (*Dhaman Wadh'u Yadin*);
4. Ganti rugi karena penahanan (*Dhaman al-Hailulah*);
5. Ganti rugi karena tipu daya (*Dhaman al-Maghrur*).

Dhaman Itlaf adalah ganti rugi akibat dari perusakan barang. *Dhaman 'aqdin* adalah terjadinya suatu *aqad* atau transaksi sebagai penyebab adanya ganti rugi atau tanggung jawab. Ganti rugi *wadh'u yadin* adalah ganti rugi akibat dari kerusakan barang yang masih berada di tangan penjual apabila barang belum diserahkan dalam sebuah *aqad* yang sah dan ganti rugi karena perbuatan mengambil harta orang lain tanpa izin.⁷³

Dhaman al-hailulah adalah ganti rugi pada jasa penitipan barang (*alwadi*) jika terjadi kerusakan atau hilang. *Dhaman al-maghrur* adalah ganti rugi akibat tipu daya. *Dhaman al-maghrur* sangat efektif diterapkan

⁷² Muhammad dan Alimin, *Etika dan Perlindungan Konsumen Dalam Ekonomi Islam*, BPFE, Yogyakarta, 2004, hlm. 235-239.

⁷³ Nurhalis, *Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Hukum Islam dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999*, Institut Agama Islam Hamzanwadi (IAIH), Lombok Timur, 2015.

dalam perlindungan konsumen, karena segala bentuk perbuatan yang dapat merugikan orang lain pelakunya harus membayar ganti rugi sebagai akibat dari perbuatannya itu.⁷⁴

Salah satu hak konsumen dalam Islam adalah hak untuk memilih yang dikenal dengan istilah *khiyar*. Melalui hak *khiyar* ini, Islam memberikan ruang yang cukup luas bagi konsumen dan produsen untuk mempertahankan hak-hak mereka dalam perdagangan apakah melanjutkan *aqad* atau transaksi bisnis atau tidak. Para ulama' membagi hak *khiyar* menjadi tujuh macam yaitu:

1. *khiyar majlis*;
2. *khiyar syarath*;
3. *khiyar aibi*;
4. *khiyar tadlis*;
5. *khiyar ru'yah*;
6. *khiyar al-ghabn al-fahisy (khiyar al-murtarsil)*;
7. *khiyar ta'yin*.

Khiyar majlis adalah hak untuk memilih melanjutkan atau membatalkan transaksi bisnis selama masih berada dalam satu tempat (*majlis*).⁷⁵ *Khiyar syarath* adalah hak untuk memilih melanjutkan atau membatalkan transaksi bisnis sesuai dengan waktu yang disepakati. *Khiyar aibi* adalah hak untuk membatalkan transaksi bisnis apabila obyek transaksi cacat sekalipun tidak ada perjanjian sebelumnya. Cacat yang

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ Abdurrahman Al-Jaziri, *Fiqh Empat Mazdhab Bagian Muamalah II*, terjemahan H. Chatibul Umam & Abu Hurairah, Darul Ulum Press, 2001, hlm. 41.

dapat dijadikan alasan untuk mengembalikan barang adalah cacat yang dapat menyebabkan turunnya harga. *Khiyar tadlis* terjadi jika penjual mengelabui pembeli. Dalam hal ini pembeli memiliki hak *khiyar* selama tiga hari.⁷⁶ Di dalam kitab Fiqh Empat Madzhab bagian muamalat Abdurrahman Al-Jaziri menyebut *khiyar* jenis ini dengan istilah *khiyar al-taghriri al-fi'liyy* (*khiyar* karena tertipu oleh tindakan penjual).⁷⁷

Khiyar ru'yah adalah hak pilih untuk melanjutkan atau membatalkan transaksi bisnis yang dilakukan terhadap suatu objek yang belum dilihat pada saat transaksi dilaksanakan.⁷⁸ Untuk sahnya transaksi jual beli/bisnis disyaratkan barang dan harganya diketahui dengan jelas oleh penjual dan pembeli. Maka tidak sah menjual atau membeli sesuatu yang tidak jelas, karena hal itu akan mendatangkan perselisihan.⁷⁹ *Khiyar al-ghabn al-fahisy* (*khiyar al-murtarsil*) jika penjual dan pembeli merasa ditipu maka ia memiliki hak *khiyar* untuk menarik diri dari transaksi jual beli/bisnis dan membatalkan transaksi tersebut. *Khiyar* jenis ini pada suatu saat bisa menjadi hak penjual dan pada saat yang lain bisa juga menjadi hak pembeli. *Khiyar Ta'yin* adalah memberikan hak kepada pembeli untuk memilih barang yang dia inginkan dari sejumlah atau kumpulan barang

⁷⁶ Yusuf As-Sabatin, *Bisnis Islam Dan Kritik Atas Praktik Bisnis Ala Kapitalis*, Al-Azhar Press, Bogor, 2009, hlm. 312.

⁷⁷ Abdurrahman Al-Jaziri, *op. cit.*, hlm. 87.

⁷⁸ M. Ali Hasan, *Berbagai Macam Transaksi dalam Islam (Fiqh Muamalat)*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 139-141.

⁷⁹ Abdurrahman Al-Jaziri, *op. cit.*, hlm. 106.

yang dijual kendatipun barang tersebut berbeda harganya, sehingga konsumen dapat menentukan barang yang dia kehendaki.⁸⁰

Salah satu tujuan UUPK adalah untuk mengangkat harkat dan martabat konsumen. Untuk merealisasikan tujuan ini, hal-hal yang membawa dampak negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha. Sebagai upaya menghindari akibat negatif pemakaian barang dan/atau jasa tersebut, maka UUPK mengatur berbagai larangan bagi pelaku usaha pada bab IV dimulai dari Pasal 8 sampai Pasal 17, yang substansinya itikad tidak baik dari pelaku usaha dalam menjalankan bisnisnya.

Pengaturan pada Pasal 8 ayat (1) huruf a sampai f UUPK termasuk dalam *bai'al gharar* dengan cara *tathfif* (mengurangi takaran). Pasal 8 ayat (2) UUPK “pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang, rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud”. Pasal 8 ayat (2) UUPK ini sesuai dengan hadits Rasulullah SAW yang diriwayatkan oleh Ahmad dan Tabraniy dari Uqbah. Rasulullah SWA bersabda: *Orang muslim adalah saudara bagi muslim yang lainnya, maka tidak halal bagi seorang muslim menjual barang cacat kepada saudaranya kecuali dia menjelaskanya. (HR. Ahmad dan Tabrani).*

Pasal 8 ayat (3) UUPK “Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar,

⁸⁰ *Ibid.*, hlm. 316.

dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar”. Pasal 8 ayat (3) ini sejalan dengan hadits yang diriwayatkan oleh Muslim dari Abu Hurairah. Rasulullah SAW bersabda: *Sesungguhnya Allah itu baik dan tidak menerima kecuali yang baik. (HR. Muslim).*⁸¹

Di dalam Al-Quran surat Al-Baqarah ayat :168 Allah SWT berfirman *Hai sekalian manusia, makanlah yang halal lagi baik dari apa yang terdapat di bumi, dan janganlah kamu mengikuti langkah-langkah setan, karena sesungguhnya setan itu adalah musuh yang nyata bagimu. (QS. Al-Baqarah ayat : 168).*

Larangan yang terdapat pada Pasal 9, 10, 11, 12, 13, 14, dan 16 UUPK substansinya masih sama dengan Pasal 8 UUPK termasuk dalam *bai'al gharar*. Sedangkan larangan yang terdapat pada Pasal 15 UUPK terkait dengan syarat sahnya *aqad*. Dalam hukum Islam salah satu syarat sahnya *aqad* adalah tidak ada paksaan (*ikrah*) dan keadaan suka sama suka atau saling rela (*taradhin*).⁸² Allah SWT secara tegas menjelaskannya di dalam Al-Quran Surat An-Nisa ayat 29: *Hai orang-orang beriman, jangan kamu saling memakan harta sesamamu dengan jalan yang batil, kecuali dengan jalan perniagaan yang berlaku suka sama-suka di antara kamu. dan janganlah kamu membunuh dirimu Sesungguhnya Allah adalah Maha Penyayang kepadamu. (QS. An-Nisa: 29).*

⁸¹ Yusuf Qardawi, *Norma Dan Etika Ekonomi Islam*, Gema Insani Press, Jakarta, 1997, hlm. 38.

⁸² Muhammad & Alimin, *Etika & Perlindungan Konsumen Dalam Ekonomi Islam*, BPFE, Yogyakarta, 2004, hlm. 172.

BAB III

PELAKSANAAN PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN ATAS PEREDARAN DAN PENGGUNAAN VAKSIN

A. Gambaran Umum Peredaran dan Penggunaan Vaksin

Upaya pembangunan kesejahteraan untuk membuat masyarakat sehat dahulu fokus utamanya masih dalam upaya kuratif yang lebih menekankan pada pengobatan. Namun seiring berjalannya waktu pemerintah menyadari bahwa penyakit merupakan salah satu faktor penghambat pembangunan. Banyak terjadinya kasus penyakit yang telah memberikan dampak serius pada besarnya biaya yang dikeluarkan untuk pengobatan, sehingga program pemerintah akhirnya lebih diprioritaskan kepada langkah-langkah preventif atau pencegahan secara bertahap. Program pemerintah untuk masyarakat Indonesia salah satunya adalah imunisasi yang tentunya harus dibarengi dengan penyuluhan dan sosialisasi yang masif pada masyarakat.¹

Sejarah imunisasi di Indonesia dimulai dengan imunisasi cacar pada tahun 1956, imunisasi campak pada tahun 1963, lalu dengan selang waktu yang cukup jauh mulai dilakukan imunisasi BCG untuk tuberkulosis pada tahun 1973, disusul imunisasi tetanus *toxoid* untuk ibu hamil pada tahun 1974, imunisasi difteri, pertusis, tetanus (DPT) untuk bayi pada tahun 1976, lalu polio pada tahun 1981, campak pada tahun 1982, dan hepatitis B pada

¹ Biro Komunikasi dan Pelayanan Masyarakat, *Inilah Upaya Negara Melindungi Generasi Bangsa dari Ancaman Penyakit Berbahaya*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018, terdapat dalam <http://www.depkes.go.id/article/print/18011500006/inilah-upaya-negara-melindungi-generasi-bangsa-dari-ancaman-penyakit-berbahaya.html>, diakses pada 18 September 2018, pukul 19.47 WIB.

tahun 1997, hingga inisiasi imunisasi *haemophilus influenza* tipe B dalam bentuk vaksin pentavalen.²

Pelaksanaan *expanded Program on Immunization* (EPI) yang dikenal di Indonesia sebagai Program Pengembangan Imunisasi (PPI) secara resmi dimulai di 55 Puskesmas pada tahun 1977, meliputi pemberian vaksin kekebalan terhadap empat penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi PD3I), yaitu Tuberkulosis, Difteri, Pertusis, dan Tetanus. Saat ini program nasional imunisasi berkembang dengan menambah 5 lagi PD3I yang dapat dilindungi yaitu Campak, Polio, dan Hepatitis B. Target awal program imunisasi nasional adalah mensukseskan Indonesia dalam program *Universal Child Immunization* (UCI) pada tahun 1982. Untuk dapat mencapai tujuan ini, dibutuhkan kerjasama dari semua pihak baik pemerintah pusat, pemerintah daerah maupun masyarakat. Jika tujuan ini tercapai maka PD3I bisa diminimalisir sehingga tidak menimbulkan masalah bagi kesehatan masyarakat Indonesia.³

Vaksin adalah suatu kuman (bakteri/virus) yang sudah dilemahkan yang kemudian dimasukkan ke dalam tubuh seseorang untuk membentuk kekebalan tubuh (imunitas) secara aktif, dimasukkan ke dalam tubuh dengan cara suntik ataupun oral (diteteskan). Fungsi utama dari vaksin adalah untuk pencegahan terhadap suatu penyakit. Masyarakat seharusnya tidak perlu khawatir karena pemerintah dalam hal ini Kementerian Kesehatan

² *Ibid.*

³ *Ibid.*

mempunyai kewajiban dalam menjamin keamanan dan ketersediaan produk vaksin.⁴

Setiap tahap dari produksi vaksin wajib mengikuti kaidah GMP (*Good Manufacturing Practice*) dan diawasi ketat oleh lembaga yang berwenang. Badan kesehatan dunia seperti WHO (*World Health Organization*) telah mengeluarkan peraturan sehingga vaksin yang diproduksi oleh perusahaan manapun di setiap belahan negara akan memiliki kualitas yang sama. Produk vaksin perlu dilindungi dari udara, air, dan kontaminasi manusia. Lingkungan perlu dilindungi dari tumpahan antigen.⁵

Proses kendali mutu vaksin dilakukan dengan sangat ketat, konsisten dan berkala. Secara acak dipilih vaksin yang akan diperiksa kualitasnya. Indikator yang diperiksa adalah sterilitas, stabilitas kimiawi, keamanan atau toksisitas, virulensi, bahkan hingga pengaruhnya kepada lingkungan sekitar. Salah satu hal penting lainnya adalah pelaksanaan uji lot atau *batch release*. Pada setiap rangkaian produk vaksin dalam suatu waktu tertentu, dilakukan penandaan berupa kode tertentu misalnya lot atau *batch number* untuk memastikan konsistensi kemurnian, potensi dan keamanan vaksin yang diproduksi pada waktu berlainan tetaplah sama dan tidak terjadi penyimpangan.⁶

Cara produksi vaksin bukanlah seperti cara membuat obat racikan, namun pembuatannya sangat rumit sehingga untuk memproduksi satu jenis

⁴ In Harmony Health Clinic, *Cara dan Proses Pembuatan Vaksin*, terdapat dalam <http://www.klinikvaksinasi.com/cara-dan-proses-pembuatan-vaksin/>, diakses pada 15 September 2018, pukul 22.39 WIB.

⁵ *Ibid.*

⁶ *Ibid.*

vaksin baru, dibutuhkan pembuatan hingga pengujian selama 10-20 tahun. Produksi vaksin memiliki beberapa tahap. Proses untuk membuat vaksin memiliki langkah-langkah sebagai berikut:⁷

- a. Pemilihan antigen, proses ini membuat persiapan antigen lalu mengembangkan mikroorganisme;
- b. Pemurnian, yaitu antigen yang telah terisolasi dimurnikan;
- c. Inaktivasi mikroorganisme, proses organisme dinonaktifkan dengan menggunakan larutan tertentu, pasteurisasi atau pemanasan, inaktivasi dengan pH rendah dan sinar ultra violet;
- d. Formulasi, proses antigen dimurnikan dan dikombinasikan dengan adjuvan, stabilisator dan pengawet untuk membentuk persiapan akhir vaksin.

Dalam menjamin keamanan, kualitas dan keampuhan produk vaksin dilakukan tahap uji klinis (*CT-clinical trial*) yang dibagi menjadi tiga tahap. Uji klinis I untuk mengetahui keamanan produk dan efek samping yang ditimbulkan. Uji klinis tahap II untuk mengetahui dan mengevaluasi respon imunitas dan Uji klinis tahap III untuk mengetahui tingkat efikasi (keampuhan) vaksin dengan subjek yang sudah ditentukan.⁸

Pasal 1 angka 7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi menyatakan bahwa *Cold Chain* atau dalam istilah lain yaitu rantai dingin adalah sistem pengelolaan vaksin yang dimaksudkan untuk memelihara dan menjamin

⁷ *Ibid.*

⁸ *Ibid.*

mutu vaksin dalam pendistribusian mulai dari pabrik pembuat vaksin sampai pada sasaran. Untuk menjaga kualitas, vaksin harus disimpan pada tempat dengan kendali suhu tertentu. Rantai dingin vaksin merupakan sebuah lingkungan dengan suhu yang terkontrol digunakan untuk memelihara dan mendistribusikan vaksin dalam kondisi optimal.⁹

Rantai dingin vaksin bergantung pada tiga elemen utama yaitu personil yang terlatih secara efektif, peralatan transportasi dan penyimpanan yang tepat, dan prosedur manajemen yang efisien. Ketiga elemen harus tetap konsisten untuk memastikan vaksin diangkut dan disimpan secara benar. Peralatan *Cold Chain* terdiri atas *cold box*, *vaccine carrier*, *cool pack*, *cold pack*, termometer, termograf, alat pemantau suhu beku, alat pemantau atau pencatat suhu secara terus-menerus, alarm, dan kendaraan berpendingin khusus. Peralatan pendukung *Cold Chain* meliputi *Automatic Voltage Stabilizer (AVS)* dan *standby generator*.¹⁰

Ternyata telah ditemukan vaksin yang tidak melalui semua proses produksi hingga proses pengujian yang telah disebutkan seperti di atas. Vaksin tersebut telah diproduksi oleh pelaku usaha secara ilegal. Kegiatan produksi vaksin palsu tersebut jelas sangat tidak sesuai dengan peraturan perundangan-undangan dan juga prosedur vaksin. Seharusnya perusahaan produsen vaksin di Indonesia berupaya untuk memproduksi vaksin yang berkualitas baik dan aman. Perusahaan produsen vaksin seharusnya

⁹ Centers for Disease Control (CDC), *Vaccine Storage and Handling Toolkit*, Atlanta, CDC, 2014.

¹⁰ Sthevy Angelia dan Eka kurniati, *Proses Produksi Vaksin dan Uji Laboratorium Mutu Vaksin PT. Bio Farma Bandung*, Program Studi Biologi Fakultas Bioteknologi Universitas Kristen Duta Wacana, Yogyakarta, 2018.

mengupayakan agar proses pembuatan vaksin halal, mulai dari bahan bakunya, proses tahapan produksi hingga menjadi produk vaksin.¹¹

Kementerian Kesehatan mengakui ada kelemahan dalam melakukan pengawasan fasilitas kesehatan, sehingga muncul kasus vaksin palsu. Menteri Kesehatan Nila F Moeloek mengatakan, Kemenkes akan melakukan tindakan perbaikan untuk mencegah hal serupa kembali terulang. Menurut Nila, pengawasan terhadap vaksin diawali dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Misalnya, BPOM mengawasi saat sebelum dan sesudah vaksin dipasarkan. Sementara, mengenai kefarmasian di rumah sakit, pengawasannya menjadi tanggung jawab Kemenkes. Salah satu yang menjadi fokus pengawasan yakni perbaikan regulasi mengenai pengadaan vaksin.¹²

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Maura Linda Sitanggang mengatakan, dampak vaksin palsu terhadap anak yang terpapar akan berbeda-beda tergantung kandungan di dalamnya. Dari hasil uji lab diketahui hasilnya bahwa vaksin ini tidak ada isinya. Ada yang isinya kosong, ada juga yang isinya vaksin yang sama, tetapi kadarnya lebih rendah. Untuk vaksin yang isinya hanya berupa cairan biasa, tidak ada kekebalan bagi anak yang diberikan vaksin. Sementara itu, untuk isi vaksin yang kadarnya lebih rendah, kekebalan yang didapatkan

¹¹ Ferdinan, *Gempar Peredaran Vaksin Palsu*, terdapat dalam <https://news.detik.com/berita/3383169/gempar-peredaran-vaksin-palsu>, diakses pada tanggal 17 Oktober 2018 pukul 23.29 WIB.

¹² Abba Gabrillin, *Kasus Vaksin Palsu, Kemenkes Akui Ada Kelemahan*, terdapat dalam <https://nasional.kompas.com/read/2016/07/19/20391711/kasus.vaksin.palsu.kemenkes.akui.ada.kelemahan>, diakses pada tanggal 18 Oktober 2018 pukul 00.55 WIB.

tidak maksimal seperti vaksin asli. Dampak bagi anak yang terpapar vaksin palsu sama saja dengan tidak diberikan vaksin sama sekali.¹³

Ketua Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) Dr. Aman Bhakti Pulungan, menyebutkan suntikan vaksin palsu membuat tubuh bayi tidak kebal terhadap penyakit tertentu. Dr. Hindra Irawan, Sekretaris Satuan Tugas Imunisasi IDAI mengatakan efeknya dapat berupa nyeri atau kemerahan di seputar tempat suntikan namun kerugian terbesar anak yang mendapatkan vaksin palsu adalah tidak mendapatkan kekebalan dan rentan terhadap penyakit. Vaksin palsu tersebut adalah produk impor untuk vaksin DPT (Difteri, Pertusis, dan Tetanus) dan Hepatitis B. Vaksin DPT biasanya diberikan pada bayi berusia dua bulan dan Hepatitis B sejak lahir.¹⁴

Atas kerugian yang dialami konsumen tersebut maka 12 keluarga pasien Rumah Sakit St Elisabeth Bekasi, Jawa Barat, mengajukan ganti rugi materi dan imateri yang totalnya sebesar Rp50 miliar atas kerugian penggunaan vaksin palsu. Sebanyak 12 keluarga pasien tersebut resmi mengajukan gugatan hukum perdata nomor 527/pdf.6.2016.PN-BKS dengan menggugat sejumlah pihak terkait peredaran vaksin palsu. Delapan pihak yang digugat di antaranya Yayasan RS St Elisabeth, CV Azka Medical selaku distributor vaksin palsu, Dokter Antonius Yudianto selaku Direktur Utama RS St Elisabeth, Dokter St Elisabeth Bekasi Fianna Heronique,

¹³ Ambaranie Nadia Kemala Movanita, *Ini Dampak Vaksin Palsu Menurut Kementerian Kesehatan*, terdapat dalam <https://nasional.kompas.com/read/2016/07/16/13300031/ini.dampak.vaksin.palsu.menurut.kementerian.kesehatan>, diakses pada tanggal 18 Oktober 2018 pukul 01.29 WIB.

¹⁴ *Vaksin Palsu, Apa Dampaknya Terhadap Anak?*, terdapat dalam https://www.bbc.com/indonesia/majalah/2016/07/160719_trensosial_vaksinpalsu, diakses pada tanggal 18 Oktober 2018 pukul 00.51 WIB.

Dokter St Elisabeth Bekasi Abdul Haris Thayeb, Kementerian Kesehatan, Kepala Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM) dan Ikatan Dokter Indonesia (IDI).¹⁵

Total ganti rugi tersebut diajukan kepada tergugat dengan rincian kerugian imateri Rp50 miliar sebagai kompensasi asuransi kesehatan selama pasien hidup dan tambahan kerugian materi Rp50 juta berdasarkan biaya pelayanan vaksinasi yang ditanggung orang tua. Menurut hasil cek laboratorium bahwa pasien anak tidak memiliki kekebalan tubuh akibat vaksin pediacel yang disuntikan pihak RS St Elisabeth Bekasi yang ternyata palsu. Otomatis harus ada kompensasi asuransi selama anak itu hidup dari efek samping vaksin palsu. Selama menjalani pelayanan vaksin di rumah sakit tersebut, rata-rata orang tua menghabiskan uang ratusan ribu bahkan jutaan rupiah, jika ditotal mencapai Rp50 juta. Dari total 125 pasien yang terkontaminasi vaksin palsu di RS St Elisabeth Bekasi, hanya sepuluh di antaranya yang mengajukan gugatan di tambah dua keluarga pasien dari rumah sakit lain.¹⁶

Perkara kasus vaksin palsu ini salah satunya dari Rumah Sakit Azka Medika Cikampek yang menerima suplay vaksin palsu dan telah menyebar secara meluas ke beberapa wilayah di Indonesia. Produksi dan peredaran vaksin palsu ini dilakukan oleh suami istri Hidayat Taufiqurrohman dan Rita Agustina. Sekitar pada bulan September 2010 sampai dengan Juni 2016

¹⁵ Mohamad Agus Yozami, *12 Keluarga Pasien Korban Vaksin Palsu Ajukan Gugatan Perdata*, terdapat dalam <https://www.hukumonline.com/berita/baca/lt57f4c83fe6bc2/12-keluarga-pasien-korban-vaksin-palsu-ajukan-gugatan-perdata>, diakses pada tanggal 18 Oktober 2018 pukul 01.55 WIB.

¹⁶ *Ibid.*

di Kemang Pratama Regency Jalan Kumala II Blok M 29 RT 009/ RW 035, Kelurahan Bojong Rawalumbu, Kecamatan Rawalumbu, Bekasi mereka berdua dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan dalam hal ini vaksin yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan atau UU Kesehatan yaitu “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”¹⁷

Hidayat dan Rita melakukan pekerjaan secara manual membuat vaksin berupa Pediacel, Tripacel, Engerix B, Havrix 720 dan Tuberculin di tempat tinggal mereka seperti alamat yang sudah disebutkan di atas. Selanjutnya vaksin buatan mereka tersebut dijual atau disalurkan. Hidayat bertugas membuat vaksin sedangkan Rita bertugas membantu membersihkan bekas kerjaan pembuatan vaksin yang dilakukan Hidayat tersebut. Lalu Rita juga bertugas untuk menjual atau menyalurkan vaksin yang telah dibuat oleh Hidayat tersebut.¹⁸

Pelaku memproduksi vaksin palsu dengan cara membeli botol vaksin bekas kepada penjual botol vaksin bekas langganan mereka. Sejak tahun 2010 sampai dengan 2015 Rita membeli botol vaksin bekas kepada Sidik (almarhum) dan dilanjutkan oleh anak nya Sidik yaitu Anday. Sejak bulan Desember 2014 sampai dengan bulan Mei 2016 Rita membeli botol vaksin bekas Pediacel dan Tripacel kepada penjual botol vaksin bekas langganan mereka yang lain yaitu Irnawati seharga Rp 15.000,00 (lima belas ribu

¹⁷ Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia, Putusan Nomor 1508/Pid.Sus/2016/PN Bks.

¹⁸ *Ibid.*

rupiah)/ set. Dari akhir tahun 2015 sampai dengan bulan Juni 2016 Rita membeli barang-barang vaksin bekas kepada penjual botol vaksin bekas langganan mereka yang lain yaitu Sugiyati sebanyak 30 sampai 40 set tiap bulannya.¹⁹

Proses pemalsuan vaksin yang dilakukan oleh Hidayat dan Rita rata-rata adalah sebagai berikut:²⁰

- a. Botol bekas dicuci menggunakan alkohol lalu dikeringkan;
- b. Campur vaksin DT/ TT sebanyak 5 ml dengan Aquades sebanyak 5 ml ke dalam botol kaca Aquades;
- c. Masukkan campuran vaksin DT/ TT dan Aquades ke dalam botol ukuran 0,5 ml;
- d. Botol ditutup dengan karet lalu di klem;
- e. Kemudian diberi stiker dan diberi label serta dimasukkan ke dalam kemasan, tiap kemasan berisi @1 vial.

Hidayat dan Rita membeli bahan baku berupa vaksin DT, vaksin TT, antibiotik Gentacimin dan cairan Aquades dari beberapa toko obat di pasar proyek Bekasi. Selanjutnya vaksin buatan Hidayat dan Rita tersebut dijual atau disalurkan kepada pasangan suami istri yaitu H. Syafrizal dan Iin Sulastri juga Sutarman dan Mirza. Vaksin buatan Hidayat dan Rita dijual dengan harga yaitu:²¹

- a. Vaksin Pediacel Rp 60.000,00 (enam puluh ribu rupiah)/ vial;
- b. Vaksin Tripacel Rp 50.000,00 (lima puluh ribu rupiah)/ vial;

¹⁹ *Ibid.*

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

- c. Vaksin Engerix B Rp 25.000,00 (dua puluh lima ribu rupiah)/ syringe.

Vaksin buatan Hidayat dan Rita berupa Pediacel dan Tripacel dijual kepada Mirza rata-rata 20 vial per dua minggu dan dalam satu bulan rata-rata menjadi 40 vial. Maka dalam setahun sebanyak 480 vial, total penjualan vaksin sejak tahun 2010 sampai dengan 2016 berjumlah 2.400 vial dengan harga Rp 130.000,00 (seratus tiga puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp 150.000,00 (seratus lima puluh ribu rupiah) per vial. Biasanya Hidayat dan Rita menyerahkan pesanan vaksin dari Mirza bertemu di Buaran Plaza Jalan Radin Intan 2 Nomor 1 Klender Duren Sawit Jakarta Timur.²²

Vaksin buatan Hidayat dan Rita berupa Pediacel, Tripacel, Engerix B dan Havrix 720 dijual kepada Sutarman selama tahun 2015 sebanyak 40 sampai dengan 70 vial per tiga bulan dengan harga jual sebagai berikut:²³

- a. Vaksin Pediacel tidak lengkap (tanpa kemasan) Rp 135.000,00;
- b. Vaksin Pediacel lengkap (dengan kemasan dan brosur) Rp 150.000,00;
- c. Vaksin Tripacel tidak lengkap (tanpa kemasan) Rp 80.000,00;
- d. Vaksin Tripacel lengkap (dengan kemasan dan brosur) Rp 85.000,00;
- e. Vaksin Havrix 720 tidak lengkap (tanpa kemasan) Rp 85.000,00;
- f. Vaksin Havrix 720 lengkap (dengan kemasan dan brosur) Rp 90.000,00;
- g. Vaksin Engerix B tidak lengkap (tanpa kemasan) Rp 25.000,00;
- h. Vaksin Engerix B lengkap (dengan kemasan dan brosur) Rp 30.000,00;

²² *Ibid.*

²³ *Ibid.*

Membuat vaksin secara manual berupa Pediacel, Tripacel, Engerix B, Havrix 720 dan Tuberculin di tempat tinggal Hidayat dan Rita adalah tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu. Karena selain tidak diproduksi menggunakan sarana yang menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), juga terkait bukan merupakan industri farmasi. Hidayat dan Rita tidak memiliki legalitas sebagaimana persyaratan yang seharusnya dipenuhi yaitu:²⁴

- a. Tidak memiliki ijin industri farmasi dari Kementerian Kesehatan;
- b. Tidak memiliki sertipikat CPOB dari Badan POM sebagai bukti pemenuhan persyaratan CPOB;
- c. Tidak memiliki ijin edar dari Badan POM.

Latar belakang pendidikan Hidayat dan Rita menyatakan bahwa tidak memiliki keahlian di bidang farmasi dan bukan orang yang berwenang melakukan pekerjaan kefarmasian. Hidayat dan Rita melakukan sendiri kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin tanpa dibantu oleh tenaga kefarmasian yang memiliki keahlian dan kewenangan. Hidayat dan Rita juga bukanlah sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) yaitu perusahaan berbadan hukum yang dapat melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin atau tidak memiliki ijin PBF dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertipikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CBOB) dari Badan POM. Untuk menjamin mutu dalam

²⁴ *Ibid.*

kegiatan penyaluran harus memenuhi kaedah CBOB. Dalam hal ini Hidayat dan Rita tidak memenuhi persyaratan yaitu:²⁵

- a. Tidak memiliki kewenangan menyalurkan vaksin;
- b. Melakukan kegiatan penyaluran obat yang tidak terdaftar;
- c. Penyaluran vaksin dilakukan tidak berdasarkan kaedah CBOB.

Kegiatan pengadaan, penyimpanan atau penyaluran vaksin yang dilakukan Hidayat dan Rita yaitu vaksin yang telah dibuat disimpan di kulkas rumah tangga atau lemari es dengan suhu dingin maksimal. Vaksin saat disalurkan atau diserahterimakan pada H. Syafrizal, Iin Sulastri, Sutarman, dan Mirza vaksin diletakkan di dalam *coolbox* yang berisi es. Seharusnya sesuai pedoman teknis CDOB antara lain bahwa personil yang menangani *Cold Chain Product* (CCP) mulai dari penerimaan, penyimpanan sampai dengan pengiriman harus telah mendapat pelatihan khusus untuk penanganan CCP.

Sebagian besar vaksin mempunyai persyaratan penyimpanan suhu 2 sampai 8°C, kecuali vaksin polio oral yang harus disimpan pada suhu -20°C. Tidak diperbolehkan menggunakan kulkas rumah tangga dan pada saat penyaluran dilakukan menggunakan wadah kedap yang tervalidasi untuk menjamin suhu selama penyaluran tetap terjaga sesuai dengan yang telah dipersyaratkan.²⁶

Produk Tuberculin, Pediacel, Engerix B dan Havrix 720 yang diproduksi oleh Hidayat dan Rita tidak sesuai dengan produk yang disetujui

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Ibid.*

dan mendapatkan ijin edar dari Badan POM. Perbuatan Hidayat dan Rita telah diatur dalam Pasal 196, Pasal 197 dan Pasal 198 UU Kesehatan. Dan juga telah diatur dalam Pasal 62 ayat (1) UUPK karena perbuatan Hidayat dan Rita telah melanggar ketentuan dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a UUPK yaitu “Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.”²⁷

B. Perlindungan Hukum Konsumen atas Peredaran dan Penggunaan Vaksin

1. Perlindungan Hukum Normatif

Peredaran sediaan farmasi yang baik dan ideal dimulai dengan produk farmasinya sendiri harus mendapatkan izin edar dari Badan POM, serta produk farmasi khususnya disini yang dimaksud adalah vaksin harus didaftarkan ke Badan POM dan dilakukan evaluasi. Sehingga dapat dipastikan bahwa keamanan kasiat dan mutunya terjamin, baru akan diberikan izin edar dan setelah diterbitkan izin edar tersebut maka vaksin tersebut barulah dapat beredar di seluruh Indonesia. Yang diperbolehkan untuk memproduksi vaksin di dalam negeri adalah Industri Farmasi Dalam Negeri berbadan hukum, distributornya harus berbadan hukum dan mempunyai ijin dari Kementerian Kesehatan.²⁸

Pasal 69 Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan

²⁷ *Ibid.*

²⁸ Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, *BPOM Edukasi Blogger Tentang Vaksin Palsu*, terdapat dalam <http://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/berita/11191/BPOM-Edukasi-Para-Blogger-tentang-Vaksin-Palsu.html>, diakses pada tanggal 24 September 2018, pukul 11.57 WIB.

Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen menyebutkan bahwa Badan POM sebagai lembaga yang berwenang mengawasi obat dan makanan termasuk vaksin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Badan POM telah melakukan berbagai langkah untuk menangani kasus vaksin palsu yang diungkap oleh Badan Reserse Kriminal Mabes POLRI. Tergabung dalam Satgas Penanganan Vaksin Palsu, Badan POM bersama Kementerian Kesehatan dan Bareskrim POLRI mendalami kasus tersebut, salah satunya dengan melakukan pengujian sampel vaksin palsu di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN).²⁹ Edukasi kepada masyarakat penting dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya vaksin palsu dan agar publik mendapat informasi yang benar sehingga dapat meredam keresahan di masyarakat. Badan POM mengedukasi para blogger tentang kasus vaksin palsu melalui talkshow “Badan POM Sahabat Ibu”.³⁰

Sehubungan dengan adanya temuan vaksin palsu oleh Bareskrim Mabes Polri pada Juni 2016, Badan POM memandang perlu untuk memberikan penjelasan sebagai berikut:³¹

- a. Vaksin merupakan salah satu produk biologi yang dikategorikan sebagai produk yang berisiko tinggi (*high risk*), sehingga memerlukan

²⁹ *Ibid.*

³⁰ *Ibid.*

³¹ Biro Hukum dan Humas Badan POM, *Penjelasan Badan POM Terkait Temuan Vaksin Palsu*, terdapat dalam <https://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/pers/308/Penjelasan-Badan-POM-Terkait-Temuan-Vaksin-Palsu.html>, diakses pada tanggal 24 September 2018, pukul 12.13 WIB.

pertimbangan dan perhatian khusus serta pengawasan yang lebih ketat dibandingkan produk obat pada umumnya;

- b. Badan POM bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu vaksin yang beredar di Indonesia. Untuk itu, Badan POM melakukan pengawasan secara berkesinambungan terhadap vaksin mulai dari evaluasi *pre-market* hingga *post-market*. Evaluasi *pre-market* dilakukan dengan memastikan pemenuhan terhadap persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta dilakukan pengujian untuk mengeluarkan *lot/batch release* sebelum produk dipasarkan;
- c. Pengawasan *post-market* dilakukan melalui *sampling* dan pengujian produk beredar baik di sarana distribusi maupun sarana pelayanan kesehatan, serta pengawasan di sarana produksi untuk memastikan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan pengawasan di sarana distribusi untuk memastikan penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) termasuk menjamin adanya rantai dingin di seluruh rantai distribusi;
- d. Vaksin yang tidak sesuai persyaratan secara sporadis telah ditemukan sejak tahun 2008, namun pada saat itu kasus hanya terjadi dalam jumlah kecil dengan modus pelaku pada umumnya adalah melakukan penjualan vaksin yang telah melewati masa kedaluwarsanya;
- e. Tahun 2013, Badan POM menerima laporan dari perusahaan farmasi Glaxo Smith Kline terkait adanya pemalsuan produk vaksin produksi Glaxo Smith Kline yang dilakukan oleh 2 sarana yang tidak memiliki

kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian. Laporan ini telah ditindaklanjuti dengan hasil satu sarana terbukti melakukan peredaran vaksin ilegal. Tersangka dikenai sanksi sesuai Pasal 198 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan berupa denda sebesar Rp1.000.000,-;

- f. Tahun 2014, Badan POM telah melakukan penghentian sementara kegiatan terhadap 1 Pedagang Besar Farmasi (PBF) resmi yang terlibat menyalurkan produk vaksin ke sarana ilegal/tidak berwenang yang diduga menjadi sumber masuknya produk palsu;
- g. Tahun 2015, Badan POM kembali menemukan kasus peredaran vaksin palsu dimana produk vaksin palsu tersebut ditemukan di beberapa rumah sakit di daerah Serang. Hingga pada saat itu, kasus sedang dalam proses tindak lanjut secara *pro-justitia*.
- h. Untuk mengatasi vaksin yang tidak memenuhi syarat ataupun palsu tahun 2008-2016, Badan POM langsung meneruskannya ke ranah hukum;
- i. Tahun 2016, Badan POM dan Bareskrim Mabes Polri menerima laporan dari PT. Sanofi-Aventis Indonesia terkait adanya peredaran produk vaksin Sanofi yang dipalsukan. Badan POM telah melakukan penelusuran ke sarana distribusi yang diduga menyalurkan produk vaksin palsu tersebut. Berdasarkan penelusuran yang dilakukan, diketahui bahwa CV. AM yang diduga melakukan pemalsuan

menggunakan alamat fiktif. Pihak Bareskrim Mabes Polri secara paralel melakukan penyelidikan terhadap kasus tersebut;

- j. Temuan vaksin palsu saat ini adalah kejadian kriminal murni dimana pelakunya adalah oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab di lima lokasi (Subang, Jakarta, Tangerang Selatan, Bekasi, dan Semarang);
- k. Pengawasan vaksin akibat perbuatan kriminal ataupun di jalur ilegal dilakukan Badan POM bekerja sama dengan kepolisian karena dalam pengawasan perbuatan kriminal ini diperlukan tindakan kepolisian antara lain penyitaan dan penahanan apabila diperlukan yang mana Badan POM tidak memiliki kewenangan;
- l. Sebagai langkah antisipasi terhadap kasus peredaran vaksin palsu, pada tanggal 23 Juni 2016 Badan POM telah melakukan beberapa tindakan:
 - 1) Memerintahkan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia untuk melakukan hal-hal sebagai berikut:
 - a) Melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu di daerah masing-masing;
 - b) Apabila menemukan vaksin yang berasal bukan dari sarana distribusi resmi ataupun diduga merupakan vaksin palsu, diminta untuk melakukan pengamanan setempat hingga diperoleh konfirmasi dari hasil pengujian;
 - c) Hingga saat itu telah diamankan sejumlah vaksin dari 28 sarana pelayanan kesehatan di 9 wilayah cakupan pengawasan

Balai Besar/Balai POM yaitu Pekanbaru, Serang, Bandung, Yogyakarta, Denpasar, Mataram, Palu, Surabaya, dan Batam;

- d) Pengawasan hingga saat itu masih terus berlanjut di 32 provinsi di Indonesia sesuai dengan wilayah cakupan pengawasan Balai Besar/Balai POM.
- 2) Memerintahkan kepada Sarana Produksi dan Distribusi untuk melakukan evaluasi terhadap sistem pendistribusian dan sumber produk yang disalurkan;
 - 3) Meminta kepada pihak sarana pelayanan kesehatan untuk memerhatikan sumber pengadaan produk vaksin termasuk sediaan farmasi lainnya dan menghindari pengadaan dari sumber yang tidak resmi (*freelance*);
 - 4) Membentuk tim terpadu yang terdiri atas Badan POM dan 3 perusahaan farmasi di Indonesia yaitu PT. Biofarma (Persero), Glaxo Smith Kline, dan PT. Sanofi-Aventis Indonesia untuk mengidentifikasi keaslian produk vaksin di lapangan yang diduga palsu;
 - 5) Melakukan koordinasi secara aktif dengan pihak Bareskrim Mabes Polri untuk menindaklanjuti hasil temuan. Badan POM juga menyiapkan tenaga ahli dan sarana pengujian di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) untuk memfasilitasi pengujian terhadap temuan vaksin palsu;

- 6) Melakukan koordinasi secara aktif dengan Kementerian Kesehatan RI untuk meminimalisir dampak dari penyebaran dan peredaran vaksin palsu tersebut.

Perlindungan hukum oleh Badan POM sangat penting bagi konsumen karena masyarakat seringkali diberikan informasi yang salah oleh para pelaku usaha. Menurut Satjipto Raharjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.³²

Perlindungan hukum bagi konsumen adalah dengan melindungi hak-hak konsumen. Walaupun sangat beragam, secara garis besar hak-hak konsumen dapat dibagi dalam tiga hak yang menjadi prinsip dasar, yaitu:³³

- a. Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan;
- b. Hak untuk memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga wajar;
- c. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi.

Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen harus dipenuhi, baik oleh negara maupun pelaku usaha, karena pemenuhan hak-hak konsumen tersebut akan melindungi kerugian

³² Ni Putu Ayu Yuliana Murni dan I Nyoman Bagiastra, “*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Makanan Berformalin*”, Kertha Semaya, Volume III, Nomor 05, September 2015, hlm. 3, terdapat dalam <http://ojs.unud.ac.id/index.php/kerthasemaya/article/view/15301/10151>, diakses pada tanggal 28 Agustus 2018, pukul 22.13 WIB.

³³ Ahmad Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, Disertasi, Program Pascasarjana Universitas Airlangga, Surabaya, 2000, hlm. 140.

konsumen dari berbagai aspek. Dalam Pasal 2 UUPK, dinyatakan bahwa perlindungan hukum bagi konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan lima asas dalam pembangunan nasional, yaitu asas manfaat, asas keadilan, asas keseimbangan, asas keamanan dan keselamatan, dan asas kepastian hukum.

Melalui kelima asas tersebut terdapat komitmen untuk mewujudkan beberapa tujuan perlindungan hukum bagi konsumen yang telah diatur di dalam Pasal 3 UUPK. Untuk mewujudkan tujuan perlindungan hukum bagi konsumen, negara bertanggung jawab atas pembinaan dan penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen. Pembinaan dan penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen dilakukan melalui upaya-upaya sebagai berikut:

- a. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
- b. Berkembangnya lembaga perlindungan hukum bagi konsumen yang baik oleh negara atau swadaya masyarakat;
- c. Meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan hukum bagi konsumen.³⁴

Tujuan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan hukum bagi konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen, serta secara tidak

³⁴ Abdul Halim Barkatullah, *Framework Sistem Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Ctk. Pertama, Nusa Media, Bandung, 2016, hlm. 8.

langsung mendorong pelaku usaha di dalam menyelenggarakan kegiatan usaha dengan penuh rasa tanggung jawab. Pelaku usaha menyadari bahwa mereka harus menghargai hak-hak konsumen, memproduksi barang dan jasa yang berkualitas, aman digunakan, mengikuti standar yang berlaku, dengan harga yang sesuai (*reasonable*).

Adanya hubungan hukum berupa perjanjian tentu saja sangat membantu memperkuat posisi konsumen dalam berhadapan dengan pihak yang merugikan hak-haknya. Akibat hukum suatu kontrak pada dasarnya lahir dari adanya hubungan hukum dari suatu perikatan, yaitu dalam bentuk hak dan kewajiban.³⁵ Perikatan dapat terjadi karena dua sebab, yaitu karena adanya perjanjian dan karena Undang-Undang (Pasal 1233 KUHPerduta). Dua pengertian ini sangat mempengaruhi perlindungan dan penyelesaian sengketa hukum yang melibatkan kepentingan konsumen di dalamnya.

Setiap perikatan yang menimbulkan kerugian pada orang lain, dapat dimintakan pertanggungjawaban dari pelakunya. Dengan adanya kesepakatan atau persetujuan tersebut mengakibatkan ikatan hukum bagi para pihak. Umumnya ikatan hukum yang diakibatkan persetujuan adalah saling memberatkan atau merupakan pembebanan kepada para pihak yang terkait yakni penjual dan pembeli. Pada dasarnya, jual beli termasuk perjanjian sebagaimana terdapat dalam KUHPerduta Buku Ketiga Bab Kelima. Hal tersebut mengakibatkan timbulnya hak dan kewajiban para

³⁵ Hasanudin Rahman, *Legal Drafting*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, hlm. 9.

pihak dalam perjanjian jual beli vaksin. Hak dan kewajiban tersebut harus dilakukan oleh para pihak dengan baik sesuai dengan kesepakatan yang telah terjadi.³⁶

Dalam perikatan karena perjanjian, para pihak bersepakat untuk mengikatkan diri melaksanakan kewajiban masing-masing, dan untuk itu masing-masing memperoleh hak-haknya. Kewajiban para pihak tersebut dinamakan prestasi. Agar perjanjian itu memenuhi harapan kedua pihak, masing-masing perlu memiliki itikad baik untuk memenuhi prestasinya secara bertanggung jawab. Hukum disini berperan untuk memastikan bahwa kewajiban itu memang dijalankan dengan penuh tanggung jawab sesuai kesepakatan semula. Jika terjadi pelanggaran dari kesepakatan itu atau yang biasanya disebut wanprestasi, maka pihak yang dirugikan dapat menuntut pemenuhannya berdasarkan perjanjian tersebut.

Selain perikatan karena perjanjian, sumber perikatan lainnya adalah Undang-Undang. Perikatan yang timbul karena Undang-Undang dibedakan dalam Pasal 1352 KUHPerdara menjadi:

- a. Perikatan yang memang ditentukan oleh Undang-Undang;
- b. Perikatan yang timbul karena perbuatan orang.

Kriteria perikatan yang timbul karena perbuatan orang ini ada yang:

- a. Memenuhi ketentuan hukum, disebut perbuatan menurut hukum;
- b. Tidak memenuhi ketentuan menurut hukum, disebut perbuatan melawan hukum.

³⁶ Nur Irfan Zidni, *Perlindungan Hukum Bagi Pembeli dalam Pelaksanaan Jual Beli Vaksin di Daerah Istimewa Yogyakarta*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, Yogyakarta, 2017.

Dalam kaitannya dengan hukum perlindungan konsumen, kategori kedua yaitu perbuatan melawan hukum sangat penting karena paling memungkinkan untuk digunakan oleh konsumen sebagai dasar yuridis penuntutan terhadap pihak lawan sengketanya.³⁷

Perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) dicantumkan dalam Pasal 1365 KUHPerdara. Subekti menterjemahkan pasal tersebut menjadi, “Tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”.³⁸ Pengertian perbuatan melawan hukum di Indonesia diterjemahkan dari istilah Belanda yaitu *onrechtmatige daad* menurut M. A. Moegni Djojodirdjo dalam istilah “melawan” melekat pada sifat aktif dan sifat pasif. Sifat aktif dapat dilihat apabila dengan sengaja melakukan sesuatu perbuatan yang menimbulkan kerugian pada orang lain, jadi sengaja melakukan gerakan sehingga nampak dengan jelas sifat aktifnya dari istilah “melawan” tersebut. Sebaliknya apabila ia dengan sengaja diam saja atau dengan kata lain apabila ia dengan sikap pasif saja sehingga menimbulkan kerugian pada orang lain, maka ia telah “melawan” tanpa harus menggerakkan badannya.³⁹

³⁷ Abdul Halim Barkatullah, *op. cit.*, hlm. 23.

³⁸ R. Subekti dan Tjitrosudibio, *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*, PT. Pradnya Paramita, Jakarta, 2003, hlm. 298.

³⁹ M. A. Moegni Djojodirdjo, *Perbuatan Melawan Hukum*, Pradnya Paramita, Jakarta, 1982, hlm. Lihat juga Rosa Agustina, *Perbuatan Melawan Hukum*, Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta, 2003, hlm. 50.

Mariam Darus Badruzaman menyatakan bahwa syarat-syarat yang harus ada untuk menentukan suatu perbuatan sebagai perbuatan melawan hukum adalah sebagai berikut:⁴⁰

- a. Harus ada perbuatan, yang dimaksud dengan perbuatan ini baik bersifat positif maupun yang bersifat negatif, artinya setiap tingkah laku berbuat atau tidak berbuat;
- b. Perbuatan itu harus melawan hukum;
- c. Ada kerugian;
- d. Ada hubungan sebab akibat antara perbuatan melawan hukum itu dengan kerugian;
- e. Ada kesalahan (*schuld*).

Kata “hukum” atau “*recht*” pada istilah perbuatan melawan hukum tidak dijelaskan dalam Undang-Undang sehingga memunculkan berbagai penafsiran. Ada penafsiran yang hanya melihat hukum secara sempit, yakni terbatas pada Undang-Undang, namun ada pula yang menafsirkannya secara luas, yaitu Undang-Undang ditambah dengan unsur kesusilaan dan kepatutan. Penafsiran secara sempit menyangkut dua unsur pokok perbuatan melawan hukum, yaitu:⁴¹

- a. Unsur pelanggaran terhadap hak subjektif seseorang;
- b. Unsur perbuatan yang bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku.

⁴⁰ Mariam Darus Badruzaman, *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata Buku III, Hukum Perikatan dengan Penjelasan*, Alumni 1983, Bandung, hlm. 146-147.

⁴¹ Abdul Halim Barkatullah, *op. cit.*, hlm. 28.

Dalam hal ini menganalisis tentang bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian atas beredarnya vaksin palsu, berdasarkan UUPK bahwa ternyata perbuatan yang dilakukan dengan sengaja oleh pelaku usaha untuk memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu dapat dikatakan sebagai perbuatan melawan hukum. Menurut Mariam Darus Badruzaman terdapat beberapa syarat untuk menentukan suatu perbuatan melawan hukum seperti harus ada perbuatan, dalam kasus vaksin palsu perbuatan yang dimaksud adalah perbuatan pelaku usaha dalam memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu. Syarat selanjutnya perbuatan itu harus melawan hukum, yaitu perbuatan pelaku usaha dalam memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia dan juga telah melanggar hak-hak konsumen yang terdapat dalam UUPK.

Syarat selanjutnya ada kerugian, yaitu terdapat kerugian materi dan imateri yang dirasakan oleh konsumen seperti kerugian atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen yang ditimbulkan dari proses produksi vaksin yang tidak sesuai dengan prosedur aslinya. Hal tersebut dapat membuat tubuh tidak mendapatkan kekebalan seperti dalam awal dari tujuan diberikannya vaksin. Syarat selanjutnya ada hubungan sebab akibat antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian, yaitu kerugian yang didapatkan oleh konsumen merupakan sebab dari perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha karena telah memproduksi dan

mengedarkan vaksin yang palsu. Dari hal tersebut konsumen perlu mendapatkan perlindungan hukum atas perbuatan dari pelaku usaha vaksin palsu tersebut.

Berikut ini terdapat beberapa pengaturan perlindungan konsumen, yang dilakukan dengan cara:⁴²

- a. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung akses dan informasi, serta menjamin kepastian hukum bagi konsumen;
- b. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha pada umumnya;
- c. Meningkatkan kualitas produk barang dan pelayanan jasa kepada konsumen;
- d. Memberikan perlindungan hukum kepada konsumen dari berbagai macam praktik usaha yang menipu dan menyesatkan;
- e. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan, dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.

Perlindungan hukum bagi konsumen dapat dilakukan oleh pelaku usaha dengan cara memberikan atau menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung akses informasi, meningkatkan kualitas barang dan/ atau jasa yang di produksi, serta pelayanan yang maksimal kepada konsumen, sehingga konsumen akan mendapatkan jaminan kepastian hukum sebagaimana telah diatur dalam undang-undang yang

⁴² Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Ghalia Indonesia, Anggota IKAPI, 2008, hlm. 1.

berlaku. Tujuan hukum adalah untuk memberikan perlindungan serta jaminan kepastian hukum kepada masyarakat khususnya konsumen. Jaminan kepastian hukum dalam rangka memberikan perlindungan kepada konsumen tersebut antara lain adalah dengan cara meningkatkan harkat dan martabat konsumen serta membuka akses informasi yang berkaitan dengan barang dan/ atau jasa baginya, dan juga untuk menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab terhadap setiap produk barang yang diproduksinya.⁴³

Perlindungan hukum bagi konsumen merupakan salah satu hal yang memiliki banyak manfaat bagi seluruh komponen masyarakat dari semua kalangan. Hal tersebut dikarenakan dengan adanya jaminan kepastian hukum melalui sebuah perlindungan hukum yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku, maka hak-hak dan kepentingan mereka telah jelas dilindungi oleh undang-undang. Sehingga akan tercapai kehidupan masyarakat yang adil dan makmur, serta terlepas dari segala kemungkinan permasalahan konsumen dan pelaku usaha yang masih sering terjadi.⁴⁴

Kepastian hukum untuk dapat memberikan perlindungan hukum kepada konsumen antara lain dilakukan dengan cara memberikan pendidikan bagi konsumen guna meningkatkan harkat dan martabatnya. Serta pelaku usaha yang membuka akses informasi secara jujur dan terbuka, berkaitan dengan kondisi bahkan jaminan atas barang dan/ atau

⁴³ Eli Wuria Dewi, *Op.Cit.*, hlm. 9.

⁴⁴ *Ibid.*

jasa yang diperdagangkan kepada konsumen. Sikap produsen (pengusaha) yang jujur dan memiliki tanggung jawab tinggi terhadap para konsumen juga sangat dibutuhkan, sehingga mereka yang merasa dirugikan kemudian menuntut ganti kerugian dapat dipenuhi oleh pelaku usaha.⁴⁵

Pengetahuan hak-hak konsumen sangat penting diberikan kepada para konsumen, hal itu bertujuan agar konsumen dapat bertindak sebagai konsumen yang kritis dan mandiri sehingga dapat melindungi dirinya sendiri dari para pelaku usaha yang berusaha berbuat curang. Tujuan dari adanya pengetahuan tentang hak-hak konsumen adalah agar konsumen dapat bertindak lebih jauh untuk memperjuangkan hak-hak mereka, dengan demikian konsumen tidak diam saja ketika menyadari bahwa hak-haknya telah dilanggar oleh pelaku usaha.⁴⁶

Perlindungan hukum bagi konsumen terkait dengan beredarnya vaksin palsu di masyarakat sangatlah penting. Hal ini dikarenakan vaksin palsu yang digunakan untuk vaksinasi kepada masyarakat khususnya anak balita kemungkinan dapat menyebabkan rusaknya kesehatan tubuh konsumen sebab kandungan dalam vaksin tersebut yang belum tentu aman bagi tubuh manusia. Maka untuk memberikan perlindungan kepada konsumen diperlukan peran pemerintah untuk mencegah peredaran vaksin palsu tersebut.⁴⁷

⁴⁵ *Ibid.*

⁴⁶ *Ibid.*

⁴⁷ Jody Bagus Wiguna dan I Nengah Suantra, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Penggunaan Vaksin Palsu di Masyarakat*, Fakultas Hukum Universitas Udayana, Bali, 2017, hlm. 3-4.

Peran pemerintah tersebut dilakukan melalui pengawasan terhadap produk-produk vaksin guna mencegah beredarnya vaksin palsu di masyarakat, ketentuan mengenai sistem pengawasan pemerintah diatur dalam Pasal 4 huruf f Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen yang menyebutkan bahwa “penelitian terhadap barang dan/atau jasa beredar yang menyangkut, perlindungan konsumen”.⁴⁸ Selain itu pada Pasal 30 ayat (1) UUPK juga menyebutkan mengenai pengawasan oleh pemerintah yaitu “pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat”.

Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap vaksin palsu ini untuk melindungi hak konsumen yang tercantum pada Pasal 4 angka 1 UUPK yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi produk tersebut dan untuk melindungi hak yang tercantum dalam Pasal 5 ayat (2) UU Kesehatan yaitu setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Pada dasarnya undang-undang telah memberikan sejumlah hak dan membebaskan sejumlah kewajiban dan larangan kepada pelaku usaha agar tercipta suatu hubungan yang sehat antara produsen dan konsumen

⁴⁸ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Kosumen*, Ctk. Ketujuh, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, hlm. 181-182.

tetapi masih saja ada pelaku usaha yang memiliki itikad buruk untuk membuat vaksin palsu.⁴⁹

Pada tataran Undang-Undang telah diatur dengan jelas hak dan kewajiban antara konsumen dan pelaku usaha guna tercapainya tujuan dari perlindungan konsumen yang hakikatnya adalah:⁵⁰

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha; dan
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

⁴⁹ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Ctk. Pertama, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 83.

⁵⁰ Ophi Khopiatuziadah, *Perlindungan Konsumen dalam Kasus Vaksin Palsu dalam Perspektif Undang-Undang*, Jurnal Rechtsvinding Media Pembinaan Hukum Nasional, 2016, terdapat dalam <https://www.marlekum.net/2016/07/vaksin-palsu-salah-siapa.html>, diakses pada tanggal 9 September 2018, pukul 01.28 WIB.

Dalam kasus vaksin palsu tentu hubungan timbal balik antara hak konsumen dan kewajiban pelaku usaha tidak semata-mata terjadi antara konsumen dengan penyedia produk farmasi atau pelaku usaha tetapi juga melibatkan pihak rumah sakit yang menjadi kepanjangan tangan pelaku usaha sediaan farmasi tersebut. Lebih lanjut terkait dengan jasa pengobatan dan vaksinasi juga melibatkan para tenaga kesehatan yakni dokter dan perawat yang memberikan jasa vaksinasi menggunakan produk-produk sediaan farmasi tertentu. Ada profesionalitas dan tanggung jawab pihak rumah sakit dan para tenaga kesehatan yang dipertaruhkan dalam kasus ini.⁵¹

Para professional tenaga kesehatan tentu juga terikat dengan *code of conduct* dalam lingkungan profesinya sedangkan pihak rumah sakit tidak kalah besar tanggungjawabnya menyediakan sediaan farmasi yang aman dan sesuai dengan standar. Secara khusus ada aturan yang mengatur kedua hal tersebut dalam Undang-Undang tentang Tenaga Kesehatan dan Undang-Undang tentang Kedokteran. Kedua profesi ini tentu terikat dengan standar pelayanan profesi dan standar prosedur operasional dilingkungan profesi masing-masing. Pihak rumah sakit juga terikat aturan dalam Undang-Undang tentang Rumah Sakit.⁵²

Bagi para pelaku usaha di bidang sediaan farmasi, ketentuan pasal larangan dalam UUPK berlaku secara lebih tegas dan dikenai sanksi apabila terjadi pelanggaran terhadap ketentuan tersebut. Larangan yang

⁵¹ *Ibid.*

⁵² *Ibid.*

sangat erat kaitannya dengan kasus vaksin palsu adalah larangan dalam Pasal 8 ayat (1) UUPK. Pada Pasal 8 ayat (2) dan ayat (3) UUPK lebih dipertegas bahwa pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud, serta pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Selain itu ayat (4) UUPK menyatakan pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap larangan memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Perlindungan konsumen dari sediaan farmasi palsu sesungguhnya sudah cukup memadai dari sisi kelengkapan penegakan hukum. Aturan yang jelas memagari dan mengarahkan kepada terlindunginya konsumen dari kejahatan para pelaku usaha yang nakal. Ancaman pidana yang dikenakan juga cukup besar dan setimpal. Namun demikian dalam kasus vaksin palsu ini tampaknya aspek penegakan hukum bukan satu-satunya persoalan. Masalah yang juga sangat penting adalah peran dan tanggung jawab pemerintah dalam konteks pengawasan. Perlindungan konsumen terhadap penggunaan vaksin palsu di masyarakat dapat dilakukan pemerintah dengan cara mengawasi produk vaksin yang beredar dalam masyarakat yang mana tugas pengawasan ini telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 dan UUPK.⁵³

⁵³ *Ibid.*

Ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau menjadi tanggung jawab pemerintah termasuk ketersediaan vaksin bagi upaya peningkatan kesehatan anak dan balita Indonesia. Terkait dengan pengawasan obat serta industri farmasi, kewenangan ini telah diserahkan pemerintah kepada satu badan khusus yakni BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan), Tugas utama BPOM berdasarkan Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, adalah melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁵⁴

BPOM memiliki unit pelaksana teknis/UPT yang berbentuk Balai Besar/Balai POM yang berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.⁵⁵

Tugas yang dimaksud berdasarkan Pasal 69 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM memiliki kewenangan:⁵⁶

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;

⁵⁴ *Ibid.*

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ *Ibid.*

- c. Penetapan sistem informasi di bidangnya;
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman peredaran obat dan makanan;
- e. Pemberi izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- f. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.⁵⁷

UUPK menyebutkan bahwa aspek pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Bagaimanapun pemerintah menjadi aktor utama dalam konteks ini. Pengawasan oleh pemerintah dilaksanakan menteri di bidang perdagangan dan/atau menteri teknis terkait yakni menteri di bidang kesehatan.

Tetapi dengan terjadinya kasus peredaran vaksin palsu dapat dikatakan bahwa pemerintah dalam hal ini Kementerian Kesehatan telah lalai dalam mengawasi rumah sakit dan klinik. Begitu pula dengan Badan POM yang telah lalai dalam hal administrasi vaksin dan obat yang beredar di masyarakat, atau dapat dikatakan Badan POM telah melalaikan tugasnya sebagai pemberi izin dan pengawasan peredaran obat serta

⁵⁷ *Ibid.*

pengawasan industri farmasi yang tercantum dalam Pasal 69 huruf e Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001. Pihak rumah sakitpun juga telah lalai dalam mengawasi dokter dan perawatnya karena bisa membawa masuk vaksin palsu yang kemudian diberikan kepada masyarakat.⁵⁸

2. Perlindungan Hukum Empiris

Arustiyono selaku Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT menyampaikan masyarakat tidak perlu khawatir karena Badan POM melalui Balai Besar/ Balai POM (BB/ BPOM) di 33 provinsi telah memeriksa seluruh vaksin yang beredar di fasilitas pelayanan kesehatan yang tersebar di seluruh Indonesia. Hasilnya Badan POM sudah menyetel semua vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit yang bermasalah dan diduga tidak memenuhi syarat termasuk palsu. Agar terhindari dari vaksin palsu, para ibu diimbau untuk melakukan imunisasi vaksinasi dasar sesuai program pemerintah di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah. Masyarakat juga berhak bertanya kepada tenaga medis terkait vaksin yang akan digunakan. Masyarakat diharapkan lebih pro aktif dalam memilih produk dengan memperhatikan “Cek KIK” (Kemasan, Izin Edar, dan Kedaluwarsa).⁵⁹

⁵⁸ Rakhmat Nur Hakim, *Kasus Vaksin Palsu Kelalaian Bersama, Jangan Saling Menyalahkan*, terdapat dalam <https://nasional.kompas.com/read/2016/07/17/08013081/kak.seto.kasus.vaksin.palsu.kelalaian.bersama.jangan.saling.menyalahkan>, diakses pada tanggal 28 Oktober 2018 pukul 23.51 WIB.

⁵⁹ Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, *BPOM Edukasi Blogger Tentang Vaksin Palsu*, terdapat dalam <http://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/berita/11191/BPOM-Edukasi-Para-Blogger-tentang-Vaksin-Palsu.html>, diakses pada tanggal 24 September 2018, pukul 11.57 WIB.

Perlindungan hukum bagi konsumen yang telah mengalami kerugian dari vaksin palsu dapat dilakukan dengan menggunakan hak konsumen untuk mendapatkan kompensasi atau ganti rugi dan pelaku usaha harus melakukan tanggung jawabnya untuk memberikan ganti kerugian kepada konsumen tersebut baik dari pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau yang setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan dimana hal ini telah diatur dalam UUPK.⁶⁰

Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran vaksin palsu berdasarkan UUPK dan UU Kesehatan dapat dilakukan melalui dua cara yaitu:

a. Perlindungan hukum preventif;

Perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Pemberian perlindungan hukum menurut UU Kesehatan dengan memberikan pelayanan kesehatan dengan cara mencegah terhadap suatu permasalahan kesehatan penyakit.

b. Perlindungan hukum represif.

Perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran. Sanksi tersebut biasanya berupa sanksi pidana, perdata, dan/ atau sanksi administratif.

⁶⁰ Jody Bagus Wiguna dan I Nengah Suantra, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Penggunaan Vaksin Palsu Di Masyarakat*, Fakultas Hukum Universitas Udayana.

Masyarakat yang merasa dirugikan dengan beredarnya vaksin palsu dapat memperjuangkan haknya dengan melakukan beberapa upaya seperti mendatangi puskesmas terdekat untuk melakukan vaksin ulang atau imunisasi wajib ulangan. Imunisasi wajib ulangan adalah program pemerintah untuk mengurangi keresahan yang timbul di masyarakat. Menghubungi pihak-pihak terkait seperti Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, dan Badan POM untuk meminta kejelasan informasi terkait rumah sakit yang menggunakan vaksin palsu. Dan melakukan upaya hukum baik di luar pengadilan maupun melalui pengadilan, serta dapat meminta pendampingan oleh Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen (LP2K) dengan melakukan pengaduan.⁶¹

Upaya hukum di luar pengadilan dapat melalui upaya perdamaian. Penyelesaian sengketa secara damai adalah penyelesaian sengketa antara para pihak, dengan atau tanpa kuasa/pendamping bagi masing-masing pihak melalui cara-cara damai. Perundingan dilakukan secara musyawarah dan/atau mufakat antara para pihak bersangkutan. Penyelesaian sengketa dengan cara ini juga disebut penyelesaian secara kekeluargaan. Selanjutnya melalui Badan Sengketa Penyelesaian Konsumen (BPSK). Penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan dapat dilakukan oleh suatu lembaga khusus yang dikenal dengan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang dibentuk dan diatur dalam UUPK, dimana tugas

⁶¹ Diana Yunizar, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang Dirugikan Akibat Beredarnya Vaksin Palsu di Kota Semarang (Tinjauan Yuridis Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen)*, terdapat dalam <http://www.ejournal-s1.undip.ac.id/index.php/dlr/>, diakses pada 29 Oktober 2018 pukul 01.17 WIB.

utamanya adalah menyelesaikan sengketa atau perselisihan antara konsumen dan pelaku usaha. Mengikuti ketentuan Pasal 23 UUPK, penyelesaian sengketa konsumen melalui BPSK ini dapat ditempuh jika penyelesaian secara damai diluar proses pengadilan tidak berhasil, baik karena produsen menolak atau tidak memberi tanggapan maupun jika tidak tercapai kesepakatan. Jika penyelesaian dipilih melalui BPSK dan BPSK ini tidak berhasil menyelesaikan sengketa, maka sengketa masih dapat diserahkan kepada pengadilan.⁶²

Upaya hukum melalui pengadilan terdapat dalam Pasal 45 ayat (1) UUPK yang menyatakan “Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum”. Ketentuan ayat berikutnya mengatakan, “penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa”.⁶³

C. Tanggung Jawab Pelaku Usaha atas Peredaran dan Penggunaan Vaksin Palsu yang Merugikan Konsumen

Tanggung jawab seorang pelaku usaha atas suatu produk barang dan/ atau jasa sangat diperlukan, sehingga hak-hak yang seharusnya diterima oleh konsumen dapat terpenuhi. Dengan adanya cara dan sikap para produsen (pelaku usaha) yang demikian tersebut, maka permasalahan

⁶² *Ibid.*

⁶³ *Ibid.*

perlindungan konsumen yang masih banyak terjadi tersebut akan dapat diminalisir bahkan terselesaikan karena para konsumen dan produsen telah memahami hak dan kewajiban mereka masing-masing.⁶⁴

Tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen dalam UUPK diatur khusus dalam satu bab, yaitu bab IV, mulai dari Pasal 19 sampai dengan Pasal 28. Dari sepuluh pasal tersebut dapat dipilah sebagai berikut:

1. Tujuh pasal yaitu Pasal 19, Pasal 20, Pasal 21, Pasal 24, Pasal 25, Pasal 26, dan Pasal 27 yang mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha;
2. Dua pasal yaitu Pasal 22 dan Pasal 28 yang mengatur pembuktian;
3. Satu pasal yaitu Pasal 23 yang mengatur penyelesaian sengketa dalam hal pelaku usaha tidak memenuhi kewajibannya untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen.

Dari tujuh pasal yang mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha, secara prinsip dapat dibedakan lagi ke dalam:

1. Pasal-pasal yang secara tegas mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha atas kerugian yang diderita konsumen yaitu dalam Pasal 19, Pasal 20, dan Pasal 21 UUPK.
 - a. Pasal 19 UUPK mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha pabrikan dan/atau distributor pada umumnya, untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang

⁶⁴ *Ibid.*

dihasilkan atau diperdagangkan, dengan ketentuan bahwa ganti rugi tersebut dapat dilakukan dalam bentuk: Pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

b. Pasal 24 UUPK yang mengatur peralihan tanggung jawab dari satu pelaku usaha kepada pelaku usaha lainnya, mengatakan bahwa: “Pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila:

- 1) Pelaku usaha lain menjual kepada konsumen tanpa melakukan perubahan apa pun atas barang dan/atau jasa tersebut;
- 2) Pelaku usaha lain, di dalam transaksi jual beli tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh pelaku usaha atau tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi.”

Pada kasus pembuatan dan peredaran vaksin palsu telah melanggar hak konsumen atau pasien untuk memperoleh vaksin yang aman, berkhasiat, dan bermutu sehingga dapat mengakibatkan kekurangan kebutuhan akan kekebalan tubuh konsumen terutama bayi dan balita yang berakibat mudah terpapar penyakit. Perbuatan pembuatan dan peredaran vaksin palsu yang dilakukan oleh para tersangka tidak hanya terkait dengan tindakan penipuan dan pemalsuan terutama pemalsuan merek, namun juga melanggar aturan-

aturan yang telah diatur di dalam UU Kesehatan dan Pasal Perbuatan yang Dilarang bagi Pelaku Usaha yaitu Pasal 8 sampai dengan Pasal 17 UUPK.

Pasal 8 UUPK telah menyebutkan beberapa perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha. Larangan-larangan bagi pelaku usaha yang diatur di dalam Pasal 8 UUPK tersebut, dapat dipahami bahwa:

- a. Larangan-larangan itu mempertegas pelaksanaan kewajiban produsen atau pelaku usaha;
- b. Larangan-larangan itu juga dimaksudkan untuk melindungi dua macam kepentingan, yaitu kepentingan umum yang berkaitan dengan perekonomian dan pembangunan nasional, dan kepentingan individu, yang berkaitan dengan hak-hak konsumen;
- c. Di samping itu, larangan-larangan itu menunjukkan kepada produsen bahwa mereka mempunyai tanggung jawab sebagai produsen atau pelaku usaha sekurang-kurangnya dalam dua aspek, yaitu:

Pertama, bertanggung jawab untuk menciptakan iklim berusaha yang sehat, baik antara sesama pelaku usaha maupun antara pelaku usaha dan masyarakat konsumen. Dengan dipatuhinya larangan-larangan tersebut maka hal-hal yang menimbulkan distorsi pasar, persaingan tidak sehat, dan hal lain yang potensial untuk merusak struktur kehidupan perekonomian nasional dapat dihindarkan. Dengan demikian, roda pembangunan nasional dapat berjalan dengan baik. Ini

berarti tugas, kewajiban, dan tanggung jawab setiap pelaku usahalah untuk senantiasa mewujudkan iklim berusaha yang sehat.⁶⁵

Kedua, bertanggung jawab untuk melindungi masyarakat konsumen, baik sendiri-sendiri maupun keseluruhan dari kemungkinan timbulnya kerugian terhadap diri konsumen ataupun harta bendanya. Dengan ini dimaksudkan pula bahwa tugas untuk menjaga kesejahteraan rakyat melalui penyediaan kebutuhan yang baik, sehat, dan berkualitas juga merupakan tanggung jawab produsen sebagai pelaku usaha. Produsen sebagai pelaku usaha mempunyai tanggung jawab terhadap segala bentuk kerugian yang diderita konsumen karena memakai atau mengonsumsi produknya yang menimbulkan kerugian.

Dengan demikian, dari segi pertanggungjawaban, produsen dibebani dua jenis pertanggungjawaban, yaitu tanggung jawab publik dan tanggung jawab privat (perdata).⁶⁶

Pertanggungjawaban publik yaitu produsen sebagai pelaku usaha mempunyai tugas dan kewajiban untuk ikut serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang bagi pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan. Karena itu, kepada produsen atau pelaku usaha dibebankan tanggung jawab atas pelaksanaan tugas dan kewajiban itu, yaitu melalui penerapan norma-norma hukum, kepatutan, dan menjunjung tinggi kebiasaan yang berlaku di kalangan dunia usaha. Etika bisnis merupakan salah satu pedoman bagi setiap pembangunan perekonomian nasional secara

⁶⁵ Janus Sidabalok, *Hukum Perkindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hlm. 80.

⁶⁶ *Ibid.*

keseluruhan. Prinsip *business is business*, tidak dapat diterapkan, tetapi harus dengan pemahaman atas prinsip bisnis untuk pembangunan. Karena itu, kepada produsen atau pelaku usaha harus bekerja keras untuk menjadikan usahanya memberi kontribusi pada peningkatan pembangunan nasional secara keseluruhan.⁶⁷

Tanggung jawab seorang pelaku usaha atas suatu produk barang dan/ atau jasa sangat diperlukan, sehingga hak-hak yang seharusnya diterima oleh konsumen dapat terpenuhi. Dengan adanya cara dan sikap para produsen (pelaku usaha) yang demikian tersebut, maka permasalahan perlindungan konsumen yang masih banyak terjadi tersebut dapat diminalisir bahkan terselesaikan karena para konsumen dan produsen telah memahami hak dan kewajiban mereka masing-masing.⁶⁸

Pertanggungjawaban perdata yaitu yang dimaksudkan di dalam Pasal 19 UUPK ini adalah jika konsumen menderita kerugian berupa terjadinya kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan kesehatan karena mengonsumsi produk yang diperdagangkan, produsen sebagai pelaku usaha wajib memberi penggantian kerugian, baik dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang, perawatan, maupun dengan pemberian santunan.⁶⁹

Sebagaimana dikemukakan oleh Stern dan Eovaldi di Amerika Serikat, persoalan tanggung jawab sehubungan dengan akibat dari produk yang cacat dapat dimasukkan ke dalam dua kategori hukum yang berbeda,

⁶⁷ *Ibid.*

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ *Ibid.*, hlm. 82-83.

yaitu ke dalam persoalan wanprestasi dan/atau ke dalam persoalan perbuatan melawan hukum, masing-masing dengan pengkhususannya. Kualifikasi peristiwa yang menimbulkan kerugian pada konsumen, yaitu:⁷⁰

- a. Perbuatan yang merugikan konsumen sebagai perbuatan wanprestasi;

Mencari dan menemukan ada tidaknya hubungan kontraktual antara produsen atau pelaku usaha dan konsumen kadang-kadang tidak mudah dilakukan. Jika ternyata ada perjanjian atau kontrak, baik dalam bentuk yang sederhana sekalipun antara produsen dengan konsumen, dengan mudah dapat disimpulkan bahwa mereka terikat secara kontraktual. Akan tetapi, dalam kenyataannya tidak selalu demikian. Maka langkah Sberikutnya adalah mencari atau mengumpulkan fakta-fakta sekitar terjadinya peristiwa yang menimbulkan kerugian itu lalu merekonstruksikannya menjadi sebuah kontrak atau perjanjian. Untuk dapat dimasukkan ke dalam perjanjian atau kontrak, maka harus dipenuhi syarat-syarat minimal dari kontrak sebagaimana diatur di dalam Pasal 1320 KUHPerdara.⁷¹

- b. Perbuatan yang merugikan konsumen sebagai perbuatan melawan hukum.

Dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen, khususnya menentukan tanggung jawab produsen atau pelaku usaha kepada konsumen yang menderita kerugian karena produk cacat, maka fakta-

⁷⁰ Louis W. Stern dan Thomas L. Eovaldi, *Legal Aspects of Marketing Strategy: Antitrust and Consumer Protection Issues*, New Jersey, USA: Prentice-Hall Inc., Englewood Cliffs, hlm. 92.

⁷¹ *Ibid.*, hlm. 88.

fakta sekitar peristiwa yang menimbulkan kerugian terlebih dahulu dikualifisir menjadi suatu perbuatan melawan hukum. Artinya, harus dapat ditunjukkan bahwa perbuatan produsen atau pelaku usaha adalah perbuatan melanggar hukum, baik itu berupa pelanggaran terhadap hak-hak konsumen, atau produsen/pelaku usaha telah melakukan perbuatan yang bertentangan dengan kewajiban hukumnya sendiri, melanggar kesusilaan, ataupun telah melakukan sesuatu yang bertentangan dengan kepatutan dalam pergaulan hidup masyarakat dalam menjalankan usahanya, khususnya kepatutan dalam hal memproduksi dan mengedarkan produknya.⁷²

Perilaku pelaku usaha dalam memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu yang jelas merupakan perbuatan melawan hukum. Secara formil telah melanggar ketentuan UU Kesehatan dan UUPK. Secara materiil perbuatan tersebut melukai perasaan masyarakat, bertentangan dengan kepatutan dan kesusilaan. Dengan demikian pelaku usaha dalam kasus vaksin palsu telah melakukan perbuatan melawan hukum, baik formil maupun materiil.⁷³

Pasal 1365 KUHPerdata menyatakan bahwa tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut. Selanjutnya Pasal 1367 KUHPerdata menyatakan bahwa setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan

⁷² *Ibid.*, hlm. 89.

⁷³ Rasamala Aritonang, *Vaksin Palsu dan Tanggung Jawab Rumah Sakit*, terdapat dalam <https://www.antaranews.com/berita/573635/vaksin-palsu-dan-tanggung-jawab-rumah-sakit-oleh-rasamala-aritonang->, diakses pada 29 Oktober 2018 pukul 02.21 WIB.

perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggung jawabnya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.

Berdasarkan Pasal 17 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi disebutkan bahwa pemerintah bertanggung jawab terhadap pendistribusian logistik berupa vaksin, Auto Disable Syringe, safety box dan dokumen pencatatan status imunisasi untuk penyelenggaraan imunisasi wajib sampai ke provinsi. Maka pengadaan vaksin hingga distribusi merupakan tanggung jawab pemerintah. Pemerintah pusat dan daerah bertanggung jawab terhadap pengadaan vaksin, yaitu sejak membeli dari perusahaan farmasi dan distribusinya.⁷⁴

Menteri Kesehatan dan Badan POM harus dimintai pertanggungjawaban tidak cukup hanya dengan melakukan vaksinasi ulang tetapi juga memastikan terbentuknya kebijakan dan tata kelola baru distribusi kefarmasian yang akuntabel dan melindungi hak warga negara. Selain itu setiap kepala rumah sakit pengguna vaksin palsu harus dimintai pertanggungjawabannya. Kepala rumah sakit merupakan unsur yang paling bertanggung jawab dalam kasus vaksin palsu. Berdasarkan Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit telah membahas tentang tanggung jawab hukum rumah sakit disebutkan bahwa

⁷⁴ Nur Irfan Zidni, Perlindungan Hukum Bagi Pembeli dalam Pelaksanaan Jual Beli Vaksin di Daerah Istimewa Yogyakarta, *Skripsi*, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, Yogyakarta, 2017.

rumah sakit bertanggung jawab terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit.⁷⁵

Dalam hukum khususnya hukum perdata, setiap tuntutan pertanggungjawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan seseorang wajib bertanggung jawab, hal yang menyebabkan lahirnya kewajiban bertanggung jawab. Dasar pertanggungjawaban itu menurut hukum perdata ada dua, yaitu kesalahan dan resiko.

Seseorang wajib bertanggung jawab atau lahir kewajiban bertanggung jawab karena dia bersalah, baik berupa kesalahan maupun kelalaian. Inilah yang disebut tanggung jawab atas dasar kesalahan. Kemudian, hukum perdata memungkinkan seseorang bertanggung jawab bukan karena dia bersalah, tetapi karena dia mengambil resiko dalam kedudukan hukumnya sedemikian rupa yang mewajibkannya bertanggung jawab. Inilah yang disebut dengan tanggung jawab atas dasar resiko. Keduanya menimbulkan akibat dan konsekuensi yang jauh berbeda.

Secara teoretis pertanggungjawaban terkait dengan hubungan hukum yang timbul antara pihak yang menuntut pertanggungjawaban dengan pihak yang dituntut untuk bertanggung jawab. Oleh karena itu, berdasarkan jenis hubungan hukum atau peristiwa hukum yang ada, maka dapat dibedakan:

- a. Pertanggungjawaban atas dasar kesalahan

⁷⁵ *Pertanggungjawaban Pelanggaran Hak atas Kesehatan dalam Vaksin Palsu*, terdapat dalam <http://setara-institute.org/pertanggungjawaban-pelanggaran-hak-atas-kesehatan-dalam-kasus-vaksin-palsu/>, diakses pada 29 Oktober 2018 pukul 11.03 WIB.

Yaitu tanggung jawab yang dapat lahir karena terjadinya wanprestasi, timbulnya perbuatan melawan hukum, tindakan yang kurang hati-hati.

b. Pertanggungjawaban atas dasar resiko

Yaitu tanggung jawab yang harus dipikul sebagai resiko yang harus diambil oleh seorang produsen atau pelaku usaha atas kegiatan usahanya.

Oleh karena itu, pelaku usaha dapat dimintai pertanggungjawaban atas segala kerugian yang dialami oleh konsumen seperti bayi dan balita berdasarkan prinsip tanggung jawab mutlak dan tanggung jawab produk. Tanggung jawab pelaku usaha atas peredaran vaksin palsu yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen dapat dimintai suatu pertanggungjawaban karena secara hukum terdapat unsur kesalahan atau perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha. Sehingga pelaku usaha diwajibkan untuk mengganti kerugian yang ditimbulkan akibat perbuatannya tersebut.

Apabila konsumen telah mengalami kerugian karena vaksin palsu tersebut sesuai dengan UUPK yang mengakomodasi prinsip tanggung jawab (product liability) produk vaksin palsu merupakan tanggung jawab pelaku usaha, karena produk vaksin palsu tersebut dipasarkan kepada konsumen lalu menimbulkan kerugian karena cacat yang melekat pada produk

tersebut.⁷⁶ Selain menganut prinsip tanggung jawab (product liability) UUPK juga menganut semi tanggung jawab mutlak (strict liability). UUPK menggunakan prinsip semi strict liability diatur dalam Pasal 19 UUPK, pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan atau kerugian konsumen.⁷⁷

Prinsip tanggung jawab dalam hukum perlindungan konsumen secara umum digunakan untuk “menjerat” pelaku usaha, khususnya produsen barang yang memasarkan produknya yang telah merugikan konsumen. Asas tanggung jawab ini dikenal dengan nama *product liability*. Menurut prinsip ini, produsen wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkan.⁷⁸

Tanggung jawab mutlak atau *strict liability*, yakni unsur kesalahan tidak perlu dibuktikan oleh pihak penggugat sebagai dasar ganti kerugian, ketentuan ini merupakan *lex specialis* dalam gugatan tentang perbuatan melanggar hukum pada umumnya. Namun penggugat atau konsumen tetap diberikan beban pembuktian, walaupun tidak sebesar si tergugat. Dalam hal ini konsumen hanya perlu membuktikan adanya hubungan kausalitas antara

⁷⁶ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2013, hlm. 99.

⁷⁷ Gede Adhitya Ariawan dan Ni Made Ari Yuliantini Griadhi, “*Tanggung Gugat Product Liability Dalam Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*”, Kertha Semaya, Volume I, Nomor 06, Juli 2013, hlm. 4, terdapat dalam <http://ojs.unud.ac.id/index.php/kerthasemaya/article/view/6249/4730>, diakses pada tanggal 28 Agustus 2018, pukul 21.50 WIB.

⁷⁸ Shidarta, *op. cit.*, hlm. 79.

perbuatan pelaku usaha dan kerugian yang dideritanya. Selebihnya dapat digunakan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*).⁷⁹

Dengan diterapkannya prinsip tanggung jawab mutlak ini, maka setiap konsumen yang merasa dirugikan akibat produk atau barang yang cacat atau tidak aman dapat menuntut kompensasi tanpa harus mempermasalahkan ada atau tidak adanya unsur kesalahan di pihak pelaku usaha.⁸⁰

Dalam UUPK terdapat tiga pasal yang menggambarkan sistem tanggung jawab produk dalam hukum perlindungan konsumen di Indonesia yaitu ketentuan Pasal 19, Pasal 23, dan Pasal 28 UUPK. Pasal 19 UUPK merumuskan tanggung jawab produsen sebagai berikut:

1. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan;
2. Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
3. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi;

⁷⁹ *Ibid.*

⁸⁰ Abdul Halim Barkatullah, *Framework Sistem Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, Nusa Media, Bandung, 2016, hlm. 88.

4. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan;
5. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Hanya saja pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. Tentu saja hal ini sulit dilakukan dalam kasus vaksin palsu yang terungkap setelah sekian lama transaksi dilakukan, walaupun pemberian ganti rugi sama sekali tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

Ketentuan Pasal 19 kemudian dikembangkan pada Pasal 23 yang menyatakan: “Pelaku usaha yang menolak dan/atau memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1), ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) dapat digugat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau mengajukan gugatan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen.”

Rumusan Pasal 23 UUPK nampaknya muncul berdasarkan kerangka pemikiran yaitu pertama bahwa Pasal 19 UUPK menganut prinsip praduga lalai atau bersalah (*presumption of negligence*). Prinsip ini dari asumsi bahwa apabila pelaku usaha tidak melakukan kesalahan, maka konsumen

tidak mengalami kerugian, berarti apabila pelaku usaha telah melakukan kesalahan, maka konsumen mengalami kerugian.⁸¹

Pemikiran bahwa Pasal 19 ayat (1) UUPK menganut prinsip praduga bersalah paling tidak didasarkan pada perbedaan rumusannya dengan Pasal 1365 KUHPerdata yaitu:⁸²

1. Pasal 1365 KUHPerdata secara tegas memuat dasar tanggung jawab karena kesalahan atau karena kelalaian seseorang, sedangkan Pasal 19 ayat (1) tidak mencantumkan kata kesalahan. Dalam hal ini, Pasal 19 UUPK menegaskan bahwa tanggung jawab pelaku usaha muncul apabila mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk yang diperdagangkan;
2. Pasal 1365 KUHPerdata tidak mengatur jangka waktu pembayaran, sedangkan Pasal 19 UUPK menetapkan jangka waktu pembayaran yaitu tujuh hari.

Pemikiran selanjutnya yang terkandung dalam Pasal 23 UUPK adalah produsen tidak membayar ganti kerugian dalam batas waktu yang telah ditentukan. Sikap pelaku usaha seperti ini membuka peluang bagi konsumen untuk mengajukan gugatan ke pengadilan atau penyelesaian sengketa melalui BPSK. Ketentuan lanjutan yang relevan dan signifikan dengan Pasal 23 UUPK adalah rumusan Pasal 28 UUPK yang berbunyi sebagai berikut: “Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti kerugian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 22,

⁸¹ Abdul Halim Barkatullah, *Op. Cit.*, hlm. 94.

⁸² *Ibid.*

dan Pasal 23 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha.” Rumusan pasal inilah yang kemudian dikenal dengan sistem pembuktian terbalik.⁸³

Penulis berpendapat, bahwa rumusan Pasal 23 UUPK memperlihatkan bahwa prinsip tanggung jawab yang juga dianut dalam UUPK adalah prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab (*presumption of liability principle*). Prinsip ini merupakan salah satu modifikasi dari prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan dengan beban pembuktian terbalik. Oleh karena itu, penulis berkesimpulan bahwa secara keseluruhan UUPK menganut prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan dengan dua modifikasi.

Pertama prinsip tanggung jawab berdasarkan praduga bersalah atau lalai atau pelaku usaha sudah dianggap bersalah, sehingga tidak perlu dibuktikan kesalahannya (*presumption of negligence*). Dan kedua adalah prinsip untuk selalu bertanggung jawab dengan beban pembuktian terbalik (*presumption of liability principle*). Jelas bahwa konstruksi hukum yang demikian menggambarkan adanya kemajuan dari sistem tanggung jawab sebelumnya, namun belum sepenuhnya menganut prinsip tanggung jawab mutlak sebagaimana yang secara tegas dirumuskan dalam beberapa hukum positif di negara lain. Hal ini tergambar pula dalam pendapat akhir ketika memberikan persetujuan terhadap Rancangan tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan: “Dalam Undang-Undang ini, dimasukkan

⁸³ *Ibid.*

pasal yang memungkinkan adanya pembuktian terbalik baik dalam hal hukum negara kita di era reformasi.”⁸⁴ Perkembangan tersebut menunjukkan bahwa Indonesia masih dalam tingkat modifikasi terhadap prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan, suatu langkah di belakang prinsip tanggung jawab mutlak.⁸⁵

Ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau menjadi tanggung jawab pemerintah termasuk ketersediaan vaksin bagi upaya peningkatan kesehatan anak dan balita Indonesia. Selanjutnya terkait dengan pengawasan obat serta industri farmasi, hakikatnya kewenangan ini telah diserahkan pemerintah kepada satu badan khusus yakni BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan).

Dalam Bab IV Pasal 14 sampai dengan Pasal 20 UU Kesehatan diatur tentang tanggung jawab pemerintah dalam berbagai aspek kesehatan agar seluruh masyarakat dapat memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Pemerintah memiliki tanggung jawab atas:

- b. ketersediaan lingkungan, tatanan, fasilitas kesehatan baik fisik maupun sosial;
- c. ketersediaan sumber daya di bidang kesehatan yang adil dan merata bagi;
- d. ketersediaan akses terhadap informasi, edukasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan;

⁸⁴ Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia, *Proses Pembahasan Rancangan tentang Perlindungan Konsumen*, Sekretariat Jendral DPR RI, Jakarta, 2001, hlm. 1146.

⁸⁵ Inosentius Samsul, *op. cit.*, hlm. 146.

- e. pemberdayaan dengan mendorong peran aktif masyarakat dalam segala bentuk upaya kesehatan;
- f. ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau
- g. pelaksanaan jaminan kesehatan masyarakat melalui sistem jaminan sosial nasional bagi upaya kesehatan perorangan.

Pelaku usaha telah melanggar Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan yaitu sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dengan unsur-unsur sebagai berikut:

1. Setiap orang;
2. Dengan sengaja;
3. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan;
4. Yang melakukan, menyuruh melakukan dan yang turut serta melakukan.

Unsur setiap orang, bahwa yang dimaksud dengan setiap orang dalam perkara ini adalah setiap subjek hukum atau siapa saja baik laki-laki maupun perempuan yang dapat dimintai pertanggung jawaban, yang diajukan ke persidangan karena suatu tindak pidana dan perbuatan melawan hukum yang didakwakan kepadanya. Bahwa berdasarkan apa yang telah terurai sebagaimana tersebut di atas, maka ditemukan fakta ataupun

keadaan yang terungkap yaitu bernama Hidayat Taufiqurrohman dan Rita Agustina, demikian unsur “setiap orang” telah terbukti.

Unsur dengan sengaja, bahwa menurut Ilmu Hukum terdapat tiga bentuk kesengajaan sebagai berikut:⁸⁶

1. Kesengajaan sebagai maksud (*opzet als oogmerk*);

Kesengajaan sebagai maksud adalah kesengajaan untuk mencapai suatu tujuan. Artinya, antara motivasi seseorang yang melakukan perbuatan, tindakan, dan akibatnya benar-benar terwujud. Motivasi seseorang sangat mempengaruhi perbuatannya.

2. Kesengajaan dengan sadar kepastian (*opzet met zekerheidsbewustzijn* atau *noodzakelijkheidbewustzijn*);

Berbeda dengan kesengajaan sebagai maksud, kesengajaan sebagai kepastian atau keharusan adalah kesengajaan yang menimbulkan dua akibat. Akibat pertama dikehendaki oleh pelaku, sedangkan akibat kedua tidak dikehendaki namun pasti atau harus terjadi.

3. Kesengajaan dengan sadar kemungkinan (*dolus eventualis* atau *voorwaardelijkopzet*).

Adakalanya kesengajaan menimbulkan akibat yang tidak pasti terjadi namun merupakan suatu kemungkinan. Dalam hal demikian terjadilah kesengajaan dengan kesadaran akan besarnya kemungkinan atau *opzet met waarschijnlijkheidsbewustzijn*. *Dolus eventualis* lahir

⁸⁶ Eddy O. S. Hiariej, *Prinsip-prinsip Hukum Pidana*, 2014, hlm. 136-137.

karena keadaan dimana sikap batin pelaku dimana pelaku tidak menghendaki suatu tujuan untuk mewujudkan suatu tindak pidana atau perbuatan melawan hukum, akan tetapi keadaan yang menyebabkan ia tidak dapat mengelakan dari suatu keadaan tertentu.

Para pelaku usaha menyadari jika memang khasiat vaksin yang mereka buat itu memang tidak ada, sehingga tidak bermanfaat untuk kesehatan serta pasien tidak akan imun. Para pelaku usaha terbukti memang bermaksud membuat vaksin yang isi kandungannya tidak sesuai dengan yang semestinya, sebagaimana tertera pada petunjuk yang ada pada kotak kardusnya serta lembaran petunjuk yang ada di dalamnya. Dengan demikian unsur “dengan sengaja” telah terbukti.

Unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan, menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) memproduksi adalah proses mengeluarkan hasil atau dalam lapangan ekonomi kegiatan menghasilkan barang atau jasa. Kemudian para pelaku usaha menjual baik kepada H. Syafrizal, Mirza, dan Sutarman. Lalu menjual kepada beberapa orang bidan dan kepada Irnawati selaku perawat di Rumah Sakit Harapan Bunda yang selanjutnya dipergunakan untuk vaksinasi. Hal tersebut jelas bukan merupakan produk berizin. Dengan demikian maka “unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan” juga telah terbukti.

Unsur yang melakukan, menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan maksudnya bahwa perbuatan itu harus dilakukan oleh dua orang atau lebih secara bersama-sama dengan peran masing-masing tetapi merupakan suatu kesatuan yang tidak terpisah-pisah antara yang satu dengan yang lainnya. Pembuatan vaksin palsu tersebut dilakukan oleh pelaku usaha, dilakukan oleh Hidayat dengan dibantu oleh istrinya yaitu Rita dengan ikut dalam pengadaan botol-botol vaksin bekas serta dalam pemasarannya. Dari pertimbangan di atas terbukti bahwa meskipun dalam beberapa hal terdapat peran masing-masing dan Rita tidak berperan dalam pembuatan vaksin palsu, tetapi merupakan suatu kesatuan perbuatan yang tidak terpisah-pisahkan antara yang satu dengan yang lainnya. Sehingga dengan demikian “unsur yang melakukan, menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan” telah terbukti.

Dalam kasus vaksin palsu pelaku usaha telah melanggar Pasal 4 angka 1 UUPK yaitu hak konsumen untuk mendapatkan hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, pelaku usaha juga telah melanggar Pasal 8 ayat (1) huruf a UUPK yaitu perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha yang mana pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

Hidayat Taufiqurrohman dan Rita Agustina sebagai pelaku usaha vaksin palsu telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah karena telah

secara bersama-sama dengan sengaja memproduksi sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, oleh karena itu Hidayat mendapatkan hukuman penjara selama sembilan tahun dan Rita mendapatkan hukuman penjara selama delapan tahun. Serta Hidayat dan Rita harus membayar denda masing-masing sebesar Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hal-hal yang telah diuraikan pada bab sebelumnya dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Terdapat 2 (dua) perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian atas beredarnya vaksin palsu yaitu perlindungan hukum normatif dan perlindungan hukum empiris. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan hukum terhadap konsumen secara normatif sudah memadai karena sudah didukung oleh peraturan perundang-undangan yang sudah lengkap mulai dari undang-undang sampai peraturan pelaksanaannya. Sudah tidak ada kekosongan pada perundang-undangan, maka konsumen secara normatif sudah terlindungi. Namun dalam perlindungan hukum terhadap konsumen secara empiris masih belum efektif ditunjukkan dengan pengawasan yang dilakukan oleh pihak-pihak yang mempunyai kewenangan untuk mengawasi seperti Menteri Kesehatan dan/atau Badan POM masih lemah dan penegakan hukum belum optimal. Konsumen belum sepenuhnya mendapatkan perlindungan hukum dari segi empiris.
2. Pelaku usaha bertanggung jawab atas beredarnya vaksin yang telah merugikan konsumen. Bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha secara perdata dengan mengganti kerugian secara materiil dan juga

ada unsur pidananya. Mengganti kerugian secara materiil yaitu salah satunya dengan memberikan perawatan kesehatan kepada konsumen. Akan tetapi pertanggungjawaban perdata yang seharusnya diberikan oleh pelaku usaha diambil alih oleh pemerintah dalam hal memberikan perawatan kesehatan, yaitu oleh Kementerian Kesehatan dan Badan POM. Perawatan kesehatan harus dilakukan oleh pihak yang berwenang dalam bidang kesehatan. Bentuk pertanggungjawaban yang sudah dilakukan pelaku usaha sampai saat ini barulah secara pidana dengan membayar denda masing-masing sebesar Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah) dan masing-masing pelaku usaha juga mendapatkan tuntutan pidana berupa hukuman penjara.

B. Saran

Berdasarkan dari kesimpulan di atas maka penulis mempunyai beberapa saran sebagai berikut:

1. Perlu adanya pengaturan yang lebih rinci lagi mengenai perlindungan konsumen di bidang kesehatan, karena pengaturan perlindungan konsumen di bidang kesehatan. Hal tersebut dimaksudkan agar peran hak konsumen atau pasien di bidang kesehatan dapat dijalankan yaitu dalam perlindungan hukum untuk konsumen dan pelaku usaha.
2. Perlu adanya peningkatan dalam segi kualitas penegakan hukum agar dapat membuat efek jera kepada masyarakat supaya tidak terulang lagi kasus vaksin palsu dikemudian hari.