



PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG DIRUGIKAN AKIBAT BEREDARNYA VAKSIN PALSU DI KOTA SEMARANG (TINJAUAN YURIDIS UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN)

Diana Yunizar*, Suradi, Dewi Hendrawati
Program Studi S1 Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro
Email : yunizar96@gmail.com

ABSTRAK

Kesehatan menjadi hal yang penting bagi suatu negara karena kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. 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 oknum pihak swasta untuk membuat vaksin palsu. Indonesia memiliki 2 (dua) instansi yang diduga bertanggung jawab atas peredaran vaksin palsu di Kota Semarang, yaitu Dinas Kesehatan dan Balai Pengawas Obat dan Makanan. Penulisan hukum ini bertujuan untuk mengetahui peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan dalam hal terdapat peredaran vaksin palsu di Kota Semarang dan perlindungan hukum terhadap konsumen yang dirugikan akibat beredarnya vaksin palsu di Kota Semarang. Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis empiris. Spesifikasi penelitian yang digunakan yaitu deskriptif analitis. Jenis dan sumber data yang digunakan yaitu data primer dan data sekunder. Teknik pengumpulan data yang dilakukan yaitu penelitian kepustakaan dan wawancara. Analisis data yang digunakan adalah metode kualitatif. Hasil dari penelitian ini adalah Balai Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan saling berkordinasi dengan membentuk satuan tugas yang bertugas untuk melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu, melakukan program vaksin ulang, dan perbaikan tata kelola produksi dan distribusi vaksin guna menghilangkan potensi adanya vaksin palsu. Untuk masyarakat yang merasa dirugikan dengan beredarnya vaksin palsu di Kota Semarang dapat melakukan upaya-upaya seperti mendatangi puskesmas terdekat untuk melakukan vaksin ulang, menghubungi pihak – pihak terkait 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. Demi meningkatkan rasa kepercayaan kepada pemerintah di masa yang akan datang, perlu adanya keterbukaan informasi dari pemerintah yang menyangkut kepentingan masyarakat, sehingga meminimalisir keresahan yang timbul di masyarakat.

Kata kunci: *Perlindungan Konsumen, Vaksin Palsu, Kota Semarang*

ABSTRACT

Health being the important thing for a country because of health is one of the parameters for measuring the success of human development. One of the government program to carry out its responsibilities in health is conducting vaccination for free to the community. People needs for health, in this case vaccines that were used, it used by unscrupulous private order to create a vaccine false. Indonesia has 2 (two) agencies suspected responsible for distribution vaccine false within the city of semarang , were Dinas Kesehatan and Balai Pengawas Obat dan Makanan. Writing law aims to understand the role of Dinas Kesehatan and Balai Pengawas Obat dan Makanan in the event there are distribution vaccine false within the city of semarang and legal protection to consumer disadvantaged due to the release of vaccine false within the city of semarang. A method of approach that is used in this research was juridical empirical. Research specifications used analytical descriptive. Type and data sources used the primary and secondary data. The technique of data collection conducted namely research librarianship and interviews.

The analysis of the data used is qualitative method. The result of this research is Dinas Kesehatan and Balai Pengawas Obat dan Makanan each other coordinate to form a task on duty to check and the tracing to the predictable the spread of vaccine false , hold the vaccine repeated , and repairs governance the production and distribution of vaccine to deprive of potential of false vaccine. To the community members who felt harmed by for the vaccine false within the city of Semarang can do efforts like going to the nearest puskesmas to do vaccine repeated, Contact parties concerned to requested confirmation information related to the hospital that uses vaccine false, and Make efforts law good outside the court and through the courts, And will call for assistance by Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen (LP2K). To improve a feeling of trust to the government in the future, there should have been openness information from the government related to public interest, so that minimize disquiet arising in the community.

Keywords: *Consumer Protection, Vaccine False, The City Of Semarang*

I. PENDAHULUAN

Kesehatan menjadi 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.¹

Salah satu program pemerintah untuk melaksanakan tanggung jawabnya di bidang kesehatan adalah melaksanakan vaksinasi secara gratis kepada masyarakat. Sayangnya, program pemberian vaksin secara gratis ini membuat masyarakat tidak begitu percaya dengan vaksin murah yang dikeluarkan pemerintah, hal ini disebabkan karena vaksin yang diberikan secara gratis oleh pemerintah menimbulkan efek samping yaitu demam.

Ketakutan orang tua yang demikian kemudian dimanfaatkan rumah sakit swasta untuk menawarkan vaksin yang tidak menimbulkan efek apapun dengan harga yang lebih mahal. Selain efek

yang ditimbulkan berbeda, vaksin murah yang dikeluarkan oleh pemerintah jumlahnya terbatas. Akibatnya, rumah sakit dan klinik terpaksa menggunakan vaksin dari pihak swasta untuk mencukupi kebutuhan masyarakat. Hal ini merupakan peluang pihak swasta untuk memproduksi vaksin. Namun peluang ini dimanfaatkan oleh oknum yang tidak bertanggungjawab untuk memproduksi vaksin palsu. Beredarnya vaksin palsu ini juga karena tawaran distributor yang menawarkan vaksin palsu dengan harga yang lebih murah dari harga jual vaksin impor asli di pasaran ke sarana pelayanan kesehatan.

Kabar mengenai peredaran vaksin palsu yang sangat menggemparkan masyarakat membuat kecemasan orang tua menjadi tidak berkesudahan. Vaksin yang seharusnya bermanfaat untuk dapat menghasilkan suatu sistem kekebalan bagi tubuh dari berbagai jenis penyakit justru berpotensi berdampak buruk terhadap kesehatan anak pada jangka panjang.

Padahal, sebagai warga negara Indonesia konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Hal ini

¹ Siswati, Sri. 2013. *Etika dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.

sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf (a) dan mengenai informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa sesuai dengan Pasal 4 huruf (c) UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Terkait dengan permasalahan di atas, Indonesia memiliki 2 (dua) instansi yang diduga bertanggung jawab atas peredaran vaksin palsu di Kota Semarang, yaitu Dinas Kesehatan dan Balai Pengawas Obat dan Makanan. Dinas Kesehatan dan Balai Pengawas Obat dan Makanan adalah instansi yang bertugas untuk melakukan pembinaan serta pengawasan dalam penyelenggaraan kesehatan, dalam hal ini kesehatan pangan adalah salah satunya.

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, permasalahan dalam penelitian ini dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimana peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan dalam hal terdapat peredaran vaksin palsu di Kota Semarang?
2. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang dirugikan akibat beredarnya vaksin palsu di Kota Semarang?

II. METODE

A. Metode Pendekatan

Penulisan hukum ini menggunakan metode analitis dengan pendekatan yuridis empiris atau sosiologi hukum, yaitu suatu pendekatan masalah dengan cara meninjau peraturan – peraturan yang telah diberlakukan dalam masyarakat sebagai hukum positif dengan peraturan pelaksanaannya

termasuk implementasinya di lapangan.²

B. Spesifikasi Penelitian

Dalam penelitian ini digunakan spesifikasi penelitian secara deskriptif analitis. Deskriptif, yaitu penelitian yang bertujuan melukiskan tentang suatu hal di daerah tertentu dan pada saat tertentu³. Analitis, maksudnya dikaitkan dengan teori-teori hukum yang ada dan atau peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan obyek yang diteliti. Dengan adanya objek penelitian dan didukung oleh data-data yang berkaitan dengan permasalahan yang akan diungkapkan diharapkan akan memberikan penjelasan secara cermat dan menyeluruh serta sistematis.

C. Jenis dan Sumber Data

1. Data primer adalah data yang dikumpulkan sendiri oleh perorangan atau suatu organisasi secara langsung dari objek yang diteliti dan untuk kepentingan studi yang bersangkutan, yaitu:
 - a. Observasi atau pengamatan
Observasi adalah peninjauan secara cermat terhadap suatu objek penelitian.
 - b. Wawancara
Wawancara penelitian adalah suatu metode penelitian yang meliputi pengumpulan data melalui interaksi verbal secara langsung antara

² Soemitro, Roni Hanitjo. 1982, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Jakarta: Ghalia Indonesia, halaman 34

³ *Ibid.*, halaman 35

pewawancara dan responden.

Dalam penelitian ini metode pengumpulan data yang digunakan adalah metode wawancara.

2. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh dari bahan-bahan pustaka yang berguna sebagai landasan teori dalam penelitian ini, yang diperoleh dari sumber-sumber data yang berupa:

a. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, terdiri dari:

- 1) Peraturan Perundang-undangan, yang meliputi:
 - a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945;
 - b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
 - c) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
 - d) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 Tentang Keterbukaan Informasi Publik;
 - e) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan;
 - f) Undang-Undang No. 5 tahun 1999 tentang larangan praktik monopoli dan persaingan usaha tidak sehat;
 - g) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang

Kriteria dan Tata Laksanaan Registrasi Obat.

b. Bahan-bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisa dan memahami bahan hukum primer, meliputi :

- 1) Makalah dan artikel, yang berkaitan dengan hukum perlindungan konsumen, vaksin palsu dan lain sebagainya;
- 2) Buku-buku teks yang berisi hukum perlindungan konsumen, kesehatan dan lain sebagainya;
- 3) Jurnal-jurnal hukum; dan
- 4) Bahan rujukan lainnya.

c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, terdiri dari:

- 1) Kamus Hukum;
- 2) Kamus Besar Bahasa Indonesia;
- 3) Ensiklopedia; dan
- 4) Bahan rujukan lainnya.

D. Teknik Pengumpulan Data

Berdasarkan sumber data yang diperoleh dalam penelitian ini, data dikumpulkan dengan cara sebagai berikut: Data Sekunder, yaitu data diperoleh melalui penelitian kepustakaan (*library research*) atau studi dokumentasi, seperti dalam bentuk data dalam dokumen dan publikasi.⁴ Penelitian kepustakaan dilakukan untuk mendapatkan teori-teori hukum dan doktrin hukum, asas-asas hukum,

⁴ Adi, Rianto. 2010, *Metodologi Penelitian Sosial dan Hukum*, Jakarta, Granit, halaman 57

dan pemikiran konseptual serta penelitian pendahulu yang berkaitan dengan objek kajian penelitian ini yang dapat berupa peraturan perundang-undangan, literatur dan karya tulis ilmiah lainnya.

Disamping hal tersebut, untuk menambah data dalam penulisan hukum ini, penulis akan melakukan wawancara kepada:

- a. Dinas Kesehatan Kota Semarang;
- b. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Semarang; dan
- c. Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen Kota Semarang.

E. Analisis Data

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode kualitatif yaitu penjabaran data berdasarkan teori hukum atau kaidah hukum serta doktrin hukum yang relevan guna menjawab perumusan yang telah ada.⁵

III. Hasil Penelitian dan Pembahasan

A. Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan Dalam Hal Terdapat Peredaran Vaksin Palsu

1. Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam Peredaran Vaksin Palsu

Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) adalah sebuah

lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat - obatan dan makanan. BPOM dalam menyelenggarakan fungsinya yang mencakup *full spectrum* melakukan berbagai kegiatan sebagai berikut:⁶

- a. Penyusunan kebijakan, pedoman, dan standar;
- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara – cara produksi yang baik;
- c. Evaluasi produk sebelum diijinkan beredar;
- d. *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum;
- e. *Pre review* dan *pasca audit* iklan dan promosi produk;
- f. Riset terhadap pelaksana kebijakan pengawasan obat dan makanan;
- g. Komunikasi, informasi, dan edukasi masyarakat termasuk peringatan publik (*public warning*).

BPOM melalui Biro Hukum dan Humas Badan POM di Jakarta pada tanggal 28 Juni 2016 memberikan penjelasan sehubungan dengan adanya temuan vaksin palsu oleh Bareskrim Mabes Polri pada Juni 2016, yaitu sebagai berikut:⁷

⁶ Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam Peredaran Vaksin Palsu, <https://www.pom.go.id>, *Tugas Pokok dan Fungsi Badan POM*, diakses pada tanggal 24 November 2016 pada pukul 09.14 WIB

⁷<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/308/Penjelasan-Badan-POM-Terkait-Temuan-Vaksin-Palsu.html>, diakses pada tanggal 24 November 2016, pukul 13.17 WIB.

⁵ Metode Analisis Data, <http://www.scribd.com/doc/51106383/32/G-Metode-Analisis-Data>, diakses pada tanggal 16 Oktober 2016, pukul 13.05 WIB.

- a. Vaksin merupakan salah satu produk biologi yang dikategorikan sebagai produk yang berisiko tinggi (*high risk*), sehingga memerlukan 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.
- c. Untuk mengatasi vaksin yang tidak memenuhi syarat ataupun palsu tahun 2008-2016, Badan POM langsung meneruskannya ke ranah hukum.
- d. 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).
- e. 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.

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Untuk

menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, BPOM melakukan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) tiga lapis yakni:⁸

- a. Sub-sistem pengawasan Produsen
- b. Sub-sistem pengawasan Konsumen
- c. Sub-sistem pengawasan Pemerintah/BPOM

BPOM menjalankan tugas dan pengawasannya didasarkan pada Pasal 30 Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

BPOM melakukan pengawasan dengan menggunakan dua langkah, yaitu *Pre Market Control* dan *Post Market Control*. *Pre Market Control* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk obat – obatan dan makanan sebelum diedarkan dimasyarakat. *Post Market Control* adalah pengawasan yang dilakukan terhadap produk obat – obatan dan makanan yang telah beredar di masyarakat.

Pengawasan yang dilakukan BPOM sudah terstruktur dengan baik, namun selama masih ada pelaku kriminal pembuat vaksin palsu dan adanya permintaan vaksin di luar program pemerintah maka masuklah vaksin palsu ke sarana kesehatan dan pelayanan kesehatan.

Sebagai tindak lanjut dari pengawasan, apabila terjadi hal-hal yang tidak sesuai dengan prosedur, maka BPOM dapat mengambil

⁸ Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam Peredaran Vaksin Palsu, <https://www.pom.go.id>, *Sistem Pengawasan Obat dan Makanan*, diakses pada tanggal 24 November 2016 pada pukul 09.38 WIB

tindakan administratif sesuai dengan peraturan perundang – undangan yang berlaku.

Sebagai langkah antisipasi terhadap kasus peredaran vaksin palsu, pada tanggal 23 Juni 2016 Badan POM telah melakukan beberapa tindakan:⁹

- a. Memerintahkan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia untuk melakukan hal-hal sebagai berikut:
 - 1) Melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu di daerah masing-masing.
 - 2) 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.
 - 3) Pengawasan hingga saat ini masih terus berlanjut di 32 provinsi di Indonesia sesuai dengan wilayah cakupan pengawasan Balai Besar/Balai POM.
- b. Memerintahkan kepada Sarana Produksi dan Distribusi untuk melakukan evaluasi terhadap sistem pendistribusian dan sumber produk yang disalurkan.
- c. 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*).
- d. 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.
- e. 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.
 - f. Melakukan koordinasi secara aktif dengan Kementerian Kesehatan RI untuk meminimalisir dampak dari penyebaran dan peredaran vaksin palsu tersebut.

2. Peran Dinas Kesehatan dalam Peredaran Vaksin Palsu

Dinas Kesehatan Kota Semarang merupakan satuan kerja perangkat daerah di kota semarang yang memiliki tanggung jawab menjalankan kebijakan pemerintah kota semarang dalam bidang kesehatan.

Adanya temuan vaksin palsu ini membuat Dinas Kesehatan melakukan inspeksi mendadak (sidak) dengan mengintensifkan

⁹ TH. Ari Wijayanti. Wawancara. Penyidik Ahli Muda Di Seksi Penyidikan Balai POM Kota Semarang. (Semarang: 22 November 2016)

pemantauan pasokan vaksin di klinik-klinik kesehatan swasta.¹⁰

Langkah utama yang diambil oleh Pemerintah dalam menangani masalah vaksin palsu adalah mengembalikan kekebalan kepada anak yang terpapar vaksin palsu dengan imunisasi wajib yang diulang. Imunisasi ulang diberikan kepada anak yang telah terverifikasi mendapatkan vaksin palsu dari data penyidikan Bareskrim atau orang tua yang merasa anaknya diberikan vaksin palsu.¹¹

Langkah selanjutnya yang dilakukan Kementerian Kesehatan adalah perbaikan tata kelola produksi dan distribusi vaksin guna menghilangkan potensi adanya vaksin palsu. Demikian juga regulasi dan pengawasan pada seluruh tingkatan perlu dibenahi kembali.

3. Bentuk Kordinasi Antara Balai Pengawas Obat Dan Makanan Dan Dinas Kesehatan Dalam Menyikapi Peredaran Vaksin Palsu

Dalam kesepakatan pada rapat koordinasi dinyatakan bahwa bila ditemukan adanya peredaran atau pemanfaatan vaksin palsu, dilakukan langkah tindak lanjut bersama instansi terkait, antara lain:¹²

- a. Melakukan konfirmasi dan analisis data/informasi terkait penggunaan vaksin palsu serta pemeriksaan bahan/spesimen vaksin palsu yang pernah dimanfaatkan di fasilitas pelayanan kesehatan yang teridentifikasi menggunakan vaksin palsu di wilayah kerjanya.
- b. Menyusun strategi pelaksanaan imunisasi ulang terhadap bayi/balita/anak yang terkonfirmasi pernah mendapatkan imunisasi dengan vaksin palsu di fasilitas pelayanan kesehatan di wilayah kerjanya.
- c. Memantau pelaksanaan imunisasi ulang di wilayah dan melaporkan hasil pemantauannya kepada Pimpinan Daerah setempat dan Satgas Penanggulangan Vaksin Palsu Nasional.
- d. Melaksanakan komunikasi, informasi, dan edukasi kepada seluruh jajaran kesehatan tentang antisipasi, kewaspadaan dan penanggulangan vaksin palsu di wilayah kerjanya.
- e. Melaksanakan komunikasi, informasi, dan edukasi kepada masyarakat mengenai pentingnya imunisasi untuk pencegahan penyakit menular tertentu bagi bayi/balita/anak serta pentingnya mendapatkan informasi yang tepat dan benar tentang kesehatan.

Tindakan lain yang dilakukan oleh pemerintah terkait fenomena penemuan vaksin palsu ini adalah

¹⁰ Maryati. Wawancara. Staf Bidang Pencegahan Pemberantasan Penyakit Dinas Kesehatan Kota Semarang. (Semarang: 18 November 2016)

¹¹ Maryati. Wawancara. Staf Bidang Pencegahan Pemberantasan Penyakit Dinas Kesehatan Kota Semarang. (Semarang: 18 November 2016)

¹² Bentuk Kordinasi antara Balai Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan dalam menyikapi peredaran vaksin palsu,

www.depkes.go.id, diakses pada tanggal 24 November 2016, pada pukul 23.51 WIB.

merahasiakan rumah sakit yang menggunakan vaksin palsu, khususnya di Kota Semarang. Terdapat 2 klinik swasta di Kota Semarang yang menggunakan vaksin palsu. Hasil ini didapat berdasarkan uji laboratorium pada sample yang dikirim ke BPOM Pusat di Jakarta. Hasil laboratorium ini bersifat rahasia dan tidak diperbolehkan diberitahukan ke umum. Hal ini dilakukan dengan alasan untuk menjaga kerahasiaan klinik sebagai korban dan untuk menekan pemberitaan yang ada di media massa agar tidak menimbulkan kecemasan yang berlebih di masyarakat seperti yang terjadi di Jakarta sebelumnya.¹³

Peredaran vaksin palsu yang menghebohkan semua pihak, sejatinya perlu diinformasikan se jelas-jelasnya kepada publik, karena vaksin menyangkut kepentingan publik dan pelayanan dasar bagi masyarakat, yakni pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, jika benar pemalsuan dan peredaran vaksin sudah menyebar ke masyarakat bertahun-tahun, sudah merupakan kewajiban bagi pihak-pihak yang berwenang untuk menyebarluaskan informasi tersebut kepada publik, terutama terkait dengan ciri-ciri, akibat, dan upaya yang harus dilakukan serta nama rumah sakit pengguna vaksin palsu.

Kendati badan publik memiliki hak untuk menolak memberikan informasi menurut Undang - Undang Nomor 14 Tahun 2008, tetapi penolakan tersebut harus berdasarkan

kategori informasi yang dikecualikan (dirahasiakan) atau memiliki landasan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Informasi publik yang tidak dapat diberikan oleh Badan Publik adalah:

- a. Informasi yang dapat membahayakan negara;
- b. Informasi yang berkaitan dengan kepentingan perlindungan usaha dan persaingan usaha tidak sehat;
- c. Informasi yang berkaitan dengan hak-hak pribadi;
- d. Informasi yang berkaitan dengan rahasia jabatan dan/atau;
- e. Informasi yang diminta belum dikuasi atau didokumentasikan.

Walaupun begitu, untuk menentukan tentang informasi yang dikecualikan atau bukan, badan publik harus membuat pertimbangan yang memuat pertimbangan politik, ekonomi, sosial, budaya, dan/atau pertahanan dan keamanan negara. Secara substansial pertimbangan tersebut harus menyuratkan bahwa dengan mengecualikan (merahasiakan) suatu informasi tersebut lebih besar manfaatnya bagi publik ketimbang membukanya (menginformasikannya).

B. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Dirugikan Akibat Beredarnya Vaksin Palsu Di Kota Semarang

Masyarakat yang merasa dirugikan dengan peredaran vaksin palsu di Kota Semarang dapat memperjuangkan haknya dengan melakukan beberapa upaya. Upaya yang dapat dilakukan yaitu:

1. Mendatangi puskesmas terdekat untuk melakukan

¹³ TH. Ari Wijayanti. Wawancara. Penyidik Ahli Muda Di Seksi Penyidikan Balai POM Kota Semarang. (Semarang: 22 November 2016)

imunisasi wajib ulangan. Imunisasi wajib ulangan adalah program pemerintah untuk mengurangi keresahan yang timbul di masyarakat.

2. Menghubungi pihak – pihak terkait seperti Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk meminta kejelasan informasi terkait rumah sakit yang menggunakan vaksin palsu.
3. Masyarakat yang merasa dirugikan dapat melakukan upaya hukum agar haknya sebagai konsumen tidak hilang, upaya hukum yang dapat dilakukan yaitu:
 - a. Upaya hukum di luar pengadilan
 - 1) 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.
 - 2) 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 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.

- b. Upaya Hukum Melalui Pengadilan

Pasal 45 ayat (1) UUPK 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”.

Dalam upaya hukum secara perdata umumnya kasus yang sampai di pengadilan biasanya menyangkut kerugian konsumen dalam jumlah nominal yang cukup besar dan diajukan secara berkelompok (*class action*) atau dengan menggunakan mekanisme gugatan organisasi

non pemerintah atau lembaga swadaya masyarakat (LSM) atau *legal standing*. Hal tersebut efektif untuk menyasati biaya perkara di pengadilan yang sangat mahal serta dapat mewakili kepentingan semua anggota kelompok.

Untuk upaya yang dilakukan pada nomor 2 dan 3 dapat meminta pendampingan oleh Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen (LP2K) dengan melakukan pengaduan.

IV. KESIMPULAN

Berdasarkan penelitian, pembahasan, dan analisis yang berkaitan dengan judul penulisan skripsi ini, maka penulis menarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Pemerintah Kota Semarang dalam hal ini Balai Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan saling berkordinasi dalam menyikapi peredaran vaksin palsu di Kota Semarang. Balai Pengawas Obat dan Makanan melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu di Kota Semarang. Sedangkan Dinas Kesehatan melakukan program vaksin ulang dan perbaikan tata kelola produksi dan distribusi vaksin guna menghilangkan potensi adanya vaksin palsu. Untuk memaksimalkan kordinasi, keduanya membentuk Satuan Tugas Penanggulangan Vaksin Palsu yang memiliki tugas:
 - a. Melakukan konfirmasi dan analisis data/informasi terkait penggunaan vaksin palsu serta pemeriksaan bahan/spesimen vaksin palsu yang pernah dimanfaatkan di fasilitas pelayanan kesehatan yang teridentifikasi menggunakan vaksin palsu di Kota Semarang.
 - b. Menyusun strategi pelaksanaan imunisasi ulang terhadap bayi/balita/anak yang terkonfirmasi pernah mendapatkan imunisasi dengan vaksin palsu di fasilitas pelayanan kesehatan di Kota Semarang.
 - c. Memantau pelaksanaan imunisasi ulang di wilayah dan melaporkan hasil pemantauannya kepada Pimpinan Daerah Kota Semarang dan Satgas Penanggulangan Vaksin Palsu Nasional.
 - d. Melaksanakan komunikasi, informasi, dan edukasi kepada seluruh jajaran kesehatan tentang antisipasi, kewaspadaan dan penanggulangan vaksin palsu di Kota Semarang.
 - e. Melaksanakan komunikasi, informasi, dan edukasi kepada masyarakat mengenai pentingnya imunisasi untuk pencegahan penyakit menular tertentu bagi bayi/balita/anak serta pentingnya mendapatkan informasi yang tepat dan benar tentang kesehatan.
2. Masyarakat yang merasa dirugikan dengan peredaran vaksin palsu di Kota Semarang dapat memperjuangkan haknya dengan melakukan beberapa upaya. Upaya yang dapat dilakukan yaitu:

- a. Mendatangi puskesmas terdekat untuk melakukan imunisasi wajib ulangan.
- b. Menghubungi pihak – pihak terkait seperti Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk meminta kejelasan informasi terkait rumah sakit yang menggunakan vaksin palsu.
- c. Masyarakat yang merasa dirugikan dapat melakukan upaya hukum agar haknya sebagai konsumen tidak hilang, upaya hukum yang dapat dilakukan yaitu:
 - 1) Upaya hukum di luar pengadilan
 - a) Melalui Upaya Perdamaian
 - b) Melalui Badan Sengketa Penyelesaian Konsumen (BPSK) 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.
 - 2) Upaya Hukum Melalui Pengadilan

Bagi masyarakat yang merasa dirugikan dengan peredaran vaksin palsu dapat meminta pendampingan oleh Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen (LP2K) dengan melakukan pengaduan.

V. DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Sutedi, Adrian. 2008. *Tanggung Jawab Produk dalam Perlindungan Konsumen*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Az Nasution. 1995. *Konsumen dan hukum: Tinjauan Sosial, Ekonomi, dan Hukum pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, Cet.1. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan. Halaman 65.
- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. 2010. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Badan Perlindungan Konsumen Nasional. 2005. *Perlindungan Konsumen Indonesia*, Cet. 2. Jakarta: Badan Perlindungan Konsumen Nasional.
- Nasution, Bahder. 2005. *Sistem Hukum*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Waluyo, Bambang. 1991. *Penelitian Hukum Dalam Praktek*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Ashshofa, Burhan. 2007. *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rineka Cipta.
- Kristiyanti, Celine Tri Siwi. 2009. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.



- Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani. 2003. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Hendrik. 2015. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- Sidabalok, Janus. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Gunawan, Johannes. 2005. Ceramah: “Hukum Perlindungan Konsumen Pada Umumnya”. Bandung: Penataran Nasional Angkatan I Dosen Hukum Perlindungan Konsumen.
- Moh. Nazir. 1998. *Metode Penelitian*. Jakarta: Ghalia Indonesia.
- Adi, Rianto. 2010. *Metodologi Penelitian Sosial dan Hukum*. Jakarta: Granit
- Soemitro, Roni Hanitjo. 1982. *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*. Jakarta: Ghalia Indonesia.
- S, Soetrisno. 2010. *Malpraktik Medik dan Mediasi Sebagai Alternatif Penyelesaian Sengketa*. Jakarta: Telaga Ilmu.
- Siswati, Sri. 2013. *Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Shidarta. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Grasindo.
- Soekanto, Soerjono, 1985, *Penelitian Hukum Normatif suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: Rajawali Pers.
- _____. 1986. *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press.
- Soekanto, Soerjono dan Mamudji, Sri. 2004. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa. 1990. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka.
- Peraturan Perundang-Undangan:**
Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945;
Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
Undang – Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan;
Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 Tentang Keterbukaan Informasi Publik;
Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan;
Undang-Undang No. 5 tahun 1999 Tentang Larangan Praktik Monopoli Dan Persaingan Usaha Tidak Sehat;
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksanaan Registrasi Obat.



Internet:

<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/>

http://dinkes.semarangkota.go.id/p=halaman_mod&jenis=sekilas

<http://promkes.depkes.go.id/2016/08/29/pentingnya-imunisasi/>

<http://brainly.co.id/tugas/151262>

<http://programimunisasi.blogspot.co.id/>

<http://www.ayahbunda.co.id/bayi-gizi-kesehatan>

<http://infoVaksinasi.com/vaksin/definisi-vaksin/>

<https://warkopmbahlalar.com/sejarah-dan-perkembangan-vaksin>

<https://id.wikipedia.org/wiki/Vaksinasi>

<http://hamil.co.id/bayi/imunisasi/>