



**KAJIAN MEREK PADA FENOMENA VAKSIN PALSU  
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 20 TAHUN 2016  
TENTANG MEREK DAN INDIKASI GEOGRAFIS**

Viva Hotmauli Napitupulu\*, Budi Santoso, Rinitami Njatrijani  
Program Studi S1 Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro  
E-mail : [viva.napitupulu@gmail.com](mailto:viva.napitupulu@gmail.com)

**Abstrak**

Merek, sebagai bagian dari Hak Kekayaan Intelektual merupakan identitas kualitas, yang membutuhkan usaha, tenaga, dan strategi untuk menjadi merek terkenal. Sesuai Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, merek merupakan tanda yang membedakan asal suatu produk, yang bermanfaat bagi pemiliknya maupun masyarakat selaku konsumen. Namun merek terkadang dimanfaatkan dengan tindakan pemalsuan maupun peniruan merek guna membonceng reputasi (*passing off*) dari merek terkenal. Pelanggaran merek ini merugikan produsen merek Havrix, Pediacel, Tripacel, Tuberkulin, dan Biocef yang telah dipalsukan dan sudah dicap buruk oleh masyarakat sehingga, perlu penyelesaian yang tepat dan perlindungan bagi pemilik merek. Penulis meneliti dengan pendekatan *yuridis empiris* dengan *purposive sampling*, juga penelilitian kepustakaan. Hasil penelitian menunjukkan pengawasan penyaluran vaksin dengan merek terdaftar di Indonesia masih sangat lemah, peniruan label merek, baik warna, huruf, maupun angkanya telah menyesatkan masyarakat. Penanganan yang kurang maksimal menyebabkan perspektif yang negatif terhadap merek yang dipalsukan. Pemerintah harus menindak tegas melalui penyelesaian sengketa merek. Publikasi yang jelas juga sangat diperlukan untuk mengetahui sejauh apa penanganannya, sehingga kepercayaan masyarakat terhadap merek tersebut kembali, dan pemilik merek juga harus kooperatif di dalam penyelesaiannya.

Kata kunci: Hak Kekayaan Intelektual, Pemalsuan Merek, Tindakan Pemerintah

**Abstract**

*Brand, as part of Intellectual Property Rights is a quality identity, which requires effort, energy, and strategy to become a famous brand. According to the Law No. 20 of 2016 on Marks and Geographical Indications, the brand is the distinguishing mark of origin of a product, which is beneficial for the owner as well as the public as consumers. But the brand is sometimes used with forgery and impersonation action to hitchhike brand reputation (passing off) of the famous brand. Violation of this brand detrimental Havrix brand manufacturers, Pediacel, Tripacel, tuberculin, and Biocef that had forged and already stigmatized by society so that, should the completion of the right and protection for brand owners. The author examines the empirical juridical approach with purposive sampling, also penelilitian literature. The results showed surveillance of vaccine distribution with a registered brand in Indonesia is still very weak, imitation brand label, good color, letters, and numbers have been misleading the public. Handling is less than the maximum causes a negative perspective to the brand forged. The government must take firm action over brand dispute resolution. Publications are clearly also very necessary to know to what extent treatment, so that public trust in the brand back, and brand owners should also cooperative in the solution.*

*Keywords: Intellectual Property Rights, Trademark Counterfeiting, Government Action*



## I. PENDAHULUAN

Hak Kekayaan Intelektual diartikan sebagai hak bagi seseorang karena ia telah membuat sesuatu bagi orang lain. Prinsipnya, setiap orang harus memperoleh imbalan bagi kerja kerasnya. Hal ini bertolak dari kaidah sederhana yakni apabila kita menikmati suatu hasil karya orang lain, maka kita harus memberikan orang itu imbalan.<sup>1</sup> Hal ini berpengaruh besar pada peradaban itu sendiri melalui adanya suatu penemuan (*invention*) dan hasil di bidang karya cipta dan seni (*art and literary work*)<sup>2</sup>. Globalisasi telah mendorong Indonesia untuk secara utuh berkomitmen untuk melindungi Hak Kekayaan Intelektual. Jika ditinjau dari asal mula munculnya Hak Kekayaan Intelektual, diawali dengan peraturan tentang Paten yang diadopsi sekitar tahun 1500-an di Inggris hingga muncul *Statue of Monopolies* tahun 1623.

Perlindungan hukum atas Hak Kekayaan Intelektual memiliki andil yang sangat penting, terlebih lagi dengan dicapainya kesepakatan *General Agreement on Tariff and Trade* (GATT), yang diikuti dengan konferensi Marakesh pada April 1994, disepakati pula kerangka GATT yang kemudian diganti menjadi *World Trade Organization* (WTO) melalui Undang-Undang

Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization*. Merek (*trademark*) sebagai Hak Melalui merek, pengusaha dapat menjaga dan memberikan jaminan atas kualitas (*a guarantee of quality*) barang dan/atau jasa yang dihasilkan dan mencegah tindak persaingan (konkurensi) yang tidak jujur dari pengusaha lain yang beritikad buruk dan bermaksud membonceng reputasinya. Merek sebagai sarana pemasaran dan periklanan (*a marketing and advertising device*) memberikan suatu tingkat informasi tertentu kepada konsumen mengenai barang dan/atau jasa yang dihasilkan pengusaha.

Persaingan tidak jujur (*unfair competition*) sangatlah tidak diharapkan terjadi. Pasal 10 *bis* dari Konvensi Paris memuat ketentuan bahwa negara peserta Uni Paris terikat untuk memberikan perlindungan yang efektif agar tidak terjadi persaingan tidak jujur dalam ayat keduanya ditentukan bahwa setiap perbuatan yang bertentangan dengan *honest practices industrial and commerce matters* dianggap sebagai perbuatan persaingan tidak jujur. Kemudian, ayat ketiganya menentukan bahwa khususnya akan dilarang semua perbuatan yang dapat menciptakan kekeliruan dengan cara apapun berkenaan dengan asal-usul barang atau berkenaan dengan usaha-usaha industrial dan komersial dari seorang pengusaha yang bersaing, juga tentang semua tindakan – tindakan dan indikasi yang dapat mengacaukan publik berkenaan dengan sifat dan asal-usul dari suatu barang.

---

<sup>1</sup>Haris Munandar dan Sally Sitanggang, 2008, *Mengenal Hak Kekayaan Intelektual, Hak Cipta Paten, Merek, dan Seluk-Beluknya*, Jakarta, Erlangga, halaman 1.

<sup>2</sup>Kholis Roisah, *Perlindungan Hukum Terhadap Kekayaan Intelektual Tradisional*, Majalah Ilmiah Masalah-Masalah Hukum Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Semarang, Vol.35 No.3 Juli-September 2013, halaman 354.

Sejalan dengan konvensi-konvensi internasional yang telah diratifikasi oleh Indonesia, peranan merek menjadi sangat penting terutama di dalam menjaga persaingan usaha secara sehat. Merek dapat menjadi kekayaan yang sangat berharga secara komersial, sehingga tidak jarang merek lebih bernilai tinggi dibandingkan aset riilnya. Merek dapat menjadi merek terkenal dan memiliki aspek *goodwill*, yang membutuhkan usaha keras dan biaya yang tidak sedikit. Persaingan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari kehidupan yang dihadapi para pengusaha dalam mencapai tujuan yaitu memperoleh laba yang sebesar-besarnya dan mengungguli perusahaan lain serta menjaga perolehan laba tersebut. Dalam mencapai tujuan tersebut, sering kali terjadi praktek persaingan curang yang dapat menimbulkan konflik antara pengusaha yang satu dengan pengusaha yang lain. Di dalam dunia hukum, banyak istilah yang digunakan untuk bidang hukum persaingan usaha (*Competition Law*) seperti hukum antimonopoli (*anti monopoly law*) dan hukum antitrust (*antitrust law*).

Semakin banyaknya tindakan pemalsuan (*counterfeiting*) yang dilakukan, maka semakin menunjukkan bahwa pemalsuan merek cenderung mengikuti laju kemajuan perdagangan. Ada bentuk pemalsuan reproduksi, yaitu dengan cara meniru secara langsung merek milik pihak lain yang mana hal ini menunjukkan bahwa pelakunya tersebut telah secara terang-terangan melanggar hak merek orang lain (*blatant trademark infringement*). Bentuk pelanggaran ini banyak

terjadi di mana pelakunya mencontoh secara keseluruhan atau meniru merek milik orang lain pada pokoknya.

Direktur Tindak Pidana Ekonomi dan Khusus Bareskrim Polri, Brigjen Agung Setya mengatakan jumlah bayi yang divaksin dengan vaksin palsu meningkat, di mana awalnya 48 anak, sekarang sudah teridentifikasi 197 anak. Berdasarkan hasil penyidikan, telah ditemukan setidaknya lima merek dagang yang dipalsukan oleh sindikat pengedar vaksin palsu, yaitu Havrix yang berisi vaksin untuk hepatitis A, Pediacel (kombinasi vaksin PBT, HIB, dan polio), Tripacel (berisi BPAT), Tuberkulin, dan Biocef.<sup>3</sup>

Pemalsuan terhadap merek vaksin ini sudah barang tentu merupakan perbuatan dari oknum yang tidak bertanggungjawab hanya berorientasi pada keuntungan pribadi, tanpa memperhatikan keamanan produk yang mereka hasilkan bagi konsumen yang dalam hal ini adalah pasien. Di samping itu, pemalsuan merek ini juga tentunya telah merugikan pemilik merek, baik secara materiil maupun immateriil. Para pemalsu merek telah melakukan persaingan tidak jujur (*illegal unfair competition*) atau praktek-praktek yang keji (*predatory practices*).<sup>4</sup>

Terus meningkatnya kasus vaksin palsu yang terungkap ini merupakan salah satu indikator

---

<sup>3</sup><http://health.liputan6.com/read/2539393/bp-om-sebut-5-merek-dagang-yang-sering-jadi-sasaran-vaksin-palsu>, pada tanggal 20 November 2016

<sup>4</sup>Soedjono Dirdjosisworo, 2005, *Antisipasi Terhadap Bisnis Curang*, Bandung, CV Utomo, halaman 5.

masih lemahnya perhatian Indonesia akan pentingnya kesehatan. Dan hal ini juga tentu memberikan kerugian juga bagi pemilik hak merek dari merek yang dipalsukan oleh para pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab. Berangkat dari fakta yang telah terjadi dari tahun ke tahun, dimana terus terjadi peningkatan kasus seperti ini yang telah banyak merugikan para pasien selaku konsumennya maka penulis akan membahas dan akan memfokuskan terhadap kasus tersebut berdasarkan undang-undang terkait, terutama dalam sudut pandang Hukum Merek. Berdasarkan uraian-uraian dan fakta di atas, penulis mengangkat judul Penulisan Hukum ini yaitu “Kajian Merek Pada Fenomena Vaksin Palsu Berdasarkan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 Tentang Merek Dan Indikasi Geografis”.

#### **A. Perumusan Masalah**

1. Bagaimana bentuk pemalsuan yang dilakukan oleh para pelaku pemalsuan merek vaksin berdasarkan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis?
2. Bagaimana tindakan pemerintah, pemilik merek, dan pihak ketiga pada fenomena vaksin palsu dan penyelesaian kasus pemalsuan merek vaksin dan pengawasannya?

#### **B. Tujuan Penelitian**

1. Untuk mengetahui bentuk pemalsuan yang dilakukan oleh para pelaku pemalsuan merek vaksin berdasarkan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis.

2. Untuk mengetahui tindakan pemerintah, pemilik merek, dan pihak ketiga pada fenomena vaksin palsu dan penyelesaian kasus pemalsuan merek vaksin dan pengawasannya.

## **II. METODE**

### **A. Metode Pendekatan**

Metode pendekatan yang dipergunakan oleh penulis dalam penulisan hukum ini adalah yuridis empiris, yang mengacu pada keadaan di lapangan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta serta kepustakaan yang kemudian dianalisis guna mencari penyelesaian dari masalah merek pada fenomena vaksin palsu. Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis.

### **B. Spesifikasi Penelitian**

Spesifikasi penelitian ini bertujuan menggambarkan peraturan yang berlaku secara menyeluruh dan sistematis, kemudian dilakukan pemecahan masalah yang didukung oleh data-data yang diperoleh yang pada akhirnya dapat memberikan jawaban atas permasalahan-permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini.

### **C. Metode Penentuan Sampel**

Metode penentuan sampel dilakukan dengan cara *Purposive Sampling* yang ditujukan pada lapisan masyarakat, yang dalam hal ini ditujukan kepada masyarakat yang ada di Kota DKI Jakarta dan sekitarnya, dan juga pemerintah sebagai pengawasnya.

### **D. Metode Pengumpulan Data**

Adapun pengumpulan data diperoleh dari data primer, yaitu melalui wawancara langsung dengan staf di Direktorat Jenderal Hak

Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan HAM Republik Indonesia, staf Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan Republik Indonesia, staf Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, dan beberapa data korban vaksin palsu. Di samping itu juga data sekunder dari peraturan perundang-undangan terkait dan berbagai literatur, serta data tersier yaitu dari majalah hukum terkait.

#### **E. Metode Analisis Data**

Semua data tersebut dikumpulkan dan dianalisis dengan metode kualitatif. Dengan menganalisis data yang telah terkumpul tersebut, kemudian diuraikan dan dihubungkan antara data yang satu dengan data yang lainnya secara sistematis, pada akhirnya disusun atau disajikan dalam bentuk penulisan hukum. Dalam penarikan kesimpulan, digunakan metode induktif, yakni metode yang berangkat dari fakta-fakta yang ditemukan di lapangan kemudian dianalisis dengan konsep-konsep teori yang digunakan dalam penelitian.

### **III. HASIL DAN PEMBAHASAN**

#### **A. Bentuk Pemalsuan Vaksin Berdasarkan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 Tentang Merek Dan Indikasi Geografis**

Banyaknya kasus pemalsuan vaksin merupakan salah satu gambaran yang mengindikasikan Indonesia sebagai lahan produktif bagi para oknum yang tidak bertanggung jawab untuk meraup keuntungan.

Tabel 1. Data Penyebaran Vaksin Palsu di DKI Jakarta dan Sekitarnya

No.	Daerah	Jumlah Korban	Prosentase
1	DKI Jakarta	915 anak	61%
2	Jawa Barat	374 anak	25%
3	Banten	211 anak	14%
<b>Total</b>		<b>1500 anak</b>	<b>100%</b>

Hasil penyelidikan Bareskrim Polri terkait peredaran vaksin balita palsu mendapati sedikitnya 197 bayi diduga telah disuntik vaksin palsu. Sementara mengenai sisanya, penyidik masih mengembangkannya.

#### **1. Bentuk Pemalsuan Pada Kemasan Vaksin Palsu**

Fenomena beredarnya vaksin palsu telah meresahkan masyarakat luas, baik itu masyarakat sebagai konsumennya, maupun pelaku usaha selaku pemilik merek vaksin yang telah dipalsukan, apabila dikaji dari sisi hukum pidana secara sekilas hal ini dapat dikategorikan sebagai suatu tindak pidana pemalsuan, namun apabila kita mengkajinya secara mendalam maka dapat kita lihat di sini tentu pemilik merek juga sebagai pihak yang dirugikan atas fenomena ini. Tidak terlepas pula keterkaitannya dengan beberapa pihak seperti pemerintah yang memiliki andil sebagai pengawas di dalam mencegah dan mengawasi beredarnya vaksin palsu ini. Berikut ini menunjukkan adanya persamaan pada label merek antara vaksin asli dan palsu.





Gambar 1. Perbandingan Vaksin Palsu dan Asli

Persamaan pada label, baik itu warna, tulisan huruf maupun angka memang tidak dapat dibedakan secara kasat mata. Hal tersebut menimbulkan kekeliruan di masyarakat. Sebenarnya penyebaran vaksin palsu sudah menyebar sejak tahun 2003 namun memang baru marak dibahas sejak Juni 2016. Hal ini menjadi diketahui oleh masyarakat luas karena didorong oleh kondisi ketersediaan vaksin yang memang mulai langka pada Bulan Juni 2016 tersebut, khususnya untuk vaksin *import*.

Penyebaran vaksin palsu ini pun sudah mulai terjadi sejak tahun 2003. Penyediaan vaksin ada yang *import* dan ada pula yang disediakan untuk program imunisasi pemerintah. Sebanyak 11, 9% fasyankes swasta dapat mengambil vaksin dari distribusi resmi, tetapi juga apt membeli vaksin *import* dengan harga yang cukup mahal yang kebetulan sedang langka di pasaran pada periode tersebut.

## 2. Bentuk Pelanggaran Merek Pada Fenomena Vaksin Palsu

Dalam era perdagangan bebas seperti sekarang, merek merupakan suatu basis dalam perdagangan modern. Dikatakan basis karena merek dapat menjadi dasar perkembangan perdagangan modern yang dapat digunakan sebagai *Goodwill*,

lambang, standar mutu, sarana menembus segala jenis pasar, dan diperdagangkan dengan jaminan guna menghasilkan keuntungan besar. Pelanggaran merek umumnya dilakukan terhadap merek-merek terkenal, yang memang konsumen sudah mengakui kelebihan dari produk dengan merek terkenal tersebut.

Pelanggaran merek merupakan suatu tindakan untuk memperoleh keuntungan dengan jalan pintas, yaitu dengan cara yang melanggar etika bisnis, norma, kesusilaan, dan hukum. Dari pengertian itu jelas sekali bahwa pelanggaran merek dilakukan terhadap sesuatu hal yang memang telah mempunyai reputasi atau nilai lebih. Dalam penulisan ini pelanggaran merek yang dimaksud adalah khususnya pada pemanfaatan reputasi suatu merek atau menyerupai suatu merek pada pokoknya maupun pada umumnya.

Pelanggaran merek umumnya dilakukan terhadap suatu merek terkenal, maka perlu dijernihkan di sini kriteria apa yang digunakan untuk menentukan bahwa suatu merek adalah merek terkenal. Untuk membangun sebuah reputasi merek memerlukan biaya yang tidak sedikit dan waktu yang cukup lama serta hal lain yang juga tidak kalah penting bahwa reputasi yang baik akan menimbulkan kepercayaan dari konsumen. Perusahaan-perusahaan cenderung berupaya untuk mencegah orang/perusahaan lain untuk menggunakan merek tersebut dalam produk-produknya.

Pasal 6 bis Konvensi Paris mengingatkan kita pada pentingnya sistem pendaftaran merek untuk memberikan perlindungan hukum

terhadap merek asli dan produk asli, khususnya merek-merek terkenal.<sup>5</sup>

Makna dari pemilik merek yang sah ialah pendaftar merek pertama yang beritikad baik, dimana terkandung di dalamnya pengertian keharusan untuk menolak atau membatalkan pendaftaran suatu merek yang merupakan reproduksi, imitasi, atau terjemahan belaka. Dengan demikian, dapat dihindarkan usaha-usaha pembajakan, pemalsuan, peniruan, dan persaingan. Dalam hal ini pelaku usaha pemalsu vaksin tersebut telah menjiplak Merek pihak lain demi kepentingan usahanya menimbulkan kesesatan bagi para konsumen.

Para produsen, yang dalam hal ini adalah perusahaan-perusahaan produsen vaksin menggunakan merek dengan alasan untuk :

- a. Menunjukkan suatu standar kualitas dan penguasaan pasar yang stabil.
- b. Untuk membedakan produk-produk tersebut dengan produk produk saingan yang ada dipasaran sebab seorang konsumen yang ingin membeli produk akan mengenali ciri-ciri dari produk tersebut, sehingga dengan adanya “merek” pada produk mudah dibedakan.

Prinsip dasar untuk menentukan persamaan pada pokoknya (*similar*) atau keseluruhannya (*identical*) untuk menolak suatu permohonan pendaftaran merek adalah:

- 1) Adanya persamaan secara visual

Kesan yang ditimbulkan suatu merek tidak boleh menyamai merek orang lain.

- 2) Adanya persamaan secara bunyi pengucapan

Adanya persamaan bunyi terhadap dua merek yang berbeda dapat mengecoh atau menyesatkan konsumen.

- 3) Adanya persamaan secara konseptual

Persamaan secara konseptual adalah penilaian yang diukur dari adanya persamaan pada dasar merek.

Ada 3 (tiga) bentuk pelanggaran merek yang perlu diketahui, yaitu:

- 1) *Trademark piracy* (pembajakan merek)

Pembajakan merek terjadi ketika suatu merek, biasanya merek terkenal asing, yang belum terdaftar kemudian didaftarkan oleh pihak yang tidak berhak sehingga permohonan pendaftaran pemilik merek yang asli ditolak.

- 2) *Counterfeiting* (pemalsuan)

Pemalsuan merek dapat terjadi ketika suatu produk palsu atau produk dengan kualitas lebih rendah ditemplei dengan merek terkenal. Pemalsuan merek dapat dikatakan sebagai kejahatan ekonomi, karena para pemalsu merek tidak hanya menipu dan merugikan konsumen dengan produk palsunya namun juga merusak reputasi dari pengusaha aslinya.

- 3) *Imitations Of Labels And Packaging* (Peniruan Label Dan Kemasan Suatu Produk)

Pelaku peniruan berusaha mengambil keuntungan dengan cara memirip-miripkan produknya dengan produk pesaingnya atau

---

<sup>5</sup>Sudargo Gautama, 1993, *Hukum Merek Indonesia*, Bandung, PT Citra Aditya Bakti, halaman 148-150.

menggunakan merek yang begitu mirip sehingga dapat menyebabkan kebingungan di masyarakat.

Dalam hal penggunaan merek yang begitu mirip dengan merek orang lain yang terdaftar, maka pelaku peniruan tersebut melakukan pelanggaran merek. Pada prinsipnya, ketika terdapat unsur persamaan yang identik atau mirip, maka peniruan ini memiliki unsur yang sama dengan unsur *Passing Off* (pemboncengan reputasi). Persamaan identik dan persamaan yang mirip tersebut dapat menyebabkan kebingungan dan juga mengarahkan masyarakat atau konsumen kepada penggambaran yang keliru. Hal ini adalah jenis pelanggaran merek yang termasuk bagian dari persaingan curang. Konvensi Paris menjelaskan bentuk persaingan curang ke dalam 3 (tiga) jenis, yaitu:

- 1) Semua tindakan yang bersifat menciptakan kebingungan (*Passing Off*);
- 2) Pernyataan-pernyataan palsu yang mendiskreditkan perusahaan asing;
- 3) Indikasi-indikasi atau pernyataan yang menyesatkan umum terhadap kualitas dan kuantitas barang dagangan.

Tingginya reputasi suatu perusahaan dengan produk dan juga merek yang melekat pada produk tersebut seringkali menggoda pihak-pihak lain yang beritikad buruk untuk membongceng dengan cara-cara yang melanggar etika bisnis, maupun hukum. Perbuatan yang mencoba meraih keuntungan dengan cara membongceng reputasi sehingga dapat menyebabkan tipu muslihat atau penyesatan dikenal dengan

*Passing off* (pemboncengan reputasi). *Passing off* terkait erat dengan apa yang disebut *goodwill*. Istilah *goodwill* sering digunakan dalam arti yang bersamaan dengan kata reputasi.

Di dalam fenomena vaksin palsu, bentuk pelanggaran merek yang terjadi yaitu *imitations of labels and packaging* (peniruan dan kemasan suatu produk) dan juga *counterfeiting* (pemalsuan). Pelanggaran merek yang mirip dengan pemalsuan merek adalah peniruan label dan kemasan produk. Bedanya, pada pemalsuan merek label atau kemasan produk yang digunakan adalah tiruan dari yang aslinya, sedangkan pada peniruan, label yang digunakan adalah miliknya sendiri dengan menggunakan namanya sendiri. Peniruan ini bukanlah seorang kriminal, tetapi lebih kepada pesaing yang melakukan perbuatan curang.

Tanda yang sama sekali tidak memiliki kemampuan pembeda (*in capable of becoming distinctive*), merupakan suatu indikasi adanya upaya-upaya pelanggaran merek. Produsen yang di dalam hal ini adalah perusahaan penghasil vaksin menggunakan tanda yang menggambarkan reputasi produknya, dan sudah didaftar tentu sudah masuk ke dalam daftar merek di Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia, jadi sudah punya izin yang jelas. Para pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab itu telah menyesatkan dalam menggambarkan ciri, kualitas, fungsi, komposisi, atau hal-hal lain yang berkaitan dengan produk tersebut karena konsumen



mempercayai bahwa produk adalah sesuai dengan penggambarannya.<sup>6</sup>

### 3. Pentingnya Perlindungan Hukum Bagi Pemilik Merek Vaksin Yang Dipalsukan

Perlindungan hukum dimaknai sebagai daya upaya yang dilakukan secara sadar oleh setiap orang maupun lembaga pemerintah, swasta yang bertujuan mengusahakan pengamanan, penguasaan dan pemenuhan kesejahteraan hidup sesuai dengan hak-hak asasi yang ada. Makna tersebut tidak terlepas dari fungsi hukum itu sendiri, yaitu untuk melindungi kepentingan manusia.

Sejalan dengan pemikiran Hegel, yang berawal teori hukum alam yang bersumber pada moralitas tentang apa yang baik dan apa yang buruk, hak alamiah (*natural rights*) diderivasi dari alam yang sesungguhnya untuk materi yang berwujud. Keduanya tidak langsung memberikan konsepsi tentang Hak Kekayaan Intelektual. Artinya, konsep umum dan pembenaran kekayaan telah didominasi dari kekayaan yang berwujud (*physical property*). Pembenaran ontologi John Locke merujuk pada hak yang diasosiasikan dengan upaya seseorang (*the labour theory*), sedangkan Hegel merujuk pada hak yang diasosiasikan dengan kepribadian atau identitas diri (*the personality theory*). John Locke menganggap bahwa barang-barang disediakan, tetapi tidak dapat dinikmati dalam status naturalis sehingga seseorang harus

mengkonversi barang-barang tersebut dari barang alamiah (*natural good*) menjadi barang pribadi (*private goods*) dengan melaksanakan upayanya terhadap barang-barang tersebut.

Hukum dapat secara efektif menjalankan fungsinya untuk melindungi kepentingan manusia, apabila ditegakkan. Dengan kata lain perlindungan hukum dapat terwujud apabila proses penegakan hukum dilaksanakan. Proses penegakan hukum merupakan salah satu upaya untuk menjadikan hukum sebagai pedoman dalam setiap perilaku masyarakat maupun aparat atau lembaga penegak hukum. ketentuan-ketentuan hukum dalam berbagai macam bidang kehidupan. Seseorang yang menciptakan atau menemukan sesuatu, tidak seharusnya dirugikan dengan melakukan penggandaan atau penyelaan kreativitas dan kegiatan menghasilkan penemuan tersebut karena pencipta, inventor, ataupun pendesain kreasi intelektualnya. Berdasarkan Pasal 1 Angka 5 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis dinyatakan bahwa Hak atas Merek adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada pemilik Merek yang terdaftar untuk jangka waktu tertentu dengan menggunakan sendiri Merek tersebut atau memberikan izin kepada pihak lain untuk menggunakannya. Berdasarkan seluruh uraian yang dipaparkan penulis terkait dengan hal-hal filosofis hak kekayaan intelektual sampai pada pengertian Merek, pemegang Merek itu sendiri, penulis akan mengaitkan hal di atas dengan merek vaksin yang terdaftar.

---

<sup>6</sup>Rahmi Jened, 2015, Hukum Merek Trademark Law Dalam Era Global Dan Integrasi Ekonomi, Jakarta, Prenada Media Group, halaman 83.

Setiap perusahaan pemegang hak merek memiliki keahlian yang berbeda-beda, mengingat begitu kompleksnya pembuatan vaksin di mana pengaruhnya adalah terhadap hajat hidup orang banyak, lebih khususnya kepada anak-anak yang merupakan generasi penerus bangsa, sehingga patutnya hukum dapat memberikan perlindungan bagi para pemegang merek tersebut. Pasal 35 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis menyatakan bahwa merek terdaftar mendapat perlindungan hukum untuk jangka waktu 10 (sepuluh) tahun sejak Tanggal Penerimaan. Oleh karena itu sudah sepatutnya perlindungan yang memadai diperoleh para pemilik merek. Perusahaan-perusahaan penghasil vaksin di Indonesia tentu memiliki teknologinya masing-masing di dalam memproduksi ataupun menghasilkan produk vaksin mereka, di mana masyarakat dengan bebas bisa memilih vaksin dari perusahaan mana yang mereka percayai untuk diberikan kepada anak-anak. Dalam pemilihan vaksin sejenis, tentunya setiap orang tua menginginkan agar anak mereka diberi vaksin dengan vaksin dari perusahaan yang menurut merek kredibel, yang sudah punya nama atau biasa disebut “*branding*” yang baik, yang berkualitas tinggi. Biasanya indikator untuk mengetahui kualitas vaksin yang digunakan adalah pada umumnya berpatokan pada harganya. Vaksin dengan merek *import* yang memiliki harga mahal diharapkan dan diyakini masyarakat memiliki kualitas jauh di atas vaksin dari pemerintah. Berikut ini merek-merek vaksin yang dipalsukan :

- 1) Havrix  
Vaksin merek ini adalah produk dari perusahaan Glaxi Smith Kline, merupakan vaksin Hepatitis A, yang diberikan kepada anak yang berusia di atas dua tahun. Glaxo Smith Kline (GSK) adalah perusahaan multinasional produsen farmasi, peralatan medis khususnya vaksin, dan barang konsumsi yang bermarkas di Brentford, London, Inggris
- 2) Pediacel  
Ini adalah merek dari yang merupakan vaksin impor berisi kombinasi PBT, HIB, dan Polio yang diproduksi oleh PT Sanofi-Aventis Indonesia.
- 3) Tripacel  
Merek ini berisi vaksin BPAT yang juga diproduksi oleh PT Sanofi-Aventis Indonesia.
- 4) Pentabio  
Vaksin tersebut yakni Pentabio (DTP-HB-Hib) yang juga merupakan vaksin yang diproduksi Oleh PT Biofarma Persero.
- 5) Biocef  
Merek ini berisi vaksin, Cefotaxime Na dan juga obat meningitis.

Sudah jelas bahwa yang berhak mengedarkan vaksin dengan merek-merek di atas hanya perusahaan-perusahaan tersebut.

#### **4. Lemahnya Pengawasan Terhadap Distribusi Produk Vaksin Dengan Merek Terdaftar**

Menurut Adi Supanto, merek-merek vaksin yang disalurkan di Indonesia sudah terdaftar sebagai produk yang sudah diuji. Akan tetapi Arustiono, salah satu Staf di Badan Pengawasan

Obat-Obatan dan Makanan, menyatakan pemilik merek wajib membuktikan tentang merek yang telah terdaftar. Adapun berdasarkan prinsipnya Badan Pengawasan Obat dan Makanan melakukan koordinasi menyisir, mensegel, uji lab sebagai tindakan cepat, akurat dan profesional.

Kelemahan yang terjadi di dalam terjadinya fenomena vaksin palsu antara lain:

a) Proses Pengadaan/Penerimaan Vaksin

Dokumentasi yang sulit tertelusur dan tidak terdapatnya kualifikasi atau persyaratan terkait pemasok meningkatkan potensi beredarnya vaksin palsu. Proses penyaluran vaksin, dokumentasi, termasuk administrasi tidak tertelusur saat proses penyaluran vaksin ke saryankes telah menimbulkan celah penyalahgunaan vaksin oleh pihak yang tidak berwenang.

b) Proses Pengelolaan Vaksin Rusak/*Expirate Date*/Habis Pakai  
Pengelolaan limbah vaksin yang benar sesuai dengan Permenkes No.1204/MENKES/SK/X/2004 akan mencegah penggunaan ulang (*re-use*) sehingga mengurangi potensi pemalsuan vaksin.

c) Kebijakan terkait Program Vaksin.

Dalam hal program vaksin gratis termasuk ke pihak swasta tentu diperlukan sistem penyerahan/penyaluran yang benar dan tepat sehingga tidak terjadi penyalahgunaan vaksin tersebut.

Ketika didistribusikan ke rumah sakit maupun sampai kepada puskesmas dan kemudian diinjeksikan kepada anak-anak

melalui vaksin, memang seharusnya sudah memenuhi standar keamanan bagi kesehatan. Namun tidak dapat dipungkiri, dari temuan pada Bulan Juni, vaksin-vaksin tersebut cairannya tidak memenuhi standar vaksin sebagaimana yang seharusnya ada dalam standar, baik jumlah maupun komposisi yang seharusnya. Di sini memang telah terjadi kelalaian di dalam sistem pengawasannya juga, terlebih lagi setelah diketahui bahwa fenomena vaksin palsu telah beredar sejak tahun 2003. Tentunya hal ini bukan lagi hal yang bisa dibiarkan begitu saja mengingat sudah adanya penyebaran yang cukup intensif.

### **B. Tindakan Pihak Terkait Terhadap Fenomena Vaksin Palsu Yang Telah Terjadi dan Penyelesaian Kasus Pemalsuan Merek Vaksin**

Perjanjian TRIPs juga menentukan standar minimum perlindungan yang harus dilaksanakan, yang terpenting yaitu dua prinsip pokok yang terdiri dari *National Treatment* dan *Most-Favoured Nation Treatment*. Prinsip *Most Favoured Nation (MFN)* termuat dalam pasal I *GATT*, menyatakan bahwa suatu kebijakan perdagangan harus dilaksanakan atas dasar non-diskriminatif. Semua negara anggota terikat untuk memberikan negara-negara lainnya perlakuan yang sama dalam pelaksanaan dan kebijakan impor dan ekspor serta yang menyangkut biaya-biaya lainnya. Perlakuan yang sama tersebut harus dijalankan dengan segera dan tanpa syarat (*immediately and unconditionally*) terhadap produk yang berasal atau yang diajukan

kepada semua anggota *GATT* sehingga suatu negara tidak boleh memberikan perlakuan istimewa kepada negara lainnya, atau melakukan tindakan diskriminasi terhadapnya

Fenomena vaksin palsu sebagai suatu tindakan yang bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan perlu mendapat tindakan tegas dari berbagai pihak. Pasal 16 ayat (2) Perjanjian TRIPs memperluas perlindungan yang diatur dalam Pasal 6 bis Konvensi Paris bagi merek terkenal. "*Article 6 bis of the Paris Convention (1967) shall apply, mutatis mutandis, to services. In determining whether a trademark is wellknown, members shall take account of the knowledge in the member concerned which has been obtained as a result of the promotion of the trademark*". Pasal ini menetapkan kewajiban bagi badan berwenang negara-negara anggota untuk memperhatikan faktor-faktor tertentu antara lain pada saat mengevaluasi suatu merek adalah merek terkenal atau tidak, negara anggota harus memperhatikan beberapa unsur kumulatif yaitu:

- 1) pengetahuan masyarakat mengenai merek di sektor yang relevan
- 2) pengetahuan di negara yang telah diperoleh sebagai hasil promosi dari merek yang bersangkutan.

Direktorat Ekonomi Khusus Bareskrim Polri berinisiatif menelisik apa yang terjadi di balik berita tersebut. Pendalaman selama 3 bulan, membuahkan hasil gemilang. Polisi berhasil membongkar jaringan pemalsu vaksin. Vaksin yang dipalsukan adalah vaksin dasar, yang

wajib diberikan untuk bayi yaitu campak, polio, hepatitis B, tetanus, dan BCG (*Bacille Calmette-Guerin*). Sebanyak 10 orang ditangkap, dan sudah dijadikan tersangka. Peran para tersangka, yaitu 5 orang sebagai produsen, 2 orang kurir, 2 orang penjual atau distributor, dan seorang pencetak label. Pabrik vaksin terletak di Perumahan Puri Bintaro Hijau, Kecamatan Pondok Aren, Tangerang Selatan. Di rumah yang tampak tidak steril itu ditemukan berbagai jenis obat-obatan, serta alat untuk membuat vaksin mulai dari botol ampul, bahan-bahan berupa larutan yang dibuat tersangka, dan labelnya.

### **1. Tindak Lanjut Pemerintah Dalam Menangani Kasus Vaksin Palsu**

Implementasi dari *Most Favour Treatment*, dituangkanlah beberapa hal penting dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang merupakan suatu desakan yang memang sangat krusial sebagai bentuk nyata keseriusan pemerintah di dalam upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya yang berkembang ke arah keterpaduan upaya kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan melibatkan masyarakat mencakup upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang bersifat menyeluruh terpadu dan berkesinambungan. Dalam hal ini telah dibentuk satuan tugas yang terdiri dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Badan Pengawasan Obat-Obatan dan Makanan Republik Indonesia, Ikatan Dokter Indonesia, dan Bareskrim untuk penanganan kasus vaksin palsu ini di mana penyidikan dimulai tanggal 21 Juni 2016 dan satuan tugas yang terbentuk mulai aktif

pada 1 Juli 2016. Tiap insatansi melakukan tindakan sesuai kompetensinya, seperti pelaksanaan uji laboratorium, pengecekan penyebaran vaksin, penanganan kasus melalui penyidikan. Setidaknya ada 14 rumah sakit di DKI Jakarta yang diduga tempat penyebaran vaksin palsu. Sebagai tindakan juga, pemerintah menyediakan vaksinasi ulang dan pemeriksaan kesehatan terhadap anak-anak yang diduga divaksin dengan vaksin palsu.

Tabel 2. Rencana Pemeriksaan Kesehatan dan Imunisasi Ulang Pada 519 anak

Periode	Jumlah Faskes	Daftar Faskes
18 Juli 2016	4 (empat)	Pusk. Kec. Ciracas RSU Ciracas RS Harapan Bunda RS Sayang Bunda
19-22 Juli 2016	5 (lima)	Pusk. Kec. Ciracas RSU Ciracas RS Kesdam Cijantung RS Polri Kramat Jati RSUD Pasar Rebo

Setelah dilaksanakan, ternyata jumlah anak yang datang untuk vaksinasi ulang dan pemeriksaan kesehatan adalah sejumlah 536 anak. Maka dalam hal ini pemerintah harus menyediakan lebih banyak fasilitas kesehatan terkait pelaksanaan di kemudian hari.

Pada kasus ini juga telah dilakukan *Forrum Group Discussion* yang dikoordinasikan oleh Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia bersama satuan tugas yang telah dibentuk.

## 2. Tindak Lanjut Dari PT Biofarma Sebagai Produsen Vaksin Yang Mereknya Telah Dipalsukan

Bio Farma bekerja sama dengan Biro Komunikasi Publik Kementerian Kesehatan dan Humas

Badan POM menggelar media tour guna melihat langsung fasilitas produksi, riset dan pengembangan, pengemasan, distribusi vaksin di Bandung. Bio Farma menegaskan bahwa hanya 5 distributor resmi yang ditunjuk untuk menyalurkan vaksin produksi Bio Farma ke sektor swasta, yakni PT Indofarma Global Medika, PT Rajawali Nusindo, PT Merapi Utama Pharma, PT Sagi Capri, dan PT Perusahaan Perdagangan Indonesia (khusus untuk *tender*). Sedangkan untuk sektor pemerintah, distribusi vaksin Bio Farma melalui dinas kesehatan tingkat provinsi yang langsung menyalurkan ke dinas kesehatan kabupaten/kota dan berakhir di puskesmas atau posyandu. Bio Farma dalam hal ini melakukan tindakan pengecekan ulang terhadap sampel vaksin-vaksin yang beredar untuk selanjutnya memastikan vaksin-vaksin gratis yang diberikan pemerintah tersebut agar tidak ada lagi yang dipalsukan.<sup>7</sup>

## 3. Penyelesaian Sengketa Merek Pada Fenomena Vaksin Palsu

Sengketa merek timbul karena memperebutkan hak-hak oleh dua orang atau lebih untuk mempertahankan hak yang dimilikinya yaitu di bidang kepemilikan merek. Pelanggaran hak merek menurut Kamus *Black's Law* adalah pelanggaran merek adalah bukan hanya menggunakan suatu merek-atau menggunakan nama, kata, simbol, atau kombinasinya membingungkan-sehubungan dengan

<sup>7</sup>Bagaimana Membedakan Vaksin Palsu dan Asli, diakses dari <http://www.rappler.com/indonesia/140268-cara-membedakan-vaksin-palsu-dan-asli,pada tanggal 7Januari 2017>



kesamaan atas barang atau jasa yang berkaitan dan dalam cara yang nampaknya menimbulkan kebingungan, menipu, atau kesalahan bagi konsumen tentang sumber barang atau jasa tersebut.<sup>8</sup>

Bentuk-bentuk perbuatan hukum yang dilakukan ini secara umum diatur dalam Buku III KUHPerdara, yang perbuatan yang dikategorikan sebagai:

a. *Onrechtmatige daad*

Akibat suatu perbuatan yang bertentangan (melawan) dengan hukum diatur juga oleh hukum, meskipun akibat itu tidak dikehendaki oleh yang melakukan perbuatan tersebut. Dalam hal ini, siapa yang melakukan suatu perbuatan yang melawan hukum harus mengganti kerugian yang diderita oleh yang dirugikan karena perbuatan itu. Jadi, karena suatu perbuatan yang bertentangan dengan hukum timbullah suatu perikatan untuk mengganti kerugian yang diderita oleh yang dirugikan.

b. Wanprestasi

Wanprestasi berasal dari Bahasa Belanda, yang artinya prestasi buruk. Adapun yang dimaksud wanprestasi adalah suatu keadaan yang dikarenakan kelalaian atau kesalahannya, seseorang tidak dapat memenuhi prestasi seperti yang telah ditentukan dalam perjanjian

Secara teoritis, kata ganti rugi menunjukkan pada satu peristiwa, di mana ada seorang yang menderita kerugian di satu pihak, dan di pihak lain ada orang yang dibebankan

kewajiban untuk mengganti atas kerugian yang diderita orang lain tersebut karena perbuatannya.

Di dalam Pasal 83 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 20 tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis dinyatakan bahwa "Pemilik Merek terdaftar dan/atau penerima Lisensi Merek terdaftar dapat mengajukan gugatan terhadap pihak lain yang secara tanpa hak menggunakan Merek yang mempunyai persamaan pada pokoknya atau keseluruhannya untuk barang dan/atau jasa yang sejenis berupa:

- a. gugatan ganti dan/atau
- b. penghentian semua perbuatan yang berkaitan dengan penggunaan Merek tersebut.

Oleh karena itu, untuk mengajukan gugatan ganti rugi haruslah dipenuhi terlebih dahulu unsur perbuatan melawan hukum yaitu:

- a. Adanya orang yang melakukan kesalahan
- b. Kesalahan itu menyebabkan orang lain menderita kerugian

Gugatan ganti rugi itu dimajukan secara serentak dengan tuntutan pidana, namun karena unsur perbuatan melawan hukum itu menentukan harus ada kesalahan, maka sebaiknya gugatan ganti rugi itu diajukan setelah ada kesalahan. Hal ini untuk menjaga sinkronisasi atau keselarasan putusan hakim dalam perkara pidana dan perkara perdata.

Pada kasus vaksin palsu ini, PT Sanofi, PT Biofarma, juga Glaxo Smith Kline sebagai pihak yang dirugikan, yaitu yang merupakan pemilik merek yang sudah terdaftar secara sah dari vaksin yang dipalsukan dapat mengajukan

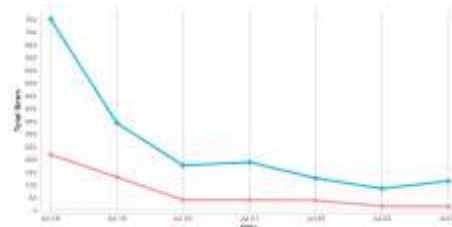
<sup>8</sup>Faisal Salam, 2007, *Penyelesaian Sengketa Bisnis Secara Nasional dan Internasional*, Bandung, Mandar Maju, halaman 368.

gugatan terhadap pihak lain yang secara tanpa hak menggunakan Merek vaksin mereka yang mempunyai persamaan pada pokoknya atau keseluruhannya untuk vaksin yang mereka produksi, di mana telah terjadi peniruan yang telah menyesatkan para konsumennya sehingga berdampak pada reputasi dari merek milik mereka.

Pasal 93 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis menyatakan “selain penyelesaian gugatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 para pihak dapat menyelesaikan sengketa melalui arbitrase atau alternatif penyelesaian sengketa.” Alternatif Penyelesaian Sengketa atau Alternative Dispute Resolution (ADR) menghendaki para pihak yang bersengketa menyelesaikan sengketanya sendiri, tujuannya adalah untuk memperoleh kesepakatan atau perdamaian. Alternatif penyelesaian Perkara tidak diatur secara khusus di dalam TRIPs, namun terdapat dalam Article 23.1 WTO Agreement, di mana TRIPs terdapat di dalam Annex 1 C yang menetapkan bahwa suatu negara anggota yang ditemukan melakukan pelanggaran atas kewajibannya sesuai dengan persetujuan WTO harus mentaati aturan dan rekomendasi secara secepatnya dari Badan Penyelesaian Sengketa. Secara lebih khusus lagi, hal-hal berkaitan dengan Alternatif Penyelesaian Sengketa diatur di dalam Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa. Penyelesaian sengketa dengan arbitrase maksudnya adalah penyelesaian dengan menggunakan

seorang arbiter atau wasit. Hal ini juga merupakan amanat dari Pasal 93 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis.

Sebagai suatu implementasi dari penyelesaian kasus vaksin palsu, dengan adanya pelanggaran merek yang ditemukan di dalam kasus ini, sudah sepatutnya ada suatu kajian yang komprehensif terkait dengan penyelesaian kasus ini dari sisi merek. Karena sebagaimana yang telah diuraikan di atas bahwa di sini



para produsen sebagai pemilik ataupun pemegang hak merek mengalami kerugian secara ekonomis, di mana kepercayaan masyarakat terhadap produk-produk vaksin yang mereka keluarkan semakin menurun. Hal ini semakin diperparah dengan tidak adanya publikasi yang jelas.

Gambar 2. Pengaruh Berita Fenomena Vaksin Palsu Terhadap Persepsi Masyarakat Terhadap Merek Vaksin

Dari grafik-grafik yang disajikan, maka dapat dilihat media yang menjadi sumber utama publikasi yang menyediakan berita tentang topik vaksin palsu. Melalui karakter publikasi dapat diketahui bahwa sejak penyidikan terhadap kasus ini telah dimulai sejak tanggal 21 Juni 2016, yaitu pada terdapat penurunan kepercayaan masyarakat terhadap merek produk yang dikabarkan palsu dan selanjutnya belum ada publikasi yang jelas terkait dengan proses

hukum yang sedang berjalan. Hal ini menimbulkan keragu-raguan masyarakat atas kredibilitas dari kualitas vaksin dengan merek-merek yang sudah didaftarkan oleh para perusahaan pemilik merek. Data di atas menunjukkan respon masyarakat di media elektronik cenderung mengarah ke pada pandangan yang negatif, karena di samping dampaknya yang bahaya, masyarakat umum, terlebih lagi orangtua yang anaknya telah menjadi korban vaksin palsu masih merasa ragu dengan merek-merek yang dipalsukan yang telah tersebar di berbagai media, sehingga cenderung enggan untuk menggunakan produk-produk vaksin dengan merek Havrix, Pediacel, Tripacel, Pentabio, Biocef, maupun merek-merek lain yang diproduksi oleh perusahaan PT Sanofi, PT Biofarma, juga Glaxo Smith Kline.

#### IV. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah dilaksanakan maka dapat ditarik kesimpulan bahwa fenomena vaksin palsu merupakan suatu indikator persaingan tidak jujur yang *illegal (illegal unfair competition)* untuk mencari keuntungan sebesar-besarnya dengan melakukan pelanggaran merek berupa *imitations of labels and packaging* (peniruan dan kemasan suatu produk) dan juga *counterfeiting* (pemalsuan). Persamaan identik pada label merek vaksin terjadi berupa persamaan pada angka, huruf dan juga warna antara vaksin palsu dengan yang asli sebagai hasil dari penyidikan sebagaimana diatur di dalam Pasal 100 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan

Indikasi Geografis. Hal ini telah menyebabkan kebingungan dan juga mengarahkan masyarakat atau konsumen kepada penggambaran yang keliru.

Pelanggaran terhadap merek ini merugikan masyarakat maupun produsen yang memiliki merek yang dipalsukan itu. Di samping itu, terkait dengan proses penegakan hukum terhadap para pelaku yang tidak jelas pemberitannya membuat masyarakat jera menggunakan produk vaksin dengan merek tersebut sehingga menyebabkan *labelling* yang tidak baik. Tindakan pemerintah dinilai kurang tegas terkait dengan penegakan hukumnya, khususnya dari kajian merek. Pemerintah kerap kali lalai di dalam penyelenggaraan pelayanan vaksin dari tahapan perencanaan, pengadaan, distribusi, penggunaan, hingga pada pengawasannya. *Batch* vaksin yang menunjukkan asal dan izinnya seharusnya diperhatikan kembali ketika melakukan *pre market* dan *post market check*.

Pemerintah sebagai pembina dan pengawas pelayanan kesehatan harus menindak tegas para pelaku pembuat dan penyalur vaksin palsu yang belum melaksanakan sistem pengawasan yang efektif sehingga diharapkan tidak terjadi kembali kebocoran dan kelalaian di dalam sistem pengawasan itu sendiri. Pemerintah harus mengontrol dan memonitor produk-produk vaksin yang didistribusikan ke masyarakat melalui Perusahaan Besar Farmasi dengan memastikan kualitasnya dan juga merek-merek dari vaksin yang telah didaftarkan secara resmi tersebut tersalur langsung dari produsennya sampai kepada



konsumen, terutama untuk vaksin-vaksin dengan merek-merek yang di-import.

Pemerintah harus melindungi produsen vaksin yang mereknya telah dipalsukan dengan melakukan tindakan hukum dengan penyelesaian sengketa merek atas pelanggaran merek yang terjadi sebagaimana yang diatur di dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, baik melalui gugatan di pengadilan sebagaimana dalam Pasal 83 maupun dengan alternatif penyelesaian sengketa sebagaimana pada Pasal 93, dan juga memberikan publikasi informasi yang jelas terkait dengan penanganan kasus yang dilakukan sehingga tidak ada berita yang simpang siur di masyarakat yang mengurangi kepercayaan masyarakat, khususnya para orang tua terhadap merek-merek vaksin yang tadinya mereka sudah percayai mengingat kualitas dan reputasi dari vaksin dengan merek-merek tersebut sudah dapat dikatakan memiliki standar yang baik bagi anak mereka. Selain itu, produsen, sebagai pemilik merek dari vaksin yang telah dipalsukan dalam hal ini juga harus turut kooperatif di dalam memastikan penyaluran produk-produknya di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan yang ada.

## V. DAFTAR PUSTAKA

### Buku-Buku:

- Dirdjosisworo, Soedjono, 2005, Antisipasi Terhadap Bisnis Curang, Bandung: CV Utomo
- Gautama, Sudargo, 1993, Hukum Merek Indonesia, Bandung: PT Citra Aditya Bakti.

Jened, Rahmi Parinduri Nasution, 2015, Hukum Merek Trademark Law Dalam Era Globalisasi dan Integrasi Ekonomi, Jakarta: Prenada Media Group.

Munandar, Haris dan Sally Sitanggang, 2008, Mengenal Hak Kekayaan Intelektual Hak Cipta, Paten, Merek, dan Seluk Beluknya, Jakarta: Erlangga.

### Peraturan Perundang-Undangan:

Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan No. 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

### Majalah:

Kholis Roisah, Perlindungan Hukum Terhadap Kekayaan Intelektual Tradisional, Majalah Ilmiah Masalah-Masalah Hukum Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Semarang, Vol. 35 No.3 Juli-September 2013.

### Internet:

Rappler.(2016, January 7). *Networks*. Available: Bagaimana Membedakan Vaksin Palsu dan Asli, diakses dari <http://www.rappler.com/indonesia/140268-cara-membedakan-vaksin-palsu-dan-asli.pada-tanggal-7Januari-2017>