

## PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN ATAS BEREDARNYA VAKSIN PALSU DI KOTA BEKASI

Muhamad Iqbal Maulana, Utang Rosidin, Dadang Mahdar,  
UIN Sunan Gunung Djati Bandung  
[utangrosidin@uinsgd.ac.id](mailto:utangrosidin@uinsgd.ac.id)

### ABSTRAK

Penelitian ini dilatar belakangi oleh ditemukannya peredaran vaksin palsu di sejumlah fasilitas pelayanan kesehatan di Kota Bekasi. Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam hal ini pasien yang melakukan upaya kesehatan tidak berjalan dengan baik sehingga hak-hak konsumen untuk mendapatkan pelayanan yang baik tidak terpenuhi. Hak-hak konsumen diatur dalam Pasal 5 ayat (2) dan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Pasal 4 Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pelaksanaan perlindungan hukum bagi pasien atas beredarnya vaksin palsu di Kota Bekasi, mengetahui kendala Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam mengatasi peredaran vaksin palsu di kota Bekasi dan mengetahui upaya Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam mengatasi peredaran vaksin palsu di kota Bekasi. Penelitian ini bertolak dari pemikiran bahwa Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 5 ayat (2) dan Pasal 4 Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen melindungi hak-hak konsumen dalam hal ini pasien dan peran pemerintah dalam hal ini Dinas Kesehatan Kota Bekasi. Sedangkan teori yang digunakan adalah teori keadilan menurut Aristoteles, teori kepastian hukum menurut Utrecht, dan *teori Law as Tool social of engineering* Roscoe Pound. Metode penelitian yang digunakan adalah metode deskriptif analisis, yaitu metode yang digunakan untuk menggambarkan dan menganalisa ketentuan Perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap beredarnya vaksin palsu serta metode pendekatan yuridis normatif yaitu penelitian hukum yang memperoleh data dari data sekunder berupa bahan hukum positif dengan meneliti bagaimana ketentuan hukum positif tersebut dalam prakteknya. Analisis data dilakukan secara kualitatif melalui kesimpulan yang ditarik oleh peneliti dari hasil penelitian yang dilakukan dengan metode analisis normatif kualitatif. Hasil penelitian yang didapat bahwa perlindungan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan belum berjalan optimal karena tidak memberikan perlindungan kepada pasien selaku konsumen sesuai Pasal 5 ayat (2)

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, kendala Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam mengatasi peredaran vaksin palsu yaitu belum optimalnya peran pemerintah, kurangnya kesadaran hukum penyelenggara upaya kesehatan, kurangnya kesadaran hukum bagi konsumen, kurangnya koordinasi BPOM. Upaya Dinas Kesehatan dalam mengatasi peredaran vaksin palsu yaitu melakukan vaksinasi ulang, memberikan informasi dan pembinaan kepada masyarakat dalam melakukan upaya kesehatan, memberikan pembinaan kepada fasilitas pelayanan kesehatan, meningkatkan koordinasi BPOM.

**Kata Kunci: Vaksin Palsu, UU perlindungan Konsumen, UU Kesehatan**

## A. PENDAHULUAN

Manusia merupakan makhluk sosial yaitu melakukan interaksi antara manusia yang satu dengan yang lainnya demi melengkapi kebutuhan masing-masing. Akibat adanya hubungan tersebut maka timbullah hak dan kewajiban yang mana hak dan kewajiban tersebut dilindungi oleh hukum. Hukum diperlukan sebagai perlindungan untuk penentuan hak dan kewajiban agar segala sesuatu yang bertalian dengan hubungan antar manusia atau individu yang satu dengan yang lainnya tercipta secara harmonis, berkeadilan serta seimbang. Hukum telah memberikan hak dan kewajiban dalam suatu hubungan yang telah ditentukan oleh undang-undang sehingga apabila dilanggar akan berakibat orang yang melanggar tersebut dapat dituntut dimuka pengadilan.<sup>1</sup> Kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum yang harus diwujudkan sesuai dengan tujuan nasional bangsa Indonesia. Untuk mencapai tujuan tersebut diselenggarakan program pembangunan nasional secara berkelanjutan, terencana dan terarah. Pembangunan kesehatan merupakan bagian integral dan terpenting dari pembangunan nasional. Tujuan diselenggarakan pembangunan kesehatan adalah meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Di dunia kesehatan dikenal adanya hukum kesehatan. Menurut Herminem Hadiati Koeswadji yang dikutip dari buku Y.A Triana Ohiwutun, hukum kesehatan adalah sekelompok peraturan hukum yang mengatur tentang

---

<sup>1</sup> Soedjono Soekanto, *Pengantar Ilmu Hukum*, PT. Raja Grafindo Perseda, Jakarta, 2010, hlm 30.

pelayanan kesehatan<sup>2</sup>. Kesehatan merupakan hal yang sangat penting bagi semua orang sehingga ada hukum yang mengatur tentang pelayanan kesehatan yang layak dan baik bagi setiap warga negara. Pada hakekatnya pemenuhan kebutuhan kesehatan dapat diperoleh dari pihak lain secara timbal balik sehingga dalam pelayanan kesehatan, pasien sebagai penerima pertolongan medis dan dokter sebagai pemberi pertolongan medis dan tenaga kesehatan untuk mengoperasikan alat-alat kesehatan. Dalam kaidah-kaidah hukum perdata berisi pedoman/ukuran bagaimana para pihak yang melakukan hubungan melaksanakan hak dan kewajibannya.<sup>3</sup>

Secara operasional peraturan kesehatan diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dalam Undang-Undang tersebut, hubungan bagi setiap masyarakat pada umumnya dan pasien khususnya untuk mendapatkan derajat kesehatan yang sama diatur dalam Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu : “setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.” Dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sebagai berikut: “setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan tanggung jawab.” Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen di atur pula tentang hak-hak konsumen dalam hal ini pasien yang menggunakan vaksin. Hak konsumen diatur dalam Pasal 4 Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan : Hak konsumen adalah sebagai berikut: <sup>4</sup> 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; 8) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak

---

<sup>2</sup> Y.A. Triana Ohoiwatun, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Bayumedia, Malang, 2007, hlm 3.

<sup>3</sup> Wila Chandawila Supardi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001, hlm 7-8.

<sup>4</sup> Lihat Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

sebagaimana mestinya; 9) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Konsumen juga mempunyai kewajiban, menurut Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa sebagai berikut :<sup>5</sup> Kewajiban konsumen yaitu sebagai berikut: 1) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/jasa, demi keamanan dan keselamatan; 2) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa; 3) Membayar dengan nilai tukar yang disepakati; 4) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut. Dalam memberikan pelayanan, pelaku usaha memiliki hak-hak yang diatur dalam Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa sebagai berikut : Hak pelaku usaha yaitu sebagai berikut:<sup>6</sup> 1) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan; 2) Hak untuk mendapatkan perlindungan hokum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik; 3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hokum sengketa konsumen; 4) Hak untuk rehabilitas 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 perundang-undangan lainnya.

Pelaku usaha juga mempunyai kewajiban menurut Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan sebagai berikut : Kewajiban pelaku usaha yaitu sebagai berikut:<sup>7</sup> 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/jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan; 6) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat

<sup>5</sup> Lihat Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

<sup>6</sup> Lihat Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

<sup>7</sup> Lihat Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa pengganti 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.

Dengan adanya peredaran vaksin palsu yang tersebar di beberapa wilayah di Jabodetabek, pada tahun 2016. Terungkap mengenai peredaran vaksin palsu disejumlah fasilitas kesehatan seperti bidan dan klinik ditemukan jaringan pemalsu vaksin pada 21 Juni 2016. Vaksin palsu yang diketahui beredar diantaranya vaksin Engerix Pediacel Euvax B, Tripacel, Tyberculin PPDRT 23, serta vaksin BGC.<sup>8</sup> Pabrik vaksin palsu ditemukan, yaitu di Perumahan Puri Bintaro Hijau, Kecamatan Pondok Aren, Tangerang Selatan. Menurut pengakuan para pemalsuan vaksin ini sudah berlangsung sejak tahun 2003 dan didistribusikan keseluruh Indonesia. Keberadaan produk vaksin palsu ini di temukan di tiga provinsi, di DKI Jakarta, Jawa Barat, dan Banten. <sup>9</sup> Pada dasarnya peredaran vaksin palsu ini sudah terjadi sejak lama di Indonesia, tetapi baru akhir-akhir ini saja masyarakat mengetahuinya. Ketersediaan informasi tentang vaksin palsu karna kekurangan informasi dan kurangnya referensi tentang peredaran vaksin palsu juga membuat masyarakat terjerumus kedalamnya. Pada 14 Juli 2016 Menteri Kesehatan mengumumkan data rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan yang disebut menerima vaksin palsu. Antara lain yakni sebagai berikut: 1) RS DR. Sander (Cikarang Bekasi), 2) RS Bhakti Husada (Terminal Cikarang, Bekasi), 3) RS Sentral Medika (Cikarang, Bekasi), 4) RSIA Puspa Husada, 5) RS Karya Medika (Tambun, Bekasi), 6) RS Kartika Husada (Bekasi), 7) RS Sayang Bunda (Bekasi), 8) RS Multazam (Bekasi), 9) RS Permata (Bekasi), 10) RSIA Gizar (Cikarang, Bekasi), 11) RS Harapan Bunda (Kramat Jati, Jakarta Timur), 12) RS Elisabeth (Bekasi), 13) RS Hosana (Lipo Cikarang. Bekasi), 14) RS Hosana (Jalan Pramuka, Bekasi). Serta ada beberapa Bidan dan Klinik yang menggunakan vaksin palsu temuan BARESKRIM, yaitu sebagai berikut:

1. Bidan Lia (Kp. Pelaukan Sukatani Cikarang Bekasi)
2. Bidan Lilik (Perum Graha Melati Tambun Bekasi)
3. Bidan Klinik Tabina (Perum Sukaraya Sukatani Cikarang Bekasi)

<sup>8</sup> Ferdinan, Gempar Peredaran Vaksin Palsu, Melalui: <<https://m.detik.com/news/berita/3383169/gempar-peredaran-vaksin-palsu>> di Unduh pukul 21.32 WIB.

<sup>9</sup>Tempo.co, Begini Cara Vaksin Palsu Itu Terendus, Melalui: <<https://m.tempo.co/read/news/2016/06/28/058783685/begini-cara-vaksin-palsu-itu-terendus>> diunduh pukul 21.50 WIB.

4. Bidan Iis (Perum Seroja Bekasi)
5. Bidan M Elly Novita (Ciracas Jakarta Timur)
6. Bidan Mega ( Puri Cikarang Makmur Sukaresmi Cikarang Bekasi)
7. Klinik Dafa DR Baginda (Cikarang, Bekasi)
8. Klinik dr. Ade Kurniawan (Rawaebelong, Slipi Jakarta Barat)

Beberapa fasilitas kesehatan yang terbukti menggunakan vaksin palsu yang ditemukan oleh BPOM, yaitu sebagai berikut: 1) RSIA 1 Mutiara Bunda (Jalan Haji Mencong Ciledug), 2) RS Bhineka Bakti Husada ( Jalan Cabe Raya Nomor 17 Pondok Cabe Pamulang Tangerang selatan), 3) Klinik Tridaya Medica ( Jalan Tridaya Inda I Blok A1 Tambun Bekasi), 4) Apotek/Klinik Rahiem Farma (Jalan Dermaga Raya 129 Klender Jakarta Timur). Rendahnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen, tidak mustahil dijadikan lahan bagi pelaku usaha dalam transaksi yang tidak mempuntai itikad baik dalam menjalankan usaha, yaitu berprinsip mencari keuntungan yang sebesar-besarnya dengan memanfaatkan seefisien mungkin sumber daya yang ada.<sup>10</sup> Kurangnya informasi yang diberikan oleh penyelenggara upaya kesehatan telah melanggar hak-hak konsumen dalam hal ini pasien penerima vaksin palsu. Kurangnya pengawasan dari Dinas Kesehatan menyebabkan produk-produk vaksin palsu yang beredar di pasaran mudah di temukan oleh konsumen. Banyaknya peredaran vaksin palsu dipasaran perlu di waspadai oleh masyarakat, konsumen harus lebih waspada dan jeli dalam membeli produk tersebut. Di kota Bekasi berdasarkan data yang dimiliki Dinas Kesehatan Kota Bekasi balita yang menerima imunisasi vaksin palsu di RS Elisabeth, RS Permata dan RS Hosana Medika mencapai 142 (seratus empat puluh dua) masing-masing yaitu RS. Elisabeth 98 (Sembilan puluh delapan) orang, RS. Permata 35 (tiga puluh lima) orang, dan RS. Hosana Medika 9 (Sembilan) orang. Dan vaksin yang dipalsukan di ketiga Rumah Sakit tersebut kebanyakan adalah vaksin Engerix Pediacel Euvax B, dan Tripacel. Menurut kepala bidang pencegahan penyakit Dinas Kesehatan Kota Bekasi drg.Dezi syukrawati, MARS.

Vaksin yang dipalsukan dijual sekitar Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) sampai dengan Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) sedangkan harga asli dari vaksin tersebut adalah berkisar Rp.800.000,- (delapan ratus ribu rupiah) sampai dengan Rp. 1. 300.000,- (satu juta tiga ratus ribu rupiah). Menurutnya vaksin yang di palsukan tersebut tidak terlalu membahayakan karena yang

---

<sup>10</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, Nusa Media, Bandung 2010 hlm 15.

dimasukan cairan biasa untuk infus, hanya saja tidak ada manfaatnya untuk tubuh pasien yang melakukan vaksinasi tersebut.<sup>11</sup> Faktor utama yang menjadi kelemahan dari pasien atas beredarnya vaksin palsu adalah tingkat kesadaran dari pasien akan hak-haknya sebagai pasien. Seharusnya tenaga kesehatan dalam melakukan penyelenggaraan upaya kesehatan memenuhi hak-hak para pasien. Pemerintah dalam hal ini Dinas Kesehatan Kota Bekasi seharusnya melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap beredarnya vaksin di Rumah Sakit. Karena Dalam Pasal 14 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan sebagai berikut; “Bahwa pemerintah bertanggungjawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.” Pasal 178 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sebagai berikut: “Pemerintah dan pemerintah daerah melakukan pembinaan terhadap masyarakat dan terhadap setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya kesehatan di bidang kesehatan dan upaya kesehatan” Pasal 182 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan pula bahwa sebagai berikut: “(1). menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya dibidang kesehatan dan upaya kesehatan. (2). Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan. (3). Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.” Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen di atur pula mengenai peran pemerintah, yaitu dalam pasal 29 ayat (1) yang menyebutkan bahwa sebagai berikut: “Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.” Pasal 30 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga menyebutkan bahwa sebagai berikut: “Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan

---

<sup>11</sup> Berdasarkan hasil wawancara pribadi penulis dengan Drg. Dezi Syukrawati, MARS selaku kepala Bidang P2P Dinas Kesehatan Kota Bekasi pada hari Selasa 17 Oktober 2017 jam 10.00 WIB di Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.”

Dinas Kesehatan adalah salah satu Satuan Kerja Pemerintah Daerah (SKPD) dalam bidang pembangunan kesehatan, yang mempunyai tugas pokok melaksanakan sebagian urusan pemerintah daerah dibidang Kesehatan berdasarkan asas otonomi dan membantu melaksanakan tugas teknis oprasional dibidang kesehatan yang meliputi pengembangan dan pembinaan pelayanan kesehatan, pencegah pemberantasan penyakit menular dan penyehatan lingkungan, kesehatan keluarga, pelayanan farmasi, dan pengawasan makanan dan minuman serta pembinaan program berdasarkan kebijakan pemerintah. Berdasarkan uraian di atas, ada hak-hak pasien yang di langgar oleh pihak lain yang menyebabkan kerugian tidak hanya di alami perorangan melainkan dialami oleh sejumlah pasien dan juga kurangnya peran pemerintah dalam mengawasi peredaran vaksin.

## **B. TINJAUAN TEORITIS**

### **1. Pengertian Perlindungan Hukum**

Menurut Satjipto Raharjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Hukum dapat difungsikan untuk mewujudkan perlindungan yang sifatnya tidak sekedar adaptif dan fleksibel, melainkan juga prediktif dan antisifatif. Hukum dibutuhkan untuk mereka yang lemah dan belum kuat secara sosial, ekonomi dan politik untuk memperoleh keadilan sosial.<sup>12</sup> Menurut pendapat Phillipus M. Hadjono bahwa perlindungan hukum bagi rakyat sebagai tindakan pemerintah yang bersifat preventif dan represif. Perlindungan hukum yang preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, yang mengarahkan tindakan pemerintah bersikap hati-hati dalam pengambilan keputusan berdasarkan diskresi, dan perlindungan yang represif bertujuan untuk menyelesaikan terjadinya sengketa, termasuk penanganannya di lembaga peradilan.<sup>13</sup> Perlindungan hukum yang diberikan bagi rakyat Indonesia merupakan implementasi atas prinsip pengakuan dan perlindungan terhadap harkat dan martabat manusia yang bersumber pada Pancasila dan prinsip Negara Hukum. Setiap orang berhak mendapat perlindungan dari hukum. Hampir seluruh hubungan

---

<sup>12</sup> Satjipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, hlm 53.

<sup>13</sup> Phillipus M. Hadjo, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, PT Bina Ilmu, Surabaya, 1987, hlm 29.

hukum harus mendapat perlindungan hukum. Oleh karena itu terdapat banyak macam perlindungan hukum.

## 2. Pengertian Perlindungan Konsumen

Menurut A.Z. Nasution, perlindungan konsumen adalah bagian hukum konsumen yang memuat asas-asas yang bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat melindungi 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.<sup>14</sup> Menurut Edmon Makarim, hukum perlindungan konsumen sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan berbagai masalah dengan para penyedia barang atau jasa.<sup>15</sup> Pengertian perlindungan konsumen dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen” Jadi hukum perlindungan konsumen itu adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan masyarakat.

## 3. Pengertian Pasien Sebagai Konsumen Jasa Kesehatan

Pasien adalah seorang yang menerima perawatan medis. Kata pasien dari bahasa Indonesia analog dengan kata *patient* dari bahasa Inggris. *Patient* diturunkan dari bahasa Latin yaitu *patiens* yang memiliki kesamaan arti dengan kata kerja *pati* yang artinya menderita. Sedangkan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, pasien adalah orang sakit (yang dirawat dokter), penderita (sakit). Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung di Rumah Sakit.<sup>16</sup> Secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan kata dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang ini nanti

---

<sup>14</sup> Shidrata, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2000, hlm 9.

<sup>15</sup> Edmon Makarim, *Kompilasi Hukum Telematika*, Rajawali Pers, Jakarta, 2003, hlm 358.

<sup>16</sup> Dirjen Yanmed, *Pedoman Penyelenggaraan dan Prosedur Rekam Medis Rumah Sakit di Indonesia*, Depkes RI, Jakarta, 2006, hlm 30

menentukan termasuk konsumen mana pengguna tersebut.<sup>17</sup> Pasien dapat dikatakan sebagai konsumen jasa pelayanan kesehatan, karena pasien menggunakan jasa dari tenaga kesehatan. Menurut Pasal 1 angka (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dijelaskan bahwa sebagai berikut: “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, ataupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”

Undang-Undang kesehatan tidak menggunakan istilah untuk penggunaan barang dan/atau jasa kesehatan untuk maksud itu digunakan berbagai istilah, antara lain istilah setiap orang, juga istilah masyarakat.<sup>18</sup> Konsumen dalam pelayanan medis adalah pasien, Menurut Wila Chandrawila Supriadi, pasien adalah orang sakit yang membutuhkan bantuan dokter untuk menyembuhkan penyakit yang dideritanya. Dan pasien diartikan juga orang sakit yang awam mengenai penyakitnya.<sup>19</sup> Dapat disimpulkan bahwa pasien sebagai konsumen jasa kesehatan adalah setiap orang pemakai jasa layanan kesehatan dari tenaga medis yang di sediakan bagi masyarakat. Setelah pasien mendapat jasa dari tenaga medis, maka kemudian akan terjadi transaksi ekonomi baik secara langsung maupun tidak langsung berupa pembayaran atas barang dan/atau jasa yang telah diperoleh oleh pasien.

#### 4. Pengertian Vaksin

**Vaksin** berasal dari bahasa latin *vacca* (sapi) dan *vaccinia* (cacar sapi). **Vaksin** adalah bahan antigenik yang digunakan untuk menghasilkan kekebalan aktif terhadap suatu penyakit sehingga dapat mencegah atau mengurangi pengaruh infeksi oleh organisme alami atau liar.<sup>20</sup> Vaksin dapat berupa galur virus atau bakteri yang telah dilemahkan sehingga tidak menimbulkan penyakit. Vaksin dapat juga berupa organisme mati atau hasilhasil pemurniannya (protein, peptida, partikel serupa virus, dsb.). Vaksin akan mempersiapkan sistem kekebalan manusia atau hewan untuk bertahan terhadap serangan patogen tertentu, terutama bakteri, virus, atau toksin. Vaksin juga bisa membantu sistem kekebalan untuk melawan selsel degeneratif (kanker). Pemberian vaksin diberikan untuk merangsang sistem imunologi tubuh untuk membentuk antibodi spesifik sehingga dapat melindungi tubuh dari serangan penyakit yang dapat dicegah dengan vaksin.

---

<sup>17</sup> A.Z. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2001, hlm 3.

<sup>18</sup> AZ. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Daya Widya, Jakarta, hlm 5-6.

<sup>19</sup> Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001, hlm 20.

<sup>20</sup> Biofarma, *Vademecum*, PT. Biofarma, Bandung, 2013 hlm 2

Ada beberapa jenis vaksin. Namun, apa pun jenisnya tujuannya sama, yaitu menstimulasi reaksi kekebalan tanpa menimbulkan penyakit.<sup>21</sup>

### C. HASIL DAN PEMBAHASAN

#### 1. Pelaksanaan Perlindungan Hukum Terhadap Pasien atas Beredarnya Vaksin Palsu di Kota Bekasi Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum yang harus diwujudkan sesuai dengan tujuan nasional bangsa Indonesia. Untuk mencapai tujuan tersebut diselenggarakan program pembangunan nasional secara berkelanjutan, terencana dan terarah. Pembangunan kesehatan merupakan bagian integral dan terpenting dari pembangunan nasional. Tujuan diselenggarakan pembangunan kesehatan adalah meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Pada hakekatnya pemenuhan kebutuhan kesehatan dapat diperoleh dari pihak lain secara timbal balik sehingga dalam pelayanan kesehatan, pasien sebagai penerima pertolongan medis dan dokter sebagai pemberi pertolongan medis dan tenaga kesehatan untuk mengoprasikan alat-alat kesehatan. Dalam kaidah-kaidah hukum perdata berisi pedoman/ukuran bagaimana para pihak yang melakukan hubungan melaksanakan hak dan kewajibannya.<sup>22</sup> Sebagaimana dikemukakan oleh Satjipto Raharjo, bahwa Perlindungan Hukum Adalah upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam kepentingan tersebut. Selanjutnya dikemukakan pula bahwa salah satu sifat dan sekaligus merupakan tujuan dari hukum adalah memberikan perlindungan (pengayoman) kepada masyarakat. Oleh karena itu perlindungan hukum terhadap masyarakat tersebut harus diwujudkan dalam bentuk adanya kepastian hukum.<sup>23</sup>

Keterlibatan pemerintah dalam melaksanakan perlindungan hukum didasarkan pada kepentingan yang diamanatkan oleh Undang-Undang 1945. Bahwa kehadiran negara antara lain untuk mensejahterakan rakyatnya. Dibidang kesehatan, amanat ini disebutkan dalam Pasal 28H Undang-Undang Dasar Tahun 1945, mengatakan bahwa: "Setiap orang berhak hidup sejahtera

<sup>21</sup> Infoimunisasi, Definisi Vaksin, Melalui : <http://infoimunisasi.com/vaksin/definisi-vaksin/> Diunduh pada tanggal 31 Januari 2018, Pukul 15:43 WIB.

<sup>22</sup> Wila Chandawila Supardi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001, hlm 7-8.

<sup>23</sup> Soetjipto Raharjo, *Permasalahan Hukum di Indonesia*, Alumni, Bandung, 1983, hlm 121.

lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.” Pengawasan merupakan salah satu fungsi dalam manajemen suatu organisasi. Memiliki proses mengawasi dan mengevaluasi suatu kegiatan. Suatu pengawasan dikatakan penting karena tanpa adanya pengawasan yang baik tentunya akan menghasilkan tujuan yang kurang memuaskan, baik bagi organisasinya itu sendiri maupun bagi para pekerjanya. Pengawasan juga dapat diartikan sebagai suatu proses untuk menerapkan pekerjaan yang sudah dilaksanakan, menilainya, dan bila perlu mengoreksi dengan maksud supaya pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan rencana semula.<sup>24</sup>

Pengawasan Dinas kesehatan merupakan upaya yang strategis karena selain berdampak pada perlindungan konsumen, juga merupakan unsur penting dalam meningkatkan daya saing mutu produk di pasar lokal maupun global. Peran pengawasan ini sejalan dengan agenda meningkatkan kesejahteraan masyarakat. Dalam agenda tersebut, kebijakan pembangunan antara lain diarahkan untuk menghormati, melindungi, dan memenuhi hak-hak masyarakat atas kesehatan. Peran perlindungan konsumen terhadap berbagai risiko kesehatan dari produk yang dipalsukan yang tidak memenuhi ketentuan ini sejalan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Bentuk-bentuk pengawasan dan tindakan hukum yang dapat dilakukan oleh pemerintah adalah dengan pengawasan pada dasarnya diarahkan untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai. Melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan kebijakan yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang telah direncanakan secara efektif dan efisien. bahkan melalui pengawasan tercipta suatu aktifitas yang berkaitan erat dengan penentuan atau evaluasi mengenai sejumlah pelaksanaan kerja sudah dilaksanakan. Pengawasan juga dapat mendeteksi sejauh mana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauh mana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan tersebut. Bentuk-bentuk pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah terbagi menjadi 2 macam, yaitu:<sup>25</sup>

- a. Pengawasan Preventif, yaitu pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan sebelum kegiatan itu dilaksanakan, sehingga dapat mencegah terjadinya penyimpangan. Apabila dikaitkan dengan pengawasan yang

---

<sup>24</sup> M. Manullang, *Dasar-dasar Manajemen*, Citra Pustaka, Bandung, 2001, hlm. 157

<sup>25</sup> Soejatmo, *Beberapa Pengertian Tentang Pengawasan*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1983, hlm 85-87

dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam peredaran vaksin palsu, maka pengawasan preventim ini merupakan pengawasan yang bersifat mencegah terjadinya kerugian konsumen.

- b. Pengawasan Represif, yaitu pengawasan yang dilakukan terhadap sesuatu kegiatan setelah kegiatan itu dilakukan. Atau dengan kata lain tindakan yang dilakukan oleh pemerintah setelah terjadinya suatu masalah.

Pengawasan dan pembinaan pemerintah dalam memberikan perlindungan kepada konsumen dalam hal ini pasien yang melakukan upaya pelayanan kesehatan diatur dalam beberapa Pasal dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen , yaitu sebagai berikut :

- a. Pasal 14 ayat (1) Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa: “1) Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.”
- b. Pasal 19 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa: “pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau”.
- c. Pasal 178 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa: “pemerintah dan pemerintah daerah melakukan pembinaan terhadap masyarakat dan terhadap setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya kesehatan di bidang kesehatan dan upaya kesehatan”.
- d. Pasal 182 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa: “menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan”.
- e. Pasal 29 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa: “Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.”
- f. Pasal 30 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga menyebutkan bahwa: “Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan

peraturan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.”

Sejauh ini dalam proses pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan terhadap peredaran vaksin hanya sekedar menerima laporan permintaan persetujuan dari rumah sakit untuk menggunakan vaksin lain diluar yang telah disediakan oleh pemerintah tanpa mengawasi dan mengetahui bagaimana dan seperti apa proses pembuatan vaksin tersebut. Dinas Kesehatan Kota bekasi melakukan pengawasan yang dilakukan secara berkala dan acak terhadap seluruh peredaran sediaan farmasi yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan, juga menerima laporan dari Rumah Sakit mengenai ketersediaan vaksin di tempat mereka. rumah sakit dapat menggunakan vaksin yang sama dengan Dinas Kesehatan yang Dinas sediakan tapi juga bisa mengajukan permintaan kepada Dinas Kesehatan untuk menggunakan produk lain diluar yang pemerintah sediakan.<sup>26</sup> Vaksin dasar yang diberikan dilayanan pemerintah, walaupun berbeda daerah selama itu masih berada dalam lingkup layanan pemerintah menggunakan produk yang sama yaitu vaksin yang di produksi oleh biofarma karena pemerintah melakukan kerjasama dengan biofarma untuk menyediakan vaksin. Fasilitas pelayanan kesehatan yang menggunakan vaksin palsu tidak melakukan koordinasi dengan Dinas Kesehatan sehingga Dinas Kesehatan pun tidak mengetahui penggunaan vaksin palsu tersebut. Terjadnya lost administrasi membuat peredaran vaksin palsu tidak dapat di cegah. Di kota Bekasi berdasarkan data yang dimiliki Dinas Kesehatan Kota Bekasi balita yang menerima imunisasi vaksin palsu di RS Elisabeth, RS Permata dan RS Hosana Medika mencapai 142 (seratus empat puluh dua) masing-masing yaitu RS. Elisabeth 98 (Sembilan puluh delapan) orang, RS. Permata 35 (tiga puluh lima) orang, dan RS. Hosana Medika 9 (Sembilan) orang. Dan vaksin yang dipalsukan di ketiga Rumah Sakit tersebut kebanyakan adalah vaksin Engerix Pediacel Euvax B, dan Tripacel.<sup>27</sup> Kementerian Kesehatan Republik Indonesia melakukan pertemuan dengan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi. Dalam kesepakatan pada pertemuan tersebut dinyatakan bahwa bila ditemukan adanya peredaran atau pemanfaatan vaksin palsu, dilakukan

---

<sup>26</sup> Hasil Wawancara pribadi penulis dengan Drg. Dezi Syukrawati. MARS selaku Kelapa Bidang Pencegahan Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Bekasi, tanggal 16 Januari 2018, pukul 11:00 WIB di Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

<sup>27</sup> Hasil Wawancara pribadi penulis dengan Drg. Dezi Syukrawati. MARS selaku Kelapa Bidang Pencegahan Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Bekasi, tanggal 16 Januari 2018, pukul 11:00 WIB di Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

tindak lanjut bersama instansi terkait, antara lain sebagai berikut:<sup>28</sup> a) Melakukan konfirmasi dan analisis data/informasi terkait penggunaan vaksin palsu serta pemeriksaan bahan/specimen vaksin palsu yang pernah dimanfaatkan di fasilitas pelayanan kesehatan yang teridentifikasi menggunakan vaksin palsu di wilayah kerjanya. b) Menyusun strategi pelaksanaan vaksinasi ulang terhadap balita/bayi/anak yang terkonfirmasi pernah mendapatkan imunisasi dengan vaksin palsu di fasilitas pelayanan kesehatan. 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. Khusus bagi fasilitas pelayanan yang telah dinyatakan oleh pihak berwenang menggunakan vaksin palsu di Kota Bekasi yaitu RS Elisabeth, RS Permata, RS Hosana dan fasilitas pelayanan kesehatan lain segera melakukan identifikasi dan verifikasi bayi dan balita yang telah mendapatkan vaksin palsu di fasilitas pelayanan kesehatan tersebut bersama Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

Berdasarkan uraian di atas, penulis berpendapat bahwa Dinas Kesehatan tidak memberikan perlindungan hukum kepada pasien sebagaimana yang telah diatur dalam Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu : “setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.” dan Pasal 4 ayat (a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yaitu: “hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa”. karena ketika fasilitas pelayanan kesehatan akan menggunakan vaksin diluar yang telah disediakan oleh pemerintah. Dinas Kesehatan hanya sekedar menerima laporan dan permintaan persetujuan untuk menggunakan vaksin lain diluar yang pemerintah sediakan tanpa mengetahui dan seperti apa proses pembuatan vaksin tersebut. Tidak diawasinya vaksin yang digunakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan membuat peredaran vaksin palsu di Kota Bekasi tidak

---

<sup>28</sup> Hasil Wawancara pribadi penulis dengan Drg. Dezi Syukrawati. MARS selaku Kelapa Bidang Pencegahan Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Bekasi, tanggal 16 Januari 2018, pukul 11:00 WIB di Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

dapat dicegah, bahkan peredaran vaksin palsu tersebut sudah berlangsung selama 14 (empat belas) tahun sejak tahun 2003. Setelah ditemukannya peredaran vaksin palsu di Kota Bekasi, Dinas Kesehatan selaku instansi terkait yang bertanggungjawab atas penyelenggaraan kegiatan yang berhubungan dengan kesehatan sebagaimana sudah jelas tercantum dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 14 ayat (1) yang menyebutkan bahwa : “1) Pemerintah bertanggungjawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat”. Juga dalam Pasal 182 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa “menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan”. Setelah ditemukannya peredaran vaksin palsu di wilayah kerjanya, Dinas Kesehatan segera melakukan tindakan kepada pasien yang telah teridentifikasi menggunakan vaksin palsu dengan melakukan vaksinasi ulang yang bertujuan untuk meningkatkan kembali kekebalan tubuh.

## **2. Kendala Dinas Kesehatan Kota Bekasi Dalam Mengatasi Peredaran Vaksin Palsu di Kota Bekasi**

Pada hakekatnya perlindungan hukum itu merupakan salah satu upaya agar tujuan hukum dapat tercapai. Tujuan hukum yang dimaksud yaitu terpeliharanya keamanan dan ketertiban sehingga dapat menjamin adanya kepastian hukum, dengan demikian dapat menghindari tindakan kesewenang-wenangan pihak-pihak tertentu. Dengan ditemukannya peredaran vaksin yang dipalsukan di Kota Bekasi membuat cemas semua orang tua yang telah melakukan vaksinasi kepada anaknya di rumah sakit yang telah teridentifikasi menggunakan vaksin palsu dalam prakteknya. Mengingat peredaran vaksin palsu tersebut telah berlangsung selama 14 tahun lamanya. Pemerintah dalam hal ini Dinas Kesehatan Kota Bekasi yang berwenang melakukan pengawasan atas peredaran vaksin di Kota Bekasi yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Dinas Kesehatan pun merasa bertanggung jawab atas beredarnya vaksin palsu di Kota Bekasi yang telah menggemparkan masyarakat dan membuat resah orang tua anak yang telah melakukan vaksinasi di tempat-tempat yang telah menggunakan vaksin palsu. Dalam memberikan perlindungan kepada konsumen dalam hal ini pasien yang dirugikan atas beredarnya vaksin palsu, Dinas Kesehatan mempunyai beberapa kendala, diantaranya sebagai

berikut :<sup>29</sup> 1) Peran pemerintah melindungi konsumen dalam hal ini pasien belum optimal; 2) Tidak adanya kesadaran dan kepedulian fasilitas pelayanan kesehatan dan pelaku usaha dalam memproduksi barang yang didagangkan; 3) Kurangnya pengetahuan dari konsumen selaku pasien dan kurangnya informasi yang jelas dan benar. 4) Tidak adanya koordinasi dengan instansi terkait lainnya yang berkaitan dengan peredaran vaksin palsu yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan

Kurang optimalnya pengawasan pemerintah yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan dikarenakan sistem pengawasannya dilakukan secara berkala dan acak, tentu tidak akan efektif dan akan berpengaruh pada luas lingkup produk vaksin yang dapat diawasi karena akan berpengaruh pada adanya produk vaksin yang di palsukan yang beredar di pasar pada saat tidak dilakukan pengawasan serta akan ada produk yang dipalsukan beredar di pasar karena tidak dapat giliran pemeriksaan oleh Dinas Kesehatan. Pengawasan yang dilakukan berkala dan secara acak oleh Dinas Kesehatan sering di Salahgunakan oleh pengusaha untuk mengambil kesempatan dalam kesempatan untuk memasukan produk vaksin palsunya ke pasaran. Tidak adanya kesadaran dan kepedulian pelaku usaha dalam memproduksi barang yang didagangkan menunjukkan bahwa kepatuhan terhadap hukum dari pelaku usaha tersebut masih rendah. Pelaku usaha tersebut seharusnya melakukan kewajiban-kewajibannya sebagai mana yang telah di atur dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan bahwa kewajiban pelaku usaha adalah sebaga berikut :

Kewajiban pelaku usaha adalah sebagai berikut:<sup>30</sup> a) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya; b) Memberikan informasi yang benar, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan; c) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; d) Menjamin mutu bbarang dan/jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau yang berlaku; e) Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang dan/atau jasa yang diperdagangkan; f) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan

---

<sup>29</sup> Ibid.

<sup>30</sup> Lihat Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

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.

Untuk itu, sebenarnya intansi terkait yang berwenang perlu menindak dengan tegas para pelaku usaha yang hanya mengejar keuntungan tetapi melalaikan kewajibannya. Perlu kiranya diberikan sanksi yang nyata dan tegas agar dapat menimbulkan efek jera bagi pelaku usaha yang melanggar tersebut. Dan dapat mencegah ditirunya perbuatan pelanggaran peredaran vaksin palsu oleh pelaku usaha lainnya. Kurangnya pengetahuan dari konsumen selaku pasien dan kurangnya informasi yang jelas dan benar mengenai peredaran vaksin palsu membuat para pelaku usaha merasa leluasa dalam mengedarkan produk mereka. Hal ini dikarenakan tidak adanya kesadaran dari konsumen selaku pengguna barang dan/atau jasa yang ditawarkan. Menerima langsung suatu barang tanpa kritis dalam hal menggunakan produk tersebut, tidak ada keingintahuan darimana barang itu berasal dan seperti apa kualitas produk yang dipakainya. padahal hak mereka selaku pengguna produk tersebut telah dilindungi dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan bahwa sebagai berikut:

Hak konsumen adalah sebagai berikut :<sup>31</sup> 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; 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.”

Bila konsumen sadar akan hak-haknya, teliti dalam memilih barang, dan memperhatikan dengan baik kualitas barang maka barang-barang yang tidak memenuhi standar akan berkurang dipasaran. Kurangnya koordinasi antara

---

<sup>31</sup> Lihat Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Dinas Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan membuat peredaran vaksin palsu tidak bias dicegah. system pengawasan dari kedua instansi tersebut seharusnya bisa mencegah peredaran vaksin palsu karena kedua instansi ini merupakan gerbang utama dalam hal izin peredaran dan pengawasan terhadap segala bentuk produk yang berkaitan dengan kesehatan. Apabila bila system pengawasan instansi ini sudah bagus maka diharapkan tidak akan adanya lagi peredaran vaksin palsu.

### **3. Upaya Dinas Kesehatan Kota Bekasi Dalam Mengatasi Peredaran Vaksin Palsu di Kota Bekasi**

Upaya-upaya yang dilakukan Dinas Kesehatan Kota Bekasi terhadap pelaksanaan agar terwujudnya perlindungan konsumen dalam hal ini pasien yang telah dirugikan atas beredarnya vaksin palsu yang maksimal yaitu sebagai berikut:<sup>32</sup> a) Melakukan vaksinasi ulang kepada anak yang terverifikasi telah diberi vaksin palsu; b) Melakukan komunikasi, edukasi, dan informasi kepada masyarakat tentang kewaspadaan atas beredarnya vaksin palsu; c) Melakukan komunikasi, edukasi dan informasi kepada fasilitas kesehatan yang melakukan penyelenggara upaya kesehatan; d) Memperbaiki koordinasi dengan instansi terkait lainnya dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan peredaran vaksin.

Langkah utama yang diambil oleh Dinas Kesehatan 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 terverifikasi pernah mendapatkan vaksin palsu di fasilitas pelayanan kesehatan di wilayah kerjanya. Pemerintah dalam hal ini Dinas Kesehatan memberikan pembinaan kepada masyarakat dalam hal ini konsumen dan menyebarkan informasi dalam meningkatkan kesadaran atas hak-hak dan kewajiban-kewajiban serta kehati-hatian para orang tua dalam melakukan vaksinasi di fasilitas pelayanan kesehatan. Dalam melakukan imunisasi dasar di posyandu-posyandu yang ada. Dinas kesehatan pun melakukan edukasi dan memberikan informasi agar masyarakat umum yang kurang tahu akan adanya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen dan Undang-Undang lain yang terkait. Bahwa dalam Undang-Undang tersebut diatas bukan hanya melindungi konsumen, melainkan ada penjelasan bahwa konsumen dan pelaku usaha/fasilitas pelayanan kesehatan

---

<sup>32</sup> Ibid.

memiliki hak dan kewajiban yang harus di penuhi oleh pihak-pihak tersebut jika ada pelanggaran maka akan mendapatkan sanksi untuk memberikan teguran atas perbuatannya.

Pengetahuan tentang Undang-Undang ini akan meningkatkan kekritisian masyarakat terhadap keadaan yang dapat merugikan atau adanya pelanggaran hak-hak sehingga konsumen akan tidak segan melaporkan jika terjadi suatu pelanggaran untuk ditindak lanjuti. Pembinaan terhadap fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit, klinik, apotek, dan fasilitas kesehatan lainnya ditujukan untuk mendorong kesadaran mereka supaya bertindak sesuai dengan undang undang yang berlaku. Pembinaan dan pengawasan yang dilakukan Dinas Kesehatan ini di upayakan untuk memperkecil kemungkinan terjadinya kembali peredaran vaksin palsu di Kota Bekasi yang mengakibatkan kerugian akibat peredaran vaksin palsu tersebut. Disamping itu, setiap fasilitas pelayanan kesehatan baik milik pemerintah maupun swasta wajib mempunyai prosedur dan fasilitas untuk pengelolaan serta limbah vaksin dan wadah bekas vaksin yang sudah digunakan atau yang sudah kadaluarsa sesuai peraturan yang berlaku.

Peningkatan kerjasama dan koordinasin dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan pengawasan peredaran vaksin di pasaran. Karena peningkatan ini adalah upaya untuk mengurangi resiko terhadap pelanggaran hak konsumen yang dilakukan oleh pelaku usaha. Badan Pengawas Obat Dan Makanan dan Dinas Kesehatan merupakan pintu gerbang terhadap peredaran suatu produk dalam hal ini vaksin. Jika pengawasan ini sudah maksimal maka peredaran vaksin yang beredar di pasaran pun akan standar yang sudah berlaku di Indonesia dan sesuai dengan Perundang-undangan yang berlaku. Karena memang sesungguhnya pengawasan atas peredaran vaksin ini adalah tanggung jawab Dinas kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selain menjaga kualitas dan meningkatkan cakupan pelayanan kesehatan, termasuk pelayanan imunisasi agar terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat. Dinas Kesehatan berkoordinasi dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan di daerah, hendaknya melakukan langkah peningkatan kinerja dan koordinasi pengawasan distribusi vaksin serta praktik penyelenggaraan pelayanan imunisasi diseluruh fasilitas pelayanan kesehatan baik milik pemerintah maupun swasta.

#### D. PENUTUP

Berdasarkan hasil dari penelitian dan pembahasan yang telah penulis lakukan sebelumnya maka penulis dapat mengambil beberapa kesimpulan yaitu sebagai berikut:

1. Pelaksanaan perlindungan hukum terhadap pasien atas beredarnya vaksin palsu di Kota Bekasi yang dilakukan Dinas Kesehatan Kota Bekasi belum berjalan secara optimal dan masih terdapat kekurangan dalam pelaksanaan sesuai dengan Undang-Undang yang berlaku yaitu Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dalam hal ini melindungi hak-hak pasien sebagai konsumen dan pengawasan terhadap pelaksanaan upaya kesehatan dan peredaran vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan di Kota Bekasi sehingga beredar vaksin palsu di Kota Bekasi karena pengawasannya dilakukan secara acak dan berkala sehingga peredaran vaksin palsu tidak dapat dicegah.
2. Kendala Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam mengatasi peredaran vaksin palsu diantaranya: a) Belum optimalnya peran pemerintah dalam mengawasi peredaran vaksin di Kota Bekasi sehingga beredar vaksin palsu di Kota Bekasi. b) Tidak adanya kesadaran dan kepedulian penyelenggara upaya kesehatan dan pelaku usaha dalam memproduksi dan memperdagangkan produk yang mereka jual. c) Kurangnya pengetahuan dari pasien selaku konsumen yang menggunakan vaksin dan kurangnya informasi yang benar dan jelas kepada konsumen. d) Tidak optimalnya koordinasi dengan instansi terkait lainnya dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran vaksin dan penyelenggaraan upaya kesehatan.
3. Upaya Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam mengatasi peredaran vaksin palsu diantaranya: a) Melakukan vaksinasi ulang kepada anak yang teridentifikasi menggunakan vaksin untuk mengembalikan kekebalan tubuh mereka. b) Memberikan pembinaan kepada masyarakat dan menginformasikan kepada masyarakat untuk meningkatkan kesadaran terhadap hak-haknya dan selalu berhati-hati dalam melakukan upaya kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan. c) Memberikan pembinaan terhadap fasilitas pelayanan kesehatan seperti klinik, apotek, dan rumah sakit untuk meningkatkan kesadaran dalam melakukan upaya kesehatan yang sesuai dengan undang-undang yang berlaku. d) Meningkatkan koordinasi dengan instansi terkait lain yaitu Badan Pengawas Obat dan

Makanan dalam hal pengawasan peredaran vaksin dan penyelenggaraan upaya kesehatan.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku-buku:

- Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, Nusa Media, Bandung 2010.
- A.Z. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2001.
- A.Z. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, cet I, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995.
- Badan Perlindungan konsumen Nasional, *Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta, 2008.
- Bahder Johan Nasuation, *Hukum kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2013.
- Biofarma, *Vademecum*, PT. Biofarma, Bandung, 2013.
- Celina Tri Siwi Kristianyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008.
- Carl Joachim Friedrich, *Filsafat Hukum Perspektif Historis*, Nuansa dan Nusamedia, Bandung, 2004.
- Dirjen Yanmed, *Pedoman Penyelenggaraan dan Prosedur Rekam Medis Rumah Sakit di Indonesia*, Depkes RI, Jakarta, 2006.
- Edmon Makarim, *Kompilasi Hukum Telematika*, Rajawali Pers, Jakarta, 2003.
- Jhonny Ibrahim, *Teori dan Metodologi: Penelitian Hukum Normatif*, Banyumedia, Malang, 2006.
- Mochtar Kusumaatmadja, *Konsep-konsep Hukum Dalam Pembangunan*, PT. Alumni, Bandung, 2002.
- Munir Fuady, *Dinamika Teori Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2007.
- M. Manullang, *Dasar-Dasar Manajemen*, Citra Pustaka, Bandung, 2001.
- Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2009.
- Phillipus M. Hadjo, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, PT Bina Ilmu, Surabaya, 1987.
- Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Penerbit Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999.
- R.Suroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007.
- S.Nasution, *Metode Research*, Bumi Aksara, Jakarta, 1996.
- Shidrata, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2000.
- Soedjono Soekanto, *Pengantar Ilmu Hukum*, PT. Raja Grafindo Perseda, Jakarta, 2010.

- Soedjono Soekanto, *pengantar penelitian hukum*, UI Press, Jakarta, 2007.
- Soedjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Raja Grafindo Persada; Jakarta, 1983.
- Soetjipto Raharjo, *Permasalahan Hukum di Indonesia*, Alumni, Bandung, 1983.
- Soetjipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000.
- Soejatmo, *Beberapa Pengertian Tentang Pengawasan*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1983.
- Soekidjo Notoatmodjo, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010
- Wahyu Sasongko, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Universitas Lampung, Bandar Lampung, 2007.
- Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001.
- Y.A. Triana Ohoiwatun, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Bayumedia, Malang, 2007.

#### **Peraturan Perundang-Undangan :**

Undang-Undang Dasar 1945.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Peraturan Walikota Bekasi Nomor 70 Tahun 2016 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas Pokok dan Fungsi Serta Tata Kerja Pada Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

#### **Hasli Wasancara:**

Hasil wawancara pribadi penulis dengan Drg. Dezi Syukrawati, MARS selaku kepala Bidang Pencegahan Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Kota Bekasi pada tanggal 17 Oktober 2017 Pukul 10.00 WIB di Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

Hasil wawancara pribadi penulis dengan Drg. Dezi Syukrawati, MARS selaku kepala Bidang Pencegahan Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Kota Bekasi pada tanggal 16 Januari 2018 pukul 11:00 WIB di Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

#### **Sumber Elektronik :**

Admin07, Apa Itu Vaksinasi dan Imunisasi? Tujuan Vaksinasi dan Imunisasi, Melalui: <<https://www.manfaatbuahsehat.com/2017/08/apa-itu-vaksinasi-dan-imunisasi-tujuan.html>> diunduh tanggal 31 Januari 2018 pukul 16:28 WIB.

Dinkes Kota Bekasi, Tentang Kami <<http://dinkes.bekasikota.go.id/tentang>> diunduh pada tanggal 12 Januari 2018 pukul 02:56 WIB.

Ferdinan, Gempar Peredaran Vaksin Palsu, Melalui: <<https://m.detik.com/news/berita/3383169/gempar-peredaran-vaksin-palsu>> diunduh pada tanggal 12 Oktober 2017 pukul 21.32 WIB.

Infoimunisasi, Definisi Vaksin <<http://infoimunisasi.com/vaksin/definisi-vaksin/>> diunduh pada tanggal 31 Januari 2018, Pukul 15:43 WIB.

Tempo.co, Begini Cara Vaksin Palsu Itu Terendus, Melalui: <<https://m.tempo.co/read/news/2016/06/28/058783685/begini-cara-vaksin-palsu-itu-terendus>> diunduh pada tanggal 31 Oktober 2017 pukul 21.50 WIB.