

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Indonesia adalah Negara yang mempunyai penduduk sangat banyak. Sejalan dengan jumlah penduduk yang makin pesat, tuntutan akan tersedianya berbagai fasilitas yang mendukung kehidupan masyarakat juga mengalami peningkatan. Hal tersebut mendorong pihak pemerintah maupun swasta untuk melaksanakan pembangunan, terutama di bidang kesehatan. Pembangunan kesehatan bertujuan untuk memberikan kesempatan seluas-luasnya bagi masyarakat untuk memperoleh derajat kesehatan optimal yang diwujudkan antara lain dengan membangun Puskesmas di seluruh Indonesia sesuai dengan yang tercantum dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Menurut Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 bahwa Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Kesehatan merupakan salah satu unsur yang sangat penting dari mutu kehidupan dalam pembangunan nasional untuk mewujudkan manusia Indonesia seutuhnya.

Kesehatan adalah salah satu kebutuhan yang utama bagi setiap penduduk yang hidup di dunia ini, dan pembangunan kesehatan pada dasarnya menyangkut baik kesehatan fisik maupun mental. Sesuai

dengan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 128/MENKES/SK/II/2005 Tentang Kebijakan Dasar Pusat Kesehatan Masyarakat menyatakan bahwa keadaan kesehatan seseorang dapat berpengaruh pada segi kehidupan sosial ekonominya, maupun kelangsungan kehidupan suatu bangsa dan negara. Untuk dapat meningkatkan derajat kesehatan masyarakat banyak hal yang perlu dilakukan, salah satu diantaranya dengan menyelenggarakan pelayanan kesehatan. Pelayanan kesehatan adalah setiap upaya yang diselenggarakan sendiri atau secara bersama-sama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkannya kesehatan perorangan, keluarga, kelompok ataupun masyarakat. Pelayanan kesehatan meliputi kegiatan berbagai macam, salah satunya pemberian imunisasi vaksin.

Dalam pemberian vaksin sendiri yang diutamakan adalah kualitas dari obat vaksin yang diberikan kepada pasien. Dalam prosesnya sebelum sampai kepada pihak yang dianggap sebagai pihak yang berkewajiban mengedarkan vaksin misalnya pihak rumah sakit, obat atau vaksin tersebut terlebih dahulu diproses mulai dari pembuatannya sampai ke proses peredarannya. Pentingnya obat atau vaksin itu sendiri bagi hidup manusia, sehingga dalam pembuatannya pun obat harus memenuhi kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen haruslah diperhatikan agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien.

Pemerintah sudah membuat suatu pedoman (*guideline*) untuk industri farmasi yang biasa disebut Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar obat dapat memenuhi ketiga kriteria obat yang sudah disebutkan diatas. Ketentuan- ketentuan yang terdapat dalam CPOB tentu sangatlah ketat agar tercipta suatu obat yang benar-benar memenuhi kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Sesuai yang tercantum dalam pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia, Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, yang berbunyi Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB, adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Saat proses pembuatan obat tersebut akan sia-sia jika dalam pendistribusian obatnya terjadi suatu kesalahan yang membuat kualitas obat menjadi berkurang atau bahkan dapat menghasilkan suatu produk toksik yang justru dapat membahayakan keselamatan pasien.

Pemerintah telah membuat suatu peraturan mengenai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), peraturan tersebut tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia, Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Kegiatan yang menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan,

dan penyaluran obat dari produsen hingga ketangan konsumen. Penerapan CDOB ini diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan bahwa mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industry farmasi.

Proses penyalurannya pun harus tetap dipastikan bahwa obat diberikan pada pasien yang tepat dan dengan indikasi yang tepat pula agar tidak terjadi penyalahgunaan obat. Jika prinsip-prinsip pada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tidak dilaksanakan maka kualitas obat tidak dapat dipastikan atau dapat terjadi perubahan kualitas obat dari yang dikeluarkan oleh industri dengan yang diterima oleh pasien. Salah satunya adalah dengan beredarnya obat palsu atau vaksin palsu. Menurut Pasal 2 Undang-Undang Nomor HK.03.1/34/11/12/7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik memiliki ruang lingkup yaitu meliputi obat dan bahan obatnya. Sedangkan obat palsu sendiri menurut **Keputusan menteri kesehatan Nomor. 1010/2008:**

“Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar”.

Dengan pengertian obat palsu diatas penulis melihat bahwa obat palsu yang beredar dapat berupa zat-zat obatnya yang dipalsukan atau kemasan serta merknya yang dipalsukan, dalam hal ini penulis membahas tentang zat vaksin yang dipalsukan yang mengakibatkan tidak adanya kekebalan tubuh yang diberikan kepada pasien, dimana seharusnya pihak pasien mendapatkan obat atau vaksin dalam bentuk imunisasi untuk kekebalan tubuh. Terdapat perbedaan antara zat vaksin

asli dan zat vaksin palsu, vaksin asli itu memberikan dan meningkatkan sistem kekebalan tubuh pada balita. Vaksin berasal dari kuman yang dilemahkan dan membentuk sistem imun. Balita akan kebal terhadap berbagai penyakit jika mendapat vaksin asli. Sedangkan vaksin palsu merupakan zat yang didalamnya tidak terdapat imun, imun itu sendiri yang dapat memberikan kekebalan tubuh kepada bayi, akan tetapi bukan imun yang dicampurkan kedalam zat tersebut tetapi air biasa.¹

Program imunisasi vaksin telah menunjukkan keberhasilan yang luar biasa dan merupakan usaha yang sangat hemat biaya dalam mencegah penyakit menular, hal tersebut tertuang dalam kebijakan pemerintah melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 1611/Menkes/SK/XI/2005 Tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi. Selain itu imunisasi juga telah berhasil menyelamatkan begitu banyak kehidupan dibandingkan dengan upaya kesehatan masyarakat lainnya.

Program pemberian vaksin kepada anak atau seseorang sangat diperlukan dengan seiringnya perkembangan masyarakat yang pesat terutama di Indonesia. Oleh karena itu pemerintah harus lebih berperan dalam pengawasan serta dalam menjalani tugas dan kewenangannya terutama dalam bidang kesehatan. Adapun tujuan dan dasar pembangunan kesehatan di dalam Sistem Kesehatan Nasional yang dijabarkan dalam Surat Keputusan Departemen Kesehatan, sebagai berikut :

¹ Wanda Indana, *Menkes Tegaskan Vaksin Palsu Tidak Punya Efek Samping*. Disampaikan dalam sebuah Artikel Kesehatan online, (<http://news.metrotvnews.com/hukum/zNPoXXAK-menkes-tegaskan-vaksin-palsu-tidak-punya-efeksamping>), 27 Juni 2016

- 1) Semua warga Negara berhak memperoleh derajat kesehatan yang optimal, agar dapat bekerja dan hidup layak sesuai dengan martabat manusia;
- 2) Pemerintah dan masyarakat bertanggung jawab dalam memelihara dan mempertinggi derajat kesehatan rakyat;
- 3) Penyelenggaraan upaya kesehatan diatur oleh pemerintah dan dilakukan secara serasi seimbang oleh pemerintah dan masyarakat serta dilaksanakan terutama melalui upaya peningkatan dan pencegahan yang dilakukan secara terpadu dengan upaya penyembuhan dan pemulihan yang diperlukan;
- 4) Setiap bentuk upaya kesehatan harus beraskan prikemusiaan yang berdasarkan ke-Tuhanan Yang Maha Esa dengan mengutamakan kepentingan nasional, rakyat banyak dan bukan semata-mata kepentingan golongan atau perorangan;
- 5) Sikap, suasana kekeluargaan, kegotong-royongan serta semua potensi yang ada diarahkan dan dimanfaatkan sejauh mungkin untuk pembangunan kesehatan;
- 6) Sesuai dengan asas adil dan merata, hasil yang dicapai dalam pembangunan kesehatan harus dapat dinikmati secara merata oleh penduduk;
- 7) Semua warga Negara sama kedudukannya dalam hukum dan wajib menjunjung tinggi dan menaati segala ketentuan peraturan perundangundangan dalam bidang kesehatan;

- 8) Pembangunan kesehatan nasional harus berlandaskan pada kepercayaan akan kemampuan dan kekuatan sendiri, serta bersendikan kepribadian bangsa.

Untuk dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang optimal bagi masyarakat perlu ditunjang oleh adanya sarana kesehatan. Sarana kesehatan tersebut terutama dalam program pemberian vaksin yang meliputi balai pengobatan, pusat kesehatan masyarakat, rumah sakit umum, rumah sakit khusus, praktek dokter, dan sarana kesehatan lainnya. Dalam penyediaan sarana dan prasarana ini diharapkan pemerintah mampu menyediakan fasilitas-fasilitas yang dapat mempermudah masyarakat umum untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang optimal. Dalam hal ini pertanggung jawaban pemerintah menurut Pasal 14 ayat (1) dan (2) Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- 1) Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat;
- 2) Tanggung jawab pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikhususkan pada pelayanan publik;

Upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dalam melindungi pasien adalah seperti menjamin mutu dan kualitas dari obat-obatan dan vaksin, yang disediakan pihak rumah sakit untuk para pasien. Tanggung jawab pemerintah dalam bidang kesehatan yang paling utama adalah kepentingan seorang pasien. Oleh karena itu pemerintah juga dituntut untuk menjaga keamanan dan mutu obat-obatan yang akan

diterima pihak pasien. Seperti yang diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi:

“pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau”.

Dalam hal ini pemerintah juga mempunyai tanggung jawab mulai dari pendistribusian obat-obatan dan vaksin sampai dengan izinnya. Izin edar obat-obatan tersebut diatur tersendiri dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Sedangkan peran pemerintah sendiri dalam pendistribusian obat-obat terutama vaksin ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi. Pemerintah mempunyai tanggung jawab terhadap penyediaan vaksin kepada pihak rumah sakit seperti yang diatur dalam Pasal 14 ayat (1) Undang-Undang Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi yang berbunyi sebagai berikut :

“Pemerintah bertanggung jawab terhadap penyediaan vaksin yang diperlukan dalam penyelenggaraan imunisasi wajib”

Dari Undang-Undang Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi, diketahui adanya tugas dan kewenangan dari pemerintah. Tetapi dibutuhkan juga peran dari pihak rumah sakit dalam membantu menjalankan program penyelenggaraan imunisasi, profesi dokter dan tenaga medis dalam hal penyelenggaraan imunisasi tidak boleh dipengaruhi oleh sesuatu yang mengakibatkan hilangnya kebebasan dan kemandirian profesi serta tidak boleh bekerja sama

dengan perusahaan farmasi dalam penulisan resep dan lain-lain yang dapat merugikan berbagai pihak terutama pasien.

Keadaan menjadi berbeda ketika berada di lingkungan masyarakat, salah satu kasus yang terjadi beberapa waktu lalu dibulan Juni 2016, dimana pihak pasien dirugikan oleh pihak-pihak tertentu dalam pemberian obat vaksin palsu, seperti yang terjadi di Rumah Sakit Harapan Bunda, sebanyak 60 pasien menjadi korban pemberian vaksin palsu. Sebagian besar bayi dan anak mendapatkan vaksin palsu yang disuntikkan oleh dokter dan tenaga medis yang berkerja di rumah sakit tersebut. Dalam kasus ini, awal terjadinya penyebaran vaksin palsu, dari adanya keluhan masyarakat yang mengaku balita mereka tetap sakit meski sudah divaksin. Berbekal laporan itu, polisi melakukan penyelidikan. Terbukti, kasus vaksin palsu ini mengemuka setelah kepolisian menemukan indikasi peredaran vaksin palsu. Menteri kesehatan atas desakan Dewan Perwakilan Rakyat, membuka daftar rumah sakit yang menggunakan vaksin palsu, salah satunya adalah rumah sakit Harapan Bunda. Pada mulanya vaksin beredar di rumah sakit Harapan Bunda karena pada mula itu dokter yang berkerja di rumah sakit tersebut dengan inisial "T" banyak diminta oleh para orang tua pasien untuk dapat memberikan vaksin kepada anak mereka, yang walaupun keadaan stok vaksin di rumah sakit Harapan Bunda sedang kosong. Pada akhirnya dokter "T" memiliki inisiatif untuk mencari sales vaksin dengan inisial "S", dan sales tersebut mengatakan kepada dokter "T" bahwa ia memiliki stok vaksin, dan dokter "T" sempat menanyakan keaslian dari vaksin tersebut dan sales tersebut mengatakan bahwa

vaksin tersebut asli dan berasal dari tempatnya berkerja, yang ternyata vaksin tersebut merupakan vaksin palsu. Hal ini mulai terungkap karena adanya keluhan dari orang tua pasien yang mengeluh anak mereka tetap sakit dan selain itu terdapat kejanggalan pada saat pembayaran dirumah sakit Harapan Bunda, yang seharusnya pembayaran dilakukan dipihak administrasi rumah sakit akan tetapi para orang tua pasien harus langsung membayar kepada dokter "I" atau kepada suster yang menjadi asisten dokter "I". Karena terdapat beberapa kejanggalan inilah yang mengakibatkan terungkapnya rumah sakit Harapan Bunda merupakan salah satu rumah sakit yang menyebarkan vaksin palsu.²

Kasus ini sudah pernah terjadi di Indonesia sebelum tahun 2016 ini, namun tanpa ada tindakan tegas dari pemerintah. Dalam kasus diatas terdapat pelanggaran yang tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku di Indonesia seperti peredaran obat yang melanggar prosedur yang berlaku sesuai Undang-undang. Dimana hal ini menunjukkan kurangnya fungsi pengawasan pemerintah terhadap pendistribusian obat. Sejauh ini belum terdapat penelitian yang membahas atau meneliti mengenai pengaturan dan perlindungan hukum terhadap konsumen yang dirugikan oleh penyebaran obat dan vaksin-vaksin palsu yang banyak beredar dirumah sakit. Adapun penelitian lain yang mendekati topik penulis, seperti "Sistem Informasi Pengawasan Obat di Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BBPOM) di Bandung Bulan Maret-Juli Tahun 2008" yang dibuat oleh Surya Kusuma Lazuardy, S.H.

² <http://news.detik.com/berita/3254703/ini-sosok-dr-indra-tersangka-vaksin-palsu-di-rs-harapan-bunda> diakses tanggal 23 November 2016

dari Fakultas Sosial Politik Universitas Ilmu Komunikasi Indonesia Bandung. Penulis menyatakan bahwa penelitian yang dibuat tersebut memiliki sudut pandang dan objek yang berbeda dengan yang dilakukan penulis untuk penelitian ini. Penulis khusus meneliti masalah tanggung jawab pemerintah dalam pendistribusian obat dan vaksin palsu yang beredar dan menyebabkan kerugian bagi pihak konsumen.

Pada kenyataan yang terjadi dimasyarakat, pihak-pihak yang dirugikan dalam hal ini pasien atau pihak konsumen tidak mendapatkan hak-hak yang seharusnya mereka dapatkan sesuai undang-undang yang berlaku. Hal ini juga menyebabkan tidak tercapainya sebuah kepastian hukum dan petanggungjawaban hukum untuk pelaku dan perlindungan hukum bagi korban. Berdasarkan latar belakang masalah tersebut, maka peneliti melakukan penelitian dengan judul **“TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH DAN PIHAK TERKAIT SEHUBUNGAN DENGAN TERJADINYA PEMBERIAN VAKSIN PALSU DIHUBUNGAN DENGAN PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN BERDASARKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN DAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”**

B. Identifikasi Masalah

Fokus penelitian ini adalah menyangkut tanggung jawab pemerintah dalam pendistribusian obat dan vaksin palsu terhadap pasien, hal tersebut dikarenakan banyak keluhan atau pengaduan para orang tua pasien vaksin palsu

terhadap pemberian vaksin palsu yang beredar dirumah sakit- rumah sakit besar terpercaya. Sehubungan dengan itu maka permasalahan yang akan dikaji adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana tanggung jawab pemerintah dan pihak terkait sehubungan dengan terjadinya pemberian vaksin palsu ?
2. Bagaimana perlindungan hukum bagi pasien yang telah menjadi korban vaksin palsu menurut Undang-Undang yang berlaku di Indonesia?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui tentang tanggung jawab pemerintah dan pihak terkait dengan terjadinya pemberian vaksin palsu yang beredar ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Untuk mengetahui bagaimana perlindungan hukum yang didapatkan pihak pasien yang menjadi korban vaksin palsu yang dsuntikkan ketubuh pasien dan dilihat berdasarkan Undang-Undang yang berlaku di Indonesia.

D. Kegunaan Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kegunaan baik secara teoritis maupun praktis, yaitu sebagai berikut :

1. Kegunaan Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dan pengetahuan terhadap perkembangan ilmu hukum khususnya hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen di Universitas Kristen Maranatha, dan penelitian ini diharapkan dapat berguna bagi mahasiswa dan akademisi untuk menjadi salah satu referensi yang dapat digunakan, dan untuk penyusunan peraturan perundang-undangan yang lebih melihat kepastian hukum di Indonesia.

2. Kegunaan Secara Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi pihak-pihak yang berkaitan dengan kegiatan dalam mengatasi permasalahan hukum akibat terjadinya pendistribusian obat dan vaksin palsu yang dilakukan pihak rumah sakit dan untuk mengetahui pihak-pihak manakah yang bertanggungjawab dan memberikan perlindungan hukum terhadap permasalahan yang ada sesuai dengan Undang Undang yang berlaku.

E. Kerangka Pemikiran

Dalam kerangka pembangunan nasional, perkembangan masyarakat sangat menuntut adanya berbagai kebutuhan yang terpenting, salah satunya dalam bidang kesehatan. Dalam kegiatan kesehatan yang dilakukan pemerintah untuk pemenuhan kebutuhan masyarakat salah satunya adalah menjalankan program kesehatan yaitu imunisasi yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi. Kegiatan imunisasi yang dilakukan pemerintah untuk masyarakat ini seperti pemberian vaksin kepada anak-anak balita, yang tujuannya agar balita-balita tersebut memiliki daya tahan tubuh yang baik.

Dalam teori yang dikemukakan oleh **Prof. mochtar kusumaatmadja**, "Teori Hukum Pembangunan" atau lebih dikenal dengan Madzhab UNPAD.

Ada 2 (dua) aspek yang melatarbelakangi kemunculan teori hukum ini, yaitu: Pertama, ada asumsi bahwa hukum tidak dapat berperan bahkan menghambat perubahan masyarakat. Kedua, dalam kenyataan di masyarakat Indonesia telah terjadi perubahan alam pemikiran masyarakat ke arah hukum modern.³ Oleh karena itu, Mochtar Kusumaatmadja mengemukakan tujuan pokok hukum bila direduksi pada satu hal saja adalah ketertiban yang dijadikan syarat pokok bagi adanya masyarakat yang teratur.⁴ Tujuan lain hukum adalah tercapainya keadilan yang berbeda-beda isi dan ukurannya, menurut masyarakat dan jamannya. Selanjutnya untuk mencapai ketertiban diusahakan adanya kepastian hukum dalam pergaulan manusia di masyarakat, karena tidak mungkin manusia dapat mengembangkan bakat dan kemampuan yang diberikan Tuhan kepadanya secara optimal tanpa adanya kepastian hukum dan ketertiban. Fungsi hukum dalam masyarakat Indonesia yang sedang membangun tidak cukup untuk menjamin kepastian dan ketertiban. Menurut Mochtar Kusumaatmadja, hukum diharapkan agar berfungsi lebih daripada itu yakni sebagai “sarana pembaharuan masyarakat” atau *”law as a tool of social engeneering”* atau “sarana pembangunan” dengan pokok-pokok pikiran sebagai berikut :⁵

Hukum merupakan “sarana pembaharuan masyarakat” didasarkan kepada anggapan bahwa adanya keteraturan atau ketertiban dalam usaha pembangunan dan pembaharuan itu merupakan suatu yang diinginkan atau dipandang (mutlak) perlu. Anggapan lain yang terkandung dalam konsepsi hukum sebagai sarana pembaharuan adalah bahwa hukum dalam arti kaidah atau peraturan

³ Otje Salman dan Eddy Damian, *Konsep-Konsep Hukum dalam Pembangunan dari Prof. Dr. Mochtar Kusumaatmadja, S.H., LL.M.*, Penerbit PT. Alumni, Bandung, 2002, hlm. V.

⁴ Mochtar Kusumaatmadja, *Fungsi dan Perkembangan Hukum dalam Pembangunan Nasional*, Penerbit Bina Cipta, Bandung, tanpa tahun, hlm. 2-3.

⁵ Mochtar Kusumaatmadja, *Hukum, Masyarakat, dan Pembinaan Hukum Nasional*, Penerbit Binacipta, Bandung, 1995, hlm. 13.

hukum memang bisa berfungsi sebagai alat (pengatur) atau sarana pembangunan dalam arti penyalur arah kegiatan manusia ke arah yang dikehendaki oleh pembangunan dan pembaharuan. Aksentuasi tolok ukur konteks di atas menunjukkan ada 2 (dua) dimensi sebagai inti Teori Hukum Pembangunan yang diciptakan oleh Mochtar Kusumaatmadja, yaitu :

1. Ketertiban atau keteraturan dalam rangka pembaharuan atau pembangunan merupakan sesuatu yang diinginkan, bahkan dipandang mutlak adanya;
2. Hukum dalam arti kaidah atau peraturan hukum memang dapat berfungsi sebagai alat pengatur atau sarana pembangunan dalam arti penyalur arah kegiatan manusia yang dikehendaki ke arah pembaharuan.

Apabila diuraikan secara lebih intens, detail dan terperinci maka alur pemikiran di atas sejalan dengan asumsi **Sjachran Basah** yang menyatakan “fungsi hukum yang diharapkan selain dalam fungsinya yang klasik, juga dapat berfungsi sebagai pengarah dalam membangun untuk membentuk masyarakat yang hendak dicapai sesuai dengan tujuan kehidupan bernegara”.⁶ Dalam hubungan dengan fungsi hukum yang telah dikemukakannya, Mochtar Kusumaatmadja memberikan definisi hukum dalam pengertian yang lebih luas, tidak saja merupakan keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur kehidupan manusia dalam masyarakat, melainkan meliputi pula lembaga-lembaga (*institution*) dan proses-proses (*processes*) yang mewujudkan berlakunya kaidah-kaidah itu dalam kenyataan.⁷ Dengan kata lain suatu pendekatan normatif semata-mata tentang hukum tidak cukup apabila hendak melakukan pembinaan hukum secara menyeluruh. Pada bagian lain, Mochtar

⁶ Sjachran Basah, *Perlindungan Hukum Terhadap Sikap Tindak Administrasi Negara*, Penerbit Alumni, Bandung, 1992, hlm. 13

⁷ Mochtar Kusumaatmadja, *Pembinaan Hukum Dalam Rangka Pembangunan Nasional*, Penerbit Binacipta, Bandung, 1986, hlm. 11.

Kusumaatmadja juga mengemukakan bahwa “hukum yang memadai harus tidak hanya memandang hukum itu sebagai suatu perangkat kaidah dan asas-asas yang mengatur kehidupan manusia dalam masyarakat, tetapi harus pula mencakup lembaga (*institution*) dan proses (*processes*) yang diperlukan untuk mewujudkan hukum itu dalam kenyataan”. Pengertian hukum di atas menunjukkan bahwa untuk memahami hukum secara holistik tidak hanya terdiri dari asas dan kaidah, tetapi juga meliputi lembaga dan proses. Keempat komponen hukum itu bekerja sama secara integral untuk mewujudkan kaidah dalam kenyataannya dalam arti pembinaan hukum yang pertama dilakukan melalui hukum tertulis berupa peraturan perundang-undangan. Sedangkan keempat komponen hukum yang diperlukan untuk mewujudkan hukum dalam kenyataan, berarti pembinaan hukum setelah melalui pembaharuan hukum tertulis dilanjutkan pada hukum yang tidak tertulis, utamanya melalui mekanisme yurisprudensi.

Penulis juga menggunakan teori kepastian hukum, Kepastian hukum sendiri sebagai salah satu tujuan hukum dapat dikatakan sebagai bagian dari upaya mewujudkan keadilan. Bentuk nyata dari kepastian hukum adalah pelaksanaan atau penegakan hukum terhadap suatu tindakan tanpa memandang siapa yang melakukan. Dengan adanya kepastian hukum setiap orang dapat memperkirakan apa yang akan dialami jika melakukan tindakan hukum tertentu. Kepastian diperlukan untuk mewujudkan prinsip persamaan dihadapan hukum tanpa diskriminasi. Selain teori kepastian hukum penulis menggunakan teori perlindungan hukum, menurut Menurut **Satjipto Rahardjo**, perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka

kepentingannya tersebut.⁸ Penulis menggunakan teori perlindungan hukum guna melindungi pihak pasien selaku konsumen. Dan selain perlindungan hukum penulis menggunakan teori pertanggung jawaban hukum untuk mengetahui sejauh mana pihak-pihak terkait bertanggung jawab dalam memenuhi hak dan kewajiban pihak yang dirugikan.

Dalam hal ini hukum positif yang mengatur bagaimana tanggungjawab pemerintah maupun pihak-pihak yang terkait yang berhubungan dengan penyebaran vaksin palsu dimasyarakat belum dapat ditentukan dengan jelas aturan mana yang akan dapat digunakan dalam kasus obat dan vaksin palsu ini. Karena bukan hanya penyebaran vaksin palsunya saja yang dipermasalahkan akan tetapi kepastian hukum yang dapat diperoleh sebagai pihak yang menjadi korban penyuntikan vaksin palsu tersebut, dalam hal ini pasien disebut sebagai korban. Pemberian vaksin dibutuhkan oleh setiap anak untuk mendapatkan kekebalan tubuh. Dan hal ini wajib didapatkan oleh setiap anak di Indonesia, dimana tidak ada pilihan lain selain meminta bantuan kepada tenaga yang ahli melakukannya yaitu tenaga kesehatan. Menurut Pasal 1 angka 6 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan berbunyi sebagai berikut :

“Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan”

⁸Satjipto Rahardjo, 2003, *Sisi-Sisi Lain Dari Hukum Di Indonesia*, Kompas, Jakarta, hlm. 121

Dalam hal ini tenaga kesehatan dapat ditemui di tempat-tempat yang memberikan layanan kesehatan seperti puskesmas, balai kesehatan, tempat praktek dokter dan rumah sakit. Pasien tentu akan berhubungan dengan pihak ketiga, baik itu dokter maupun tempat pelayanan kesehatan dalam memperoleh pelayanan kesehatan. Harus diakui bahwa hubungan pasien dengan tenaga kesehatan itu mempunyai berbagai macam keterkaitan seperti, khususnya hubungan medis, hubungan hukum, hubungan non hukum, hubungan ekonomi dan hubungan sosial. Hubungan-hubungan tersebutlah yang mengakibatkan adanya perbedaan pandangan dalam mengartikan pasien. Sebagian orang berpendapat bahwa pasien dapat digolongkan sebagai konsumen dan dokter sebagai pelaku usaha dalam bidang kesehatan, sehingga aturan-aturan yang ada dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen berlaku bagi hubungan dokter dan pasien. Dengan demikian, pasien dikategorikan sebagai konsumen atau pengguna jasa medis.⁹

Hal tersebut dikarenakan adanya hubungan timbal balik antara pasien dan dokter yaitu pelaku usaha yang memberikan jasa dan konsumen yang memperoleh jasa dan membayar imbalan atas jasa tersebut. Dokter dikatakan pelaku usaha karena hubungan antara pasien dan dokter dalam pelayanan kesehatan oleh beberapa akademisi dan praktisi hukum juga berpendapat sama, bahwa pasien dapat digolongkan sebagai konsumen sedangkan dokter dan

⁹ Hasil wawancara dengan Bapak Abu Bakar Siddik selaku Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesian (YKLI) Medan tanggal 9 Maret 2012 dalam Tugas Akhir Universitas Sumatra Utara, *Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Pasien*, (<http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/33357/3/Chapter%20II.pdf>), diakses tanggal 25 November 2016

rumah sakit digolongkan sebagai pelaku usaha dalam bidang kesehatan. Hal ini membawa dampak bahwa aturan-aturan yang ada dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga berlaku dalam hubungan transaksi terapeutik dokter dan pasien tersebut. Pengertian perlindungan konsumen terdapat dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa:

“Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.

Dalam kaitannya antara pelayanan kesehatan dan konsumen perlu ada pembagian ketika Undang-Undang Perlindungan Konsumen akan dikaitkan dengan pelayanan kesehatan, dalam hal ini hubungan transaksi terapeutik antara dokter dan pasien:

1. Apabila bentuk rumah sakitnya non profit atau rumah sakit pemerintah yang tujuannya bukan untuk mencari keuntungan ekonomi, maka segala tindakan medis yang dilakukan oleh pelayanan kesehatan atau dokter khususnya dan pasien yang menerima pelayanan kesehatan, tidak bisa dianggap sebagai pelaku usaha sebagaimana yang terdapat dalam ketentuan UU Perlindungan Konsumen, dan ketika terjadi sengketa medis yang muncul disebabkan kelalaian medis oleh dokter maka pihak rumah dan dokter juga memiliki tanggung jawab secara ekonomi dan hukum, namun kedudukan mempertanggung jawabkan sengketa medis

tersebut, bukan sebagai pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 19 ayat (1) dan ayat (2) Undang Undang Perlindungan Konsumen.

2. Berdasarkan Pasal 21 Undang Undang Nomor. 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit mengatur bahwa :

“Rumah Sakit privat sebagaimana diatur dalam 20 ayat (1) dikelola oleh badan hukum dengan tujuan profit dengan berbentuk perseroan terbatas atau persero”

Ketika berbicara perseroan terbatas berarti berbicara terkait perkumpulan modal yang tujuannya mencari keuntungan ekonomi, Pasal 21 Undang Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit tersebut, menandakan bahwa Rumah Sakit privat dalam kedudukannya dianggap sebagai pelaku usaha yang memberikan jasa pelayanan kesehatan terhadap pasien dalam hal ini konsumen, maka dari itu rumah sakit privat dapat dimintai pertanggung jawaban oleh pasien yang mengalami kerugian diakibatkan kurang profesionalnya jasa pelayanan kesehatan rumah sakit privat khususnya dokter dalam tindakan medisnya baik secara hukum maupun ekonomi melalui Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Apabila dikaitkan dengan dunia usaha maka hubungan dokter dan pasien merupakan hubungan antara pelaku usaha produsen dan konsumen, mengingat ciri khas dari hubungan terapeutik yakni bergerak pada pemberian jasa pelayanan kesehatan yang belum pasti hasilnya, dengan demikian pasien sebagai konsumen yang menerima jasa pelayanan kesehatan berhak menuntut segala kerugian materill maupun inmaterill yang diakibatkan oleh buruknya penyedia pelayanan kesehatan khususnya dokter berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Dalam Pasal 19 ayat (2) Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen telah mengatur bahwa:

“ganti rugi sebagaimana yang dimaksud ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”.

Mencermati pasal tersebut dapatlah diketahui bahwa tanggung jawab pelaku usaha meliputi, tanggung jawab ganti kerugian atas rusaknya suatu produk barang/jasa, tanggung jawab ganti kerugian atas pencemaran, tanggung jawab ganti rugi atas kerugian konsumen disebabkan tidak baiknya produk jasa dan barang yang dihasilkan. Namun yang perlu dicermati juga terkait substansi Pasal 19 ayat (2) Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen tersebut, dimana pasien hanya mendapatkan ganti rugi atas pengembalian uang atau penggantian barang dan jasa saja, padahal pasien sebagai konsumen telah menderita kerugian bukan hanya kerugian atas barang dan jasa namun juga kerugian yang diakibatkan dari biaya perawatan.

Oleh sebab itu perlu dilindunginya pihak pasien sebagai konsumen bukan hanya dokter sebagai pelaku usaha. Penulis menggunakan teori perlindungan hukum karena menurut penulis konsumen harus dilindungi, hal ini disebabkan karena ketidakseimbangan posisi antara pelaku usaha dengan konsumen.

F. Metode Penelitian

Dalam penelitian untuk penyusun karya ilmiah ini, penulis menggunakan metode yuridis normatif yakni penelitian untuk mengetahui

bagaimana hukum positifnya mengenai suatu hal, peristiwa atau masalah tertentu.¹⁰ Berkaitan dengan metode tersebut, dilakukan pengkajian secara logis terhadap prinsip dan ketentuan hukum yang berkaitan dengan tanggung jawab pemerintah dalam pendistribusian obat dan vaksin palsu yang beredar dimasyarakat dalam hal ini sebagai pasien atau disebut sebagai konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Penyusunan karya ilmiah ini menggunakan sifat, pendekatan, jenis data teknik pengumpulan data dan analisis data sebagai berikut :

1. Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis yaitu analisis yang menggambarkan peristiwa yang sedang diteliti dan kemudian menganalisisnya berdasarkan fakta-fakta berupa data sekunder yang diperoleh dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier.¹¹ Penelitian ini menggambarkan pertanggungjawaban pemerintah dalam pendistribusian obat dan vaksin palsu ini kemudian di analisis permasalahan hukumnya di Indonesia dalam kaitannya dengan permasalahan peredaran obat dan vaksin palsu.

2. Pendekatan Penelitian

Penyusunan karya ilmiah ini dilakukan dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual dengan

¹⁰ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press, 1986, hlm 45

¹¹ *Ibid*, hlm 10

tujuan mendekatkan kepada gambaran masalah serta mempermudah dalam menganalisis penyelesaian masalah menjadi komperhensif dan akurat. Pendekatan Undang-Undang berkenaan dengan peraturan hukum yang mengatur mengenai pendistribusian obat dan vaksin palsu terkait dengan perlindungan konsumen. Kemudian pendekatan konseptual digunakan berkenaan dengan konsep-konsep yuridis yang berkaitan dengan prinsip keadilan yang harus diperhatikan oleh pemerintah dalam tanggung jawabnya dalam pendistribusian obat dan vaksin palsu.

3. Bahan Hukum

Badan hukum yang digunakan adalah sebagai berikut :

- a. Bahan Hukum primer berupa peraturan perundang-undangan yang bersumber dari Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 hasil Amandemen Keempat, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi.
- b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer seperti buku-buku, pendapat para sarjana, jurnal-jurnal hukum yang terkait dengan pembahasan mengenai perlindungan konsumen.
- c. Bahan tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder seperti kamus hukum.

4. Teknik Pengumpulan Data dan Analisis Data

a. Teknik pengumpulan Data

Data sekunder diperoleh dengan cara sebagai berikut :

1) Studi kepustakaan

Studi kepustakaan dilakukan untuk mencari konsepsi-konsepsi, teori-teori, pendapat-pendapat yang berkenaan dengan permasalahan yang diteliti. Berkenaan dengan metode normatif/yuridis yang digunakan dalam skripsi ini maka penulis melakukan penelitian dengan memakai studi kepustakaan yang merupakan data sekunder yang berasal dari literatur, dengan bahan-bahan hukum sebagai berikut:

- a) Data sekunder bahan hukum primer, yaitu bahan yang sifatnya mengikat masalah-masalah yang akan diteliti, berupa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap pasien yang dirugikan oleh peredaran obat dan vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi.
- b) Data sekunder bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, yang terutama adalah buku teks, karena buku teks berisi

mengenai prinsip-prinsip dasar ilmu hukum dan perundang-undangan klasik para sarjana yang mempunyai klasifikasi tinggi.¹² Penulis akan menggunakan bahan hukum sekunder berupa buku-buku hukum, literatur tentang hukum, artikel, serta hasil-hasil penelitian berupa skripsi dibidang hukum, jurnal hukum, serta kalangan lainnya yang memiliki keterkaitan dengan permasalahan yang akan diteliti, khususnya mengenai pertanggungjawaban pemerintah dalam pendistribusian obat dan vaksin palsu ditinjau berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

c) Data sekunder bahan hukum tersier, yaitu bahan-bahan yang memberikan informasi mengenai bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, misalnya kamus bahasa, kamus hukum, majalah, serta media sosial.

G. Sistematika Penulisan

Dalam penulisan skripsi ini, adapun sistematika penulisannya adalah sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN

¹²*Ibid.*, hlm 142

Bab 1 akan membahas mengenai Latar Belakang, Identifikasi Masalah, Tujuan Penelitian, Kegunaan penelitian, Kerangka Pemikiran, Metode Penelitian, dan Sistematika Penelitian.

BAB II TEORI MENGENAI TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH DALAM PENDISTRIBUSIAN OBAT DAN VAKSIN

Dalam bab ini, dipaparkan aspek yang terkait dengan pendistribusian obat dan vaksin. Paparan akan dimulai dari pembahasan mengenai tanggung jawab pemerintah dalam pendistribusian obat dan vaksin, berbagai hukum positif yang terkait dengan kesehatan.

BAB III TEORI MENGENAI PERLINDUNGAN BAGI PASIEN YANG MENDAPATKAN OBAT DAN VAKSIN BERDASARKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN YANG BERLAKU

Dalam bab ini, dipaparkan aspek yang terkait dengan perlindungan konsumen, yang dimulai dari perlindungan konsumen, sumber-sumber hukum perlindungan konsumen, hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen.

BAB IV ANALISIS YURIDIS PERTANGGUNG JAWABAN PEMERINTAH DAN PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG DIRUGIKAN AKIBAT OBAT DAN VAKSIN PALSU MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN DAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Dalam bab ini, membahas bagaimana tinjauan yuridis tentang tanggung jawab pemerintah dalam pendistribusian obat dan vaksin palsu serta perlindungan hukum bagi pasien yang mendapatkan vaksin palsu.

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

Dalam bab ini, akan membahas kesimpulan atas hasil analisis dan memberikan saran terhadap permasalahan yang terjadi serta memberikan masukan kepada para pihak yang berkompeten dalam bidang hukum.

