

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

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.

Terkait hal pemberian vaksin 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.

Vaksinasi berperan penting terhadap kesehatan seseorang dalam menjaga kekebalan tubuh terhadap penyakit. Pemberian vaksin umumnya dilakukan terhadap anak-anak semenjak usia dini hingga 18 tahun.¹ Hal ini bertujuan agar anak-anak memiliki kesehatan yang baik, mengingat mereka adalah generasi penerus bangsa. Untuk menghasilkan generasi penerus bangsa yang handal, kuat dan tangguh perlu dipersiapkan sejak dini, salah satunya melalui pemberian vaksin sehingga anak menjadi sehat serta tahan terhadap penyakit.²³ Masalah kesehatan adalah hal penting untuk dipelihara oleh semua pihak, karena pembangunan disegala bidang tidak mungkin tercapai dengan baik apabila tidak didukung oleh kondisi kesehatan yang baik. Oleh karena kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 maka Negara wajib untuk melindungi dan memastikan setiap warga negaranya mendapatkan jaminan kesehatan yang baik.

Kasus terkuaknya vaksin palsu tidak bisa dianggap main-main. Sebab dampak dari vaksin palsu bisa berjangka panjang dan fatal. Tidak cukup hanya pelakunya yang diberikan sanksi pidana. Namun pemerintah sebagai regulator juga harus bertanggungjawab dan dikenai sanksi. Mengingat begitu lamanya

¹ <http://www.idai.or.id/artikel/klinik/imunisasi/jadwal-imunisasi-2017>, diakses pada tanggal 20 Desember 2020

² Yuliana Surya Galih, 2017, "*Kewajiban Negara Melindungi Anak Bangsa*", Galuh Justisi, Vol.

³, No. 1, Januari 2017,

praktik pemalsuan (13 tahun!) dan sudah beredar ke seluruh Indonesia, Kemenkes dan Badan POM bisa dikatakan tidak menjalankan fungsinya, sesuai kapasitas yang dimilikinya

Apalagi penggunaan vaksin tidak bisa langsung oleh masyarakat, tetapi melalui institusi dan tenaga kesehatan. Jadi jelas, institusi kesehatan mutlak untuk dimintai pertanggungjawaban karena telah memberikan vaksin palsu pada pasiennya. Ini juga menunjukkan adanya pengadaan barang/jasa yang tidak beres, tidak melalui proses tender yang benar, dan berpotensi adanya tindakan koruptif oleh pejabat pembuat komitmen di Kemenkes

Terkait hal ini, YLKI mendorong dan mengajak masyarakat untuk melakukan gugatan class action yang ditujukan kepada Kemenkes, Badan POM dan institusi terkait lainnya. Khususnya bagi orang tua yang anaknya dilahirkan pada kisaran tahun 2004 ke atas. Karena anak dengan kelahiran 2004 dst, berpotensi menjadi korban vaksin palsu. YLKI siap memfasilitasi gugatan class action tersebut, guna memberikan pelajaran kepada pemerintah karena lalai tidak melakukan pengawasan, dan masyarakat menjadi korban akibat kelalaiannya itu.⁴

Dilansir di CNN Indonesia, orang tua korban terdampak vaksin palsu, Maruli Tua Silaban mempertanyakan data Kementerian Kesehatan yang menyebut jumlah korban vaksin palsu mencapai 1500 orang. Menurutnya sumber data yang dikeluarkan oleh KEMKES tidak jelas dan tidak sesuai dengan pernyataan awal dari Menteri Kesehatan Nilla F. Moeloek pada saat itu. Nila F Moeloek menyatakan selama periode 2014 sampai 23 Agustus 2019 terdapat

1.500 anak menjadi korban vaksin palsu. Dari jumlah tersebut, 915 anak berada di Jakarta, 374 di Jawa Barat, dan 211 di Banten. Nila mengatakan jumlah itu didapat berdasarkan verifikasi hasil penyidikan Badan Reserse Kriminal Polri yang menyatakan terdapat 14 rumah sakit dan delapan klinik yang telah menerima distribusi vaksin palsu. Maruli juga mempertanyakan kinerja dari satuan tugas vaksin palsu yang dinilai tertutup dan tidak transparan. Menurutnya, satgas vaksin palsu harus segera dirombak agar bisa bekerja lebih independen dan tidak terkait

⁴ Berdasarkan website resmi ylki: <<http://ylki.or.id/2016/06/siaran-pers-ylki-terkait-vaksinpalsuylki-mengajak-masyarakat-melakukan-class-action-kepada-kemenkes-dan-badan-pom>>, diakses pada tanggal 20 Desember 2020

dengan Kementerian Kesehatan maupun Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).⁵⁶

Upaya pemerintah melalui vaksinasi bertujuan agar kesehatan anak terjaga, namun pada kenyataannya upaya ini terhambat dengan adanya kasus peredaran vaksin palsu. Tentu hal ini sangat meresahkan bagi orang tua dan sangat merugikan bagi anak yang mengkonsumsinya, kerugiannya bisa berdampak pada kesehatan atau nyawa anak itu sendiri. Dampak yang ditimbulkan tidak secara langsung

(*hidden effect*), yang baru terasa beberapa waktu kemudian.⁷

Kasus vaksin palsu di Indonesia mulai terungkap sejak pertengahan tahun 2017, dan lebih dari ratusan balita yang terpapar vaksin palsu.⁸ Menurut siaran pers YLKI, Kemenkes telah mengumumkan 14 rumah sakit yang terindikasi memberikan vaksin palsu pada pasiennya. Namun ini belum cukup memberikan rasa aman bagi pasien yang menjadi korban vaksin palsu, jika pihak manajemen rumah sakit tidak terbuka sejak tahun berapa saja pihak rumah sakit tersebut memberikan vaksin palsu pada pasien. KEMENKES harus bisa memaksa rumah sakit untuk membuka data dan nama pasien yang menjadi korban vaksin palsu di masing-masing rumah sakit, untuk kemudian diberikan vaksinasi ulang dan random check perlu tidak vaksinasi ulang. Ini sejalan dengan apa yang disampaikan oleh Nilla F Moelok dalam data nya yang disampaikan melalui laman CNN Indonesia.

Empat belas rumah sakit yang diduga memakai vaksin palsu adalah RS Dr. Sander (Cikarang), RS Bhakti Husada (Terminal Cikarang), RS Sentral Medika (Jalan Industri Pasir Gombong), RS Puspa Husada, RS Karya Medika (Tambun), RS Kartika Husada (Jalan MT Haryono Setu Bekasi), RS Sayang Bunda (Pondok Ungu Bekasi). Kemudian RS Multazam (Bekasi), RS Permata (Bekasi), RSIA Gizar (Villa Mutiara Cikarang), RS Harapan Bunda (Kramat Jati, Jakarta Timur), RS Elisabeth (Narogong Bekasi), RS Hosana (Lippo Cikarang), dan RS Hosana (Jalan Pramuka Bekasi).

⁵ Berdasarkan website resmi: <<https://www.cnnindonesia.com/nasional/20160826155725-20->

⁶ /data-korban-vaksin-palsu-dipertanyakan, diakses pada tanggal 20 Desember 2020

⁷ Happy Susanto, 2008, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visimedia, Jakarta, h.16

⁸ Berdasarkan website resmi: <<http://www.antaraneews.com/berita/572774/polisi-ada-197balitaterpapar-vaksin-palsu>, diakses pada tanggal 27 Maret 2018, diakses pada tanggal 20 Desember 2020

Vaksin yang tidak sesuai persyaratan secara sporadis telah ditemukan sejak tahun 2008, namun pada saat itu kasus hanya terjadi dalam jumlah kecil dengan modus pelaku pada umumnya adalah melakukan penjualan vaksin yang telah melewati masa kedaluwarsanya. Tahun 2013, Badan POM menerima laporan dari perusahaan farmasi Glaxo Smith Kline terkait adanya pemalsuan produk vaksin produksi Glaxo Smith Kline yang dilakukan oleh 2 sarana yang tidak memiliki kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian. Laporan ini telah ditindaklanjuti dengan hasil satu sarana terbukti melakukan peredaran vaksin ilegal. Tersangka dikenai sanksi sesuai Pasal 198 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan berupa denda sebesar Rp1.000.000,-.⁹

Tahun 2014, Badan POM telah melakukan penghentian sementara kegiatan terhadap 1 Pedagang Besar Farmasi (PBF) resmi yang terlibat menyalurkan produk vaksin ke sarana ilegal/tidak berwenang yang diduga menjadi sumber masuknya produk palsu.¹⁰

Tahun 2015, Badan POM kembali menemukan kasus peredaran vaksin palsu dimana produk vaksin palsu tersebut ditemukan di beberapa rumah sakit di daerah Serang.¹¹

Berikut 12 vaksin yang dipalsukan tersebut. 1. Vaksin Engerix B 2. Vaksin Pediacel 3. Vaksin Eruvax B 4. Vaksin Tripacel 5. Vaksin PPDRT23 6. Vaksin Penta-Bio 7. Vaksin TT 8. Vaksin Campak 9. Vaksin Hepatitis 10. Vaksin Polio bOPV 11. Vaksin BCG 12. Vaksin Harvix Bahdar mengungkapkan, tahun 2013 perusahaan farmasi GSK pernah melaporkan adanya pemalsuan vaksin produksi GSK.¹²

Terkait dengan perlindungan konsumen dari produk palsu, secara tegas Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK), menyebutkan bahwa:

“Hak konsumen adalah:

⁹ Berdasarkan hasil wawancara penulis dengan Agung Purwanto, S.Si selaku kepala sub.bagian umum BPOM Kota Bandung pada hari Senin 18 Januari 2021 jam 13.00 WIB di BPOM Jl.Pasteur No.25, Kota Bandung, Jawa Barat.

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ *Ibid.*

¹² Berdasarkan Website resmi

<https://health.kompas.com/read/2016/06/28/150642923/ini.daftar.12.vaksin.yang.dipalsukan%20.%20%20pada%2017%20oktober%202016?page=all#page2>, diakses pada tanggal 16 januari

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pasal 7 UUPK berbunyi sebagai berikut:

“Kewajiban pelaku usaha adalah:

- a. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

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

kesehatan yang dipertaruhkan dalam kasus ini. Para professional tenaga kesehatan tentu juga terikat dengan *code of conduct* dalam lingkungan profesinya sedangkan pihak rumah sakit tidak kalah besar tanggungjawabnya menyediakan sediaan farmasi yang aman dan sesuai dengan standar.

Secara khusus ada aturan yang mengatur kedua hal tersebut dalam Undang-Undang tentang Tenaga Kesehatan dan Undang-Undang tentang Kedokteran. Kedua profesi ini tentu terikat dengan standar pelayanan profesi dan standar prosedur operasional dilingkungan profesi masing-masing. Pihak rumah sakit juga terikat aturan dalam Undang-Undang tentang Rumah Sakit. Dalam Pasal 32 butir d dan e Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 menjelaskan sebagai berikut; “Setiap pasien memiliki hak memperoleh layanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional; memperoleh layanan yang efektif dan efisien sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi”. Bagi para pelaku usaha di bidang sediaan farmasi, ketentuan pasal larangan dalam UUPK berlaku secara lebih tegas dan dikenai sanksi apabila terjadi pelanggaran terhadap ketentuan tersebut. Larangan yang sangat erat kaitannya dengan kasus vaksin palsu adalah larangan sebagaimana disebutkan dalam Pasal 8 ayat (1) UUPK.

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 Provinsi Jawa Barat seharusnya melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap beredarnya vaksin di Rumah Sakit. Karena Dalam Pasal 52 butir c Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran menjelaskan bahwa sebagai berikut: “Pasien, dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran, mempunyai hak mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis” berikut juga pasal 14 UndangUndang 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.”

Pada Pasal 8 ayat (2) dan ayat (3) lebih dipertegas bahwa pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud, serta Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Selain itu pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap larangan memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Berdasarkan dari uraian diatas maka penulis menarik untuk melakukan penelitian yang berupa penulisan jurnal karya ilmiah yang berjudul: “Perlindungan Hukum Konsumen Korban Vaksin Palsu Dihubungkan Dengan Pasal 8 Ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Taun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, penulis membuat pertanyaanpertanyaan

1. Bagaimana analisis pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen korban vaksin palsu di jawa barat ditinjau dari pasal 8 ayat 3 undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen?
2. Apa analisis kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen korban vaksin palsu vaksin palsu di jawa barat ditinjau

dari pasal 8 ayat 3 undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen?

3. Bagaimana analisis upaya yang dilakukan atas kendala-kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen korban vaksin palsu di Jawa Barat ditinjau dari pasal 8 ayat 3 undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen ?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui tentang pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen korban vaksin palsu di Jawa Barat ditinjau dari pasal 8 ayat 3 undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.
2. Untuk mengetahui kendala apa saja yang dihadapi dalam pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen terhadap korban vaksin palsu di Jawa Barat ditinjau dari pasal 8 ayat 3 undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.
3. Untuk mengetahui upaya yang dilakukan atas kendala-kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen korban vaksin palsu di Jawa Barat ditinjau dari pasal 8 ayat 3 undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

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 sumbangsih pemikiran dan pengetahuan terhadap perkembangan ilmu hukum khususnya dan hukum perlindungan konsumen pada khususnya. Penelitian ini juga diharapkan dapat berguna bagi mahasiswa dan akademisi untuk menjadi salah satu referensi yang dapat digunakan untuk melakukan penelitian selanjutnya.

2. Kegunaan Secara Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi pihak-pihak yang terkait seperti :

- a. Konsumen

b. Pelaku Usaha

c. Masyarakat

E. Kerangka Pemikiran

Secara normatif landasan sistem ekonomi Indonesia adalah Pancasila dan UUD 1945. Keadilan dalam pembangunan sistem ekonomi Indonesia merupakan titik tolak, proses dan tujuan sekaligus yang harus dicapai. Seperti disebutkan dalam Pasal 1 ayat (3) UUD 1945 bahwa negara Indonesia adalah negara hukum. Pasal 28H Undang-Undang Dasar Tahun 1945, mengatakan 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 hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan dan berkelanjutan yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta pembangunan nasional.

Pentingnya kesehatan sebagai hak asasi manusia dan sebagai kondisi yang diperlukan untuk terhadap kesehatan ibu dan anak. Pasal 25 Universal Declaration of Human Rights (UDHR) menyatakan : *Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control.* Hal ini menunjukkan bahwa setiap orang berhak atas taraf kehidupan yang memadai untuk kesehatan dan kesejahteraan dirinya sendiri dan keluarganya, termasuk hak atas pangan, sandang, papan, dan pelayanan kesehatan, pelayanan sosial yang diperlukan, serta hak atas keamanan pada saat menganggur, sakit, cacat, ditinggalkan oleh pasangannya, lanjut usia, atau keadaan-keadaan lain yang mengakibatkan merosotnya taraf kehidupan yang terjadi di luar kekuasaannya. Jaminan hak atas kesehatan juga terdapat dalam Pasal 12 Ayat (1) Konvensi Internasional tentang Hak Ekonomi, Sosial dan Budaya yang ditetapkan oleh Majelis Umum PBB 2200 A (XXI) tanggal 16 Desember 1966, yaitu bahwa negara peserta kovenan tersebut

mengakui hak setiap orang untuk menikmati standar tertinggi yang dapat dicapai dalam hal kesehatan fisik dan mental.

Kewajiban Pemerintah untuk memenuhi hak atas kesehatan sebagai hak asasi manusia men manusia adalah tanggung jawab negara, terutama pemerintah. Kewajiban pemerintah ini juga ditegaskan dalam Pasal 8 UU HAM. Dibidang kesehatan, Pasal 7 UU Kesehatan menyatakan bahwa pemerintah bertugas menyelenggarakan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat. Pasal 9 UU Kesehatan menyatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.¹³

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.¹⁴ 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”.¹⁵

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-

¹³ Jurnal HAM volume 11 Nomor 2, Agustus 2020 DOI: <http://dx.doi.org/10.30641/ham.2020.11.319-332> diakses pada tanggal 20 agustus 2021

¹⁴ Mochtar Kusumaatmadja, *Fungsi dan Perkembangan Hukum dalam Pembangunan Nasional*, Penerbit Bina Cipta, Bandung, tanpa tahun, hlm. 2-3.

¹⁵ Mochtar Kusumaatmadja, *Hukum, Masyarakat, dan Pembinaan Hukum Nasional*, Penerbit Binacipta, Bandung, 1995, hlm. 13.

kaidah itu dalam kenyataan.¹⁶ Dengan kata lain suatu pendekatan normatif semata-mata tentang hukum tidak cukup apabila hendak melakukan pembinaan hukum secara menyeluruh. Pada bagian lain, Mochtar 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”. Definisi hukum di atas menunjukkan bahwa pengertian hukum secara keseluruhan tidak hanya mencakup asas dan aturan, tetapi juga sistem dan prosedur. Empat komponen undang-undang tersebut bekerja sama untuk mewujudkan aturan dalam kenyataan, dalam artian, pedoman hukum yang pertama diimplementasikan dalam bentuk peraturan melalui undang-undang. Sedangkan empat komponen hukum yang dibutuhkan untuk mewujudkan hukum pada kenyataannya berarti bahwa perkembangan hukum pasca reformasi hukum tertulis akan terus berkembang menjadi hukum tidak tertulis, terutama melalui mekanisme hukum.

Menurut Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis.

Menurut Soebekti, tujuan hukum adalah hukum itu mengabdikan kepada tujuan negara yaitu mendatangkan kemakmuran dan kebahagiaan para rakyatnya. Hukum melayani tujuan negara tersebut dengan menyelenggarakan “keadilan” dan “ketertiban”. Keadilan lazim dilambangkan dengan neraca keadilan, dimana dalam keadaan yang sama, setiap orang harus mendapatkan bagian yang sama pula.¹⁷

Ada beberapa teori yang dapat digunakan untuk melihat secara luas apa yang sebenarnya menjadi tujuan hukum. Pertama teori keadilan menurut Aristoteles, menurut Aristoteles keadilan dibagi menjadi lima, yaitu:

¹⁶ Mochtar Kusumaatmadja, *Pembinaan Hukum Dalam Rangka Pembangunan Nasional*, Penerbit Binacipta, Bandung, 1986, hlm. 11.

¹⁷ R.Suroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007, hlm 57.

1. Keadilan *Kumulatif*, adalah perlakuan terhadap seseorang yang tidak melihat jasa yang dilakukannya, yakni setiap orang tanpa melihat jasanya. Intinya harus bersikap sama kepada semua orang, tidak melihat dari segimanapun.
2. Keadilan *Distributif*, adalah perlakuan terhadap seseorang sesuai dengan jasanya yang telah dibuat, yakni setiap orang mendapat kepastian sesuai dengan potensi masing-masing.
3. Keadilan *Protektif*, adalah suatu keadilan dengan memberikan suatu penjagaan ataupun perlindungan kepada pribadi-pribadi dari suatu tindak sewenang-wenang oleh pihak lain.
4. Keadilan *Legal*, adalah suatu keadilan menurut undang-undang dimana objeknya ialah masyarakat yang dilindungi Undang-Undang untuk kebaikan secara bersama ataupun *banum commune*.
5. Keadilan *Findikatif*, adalah perlakuan terhadap seseorang sesuai kelakuannya, yakni sebagai balasan kejahatan yang dilakukan.¹⁸

Pengertian keadilan *komutatif*, menurut Aristoteles adalah memberikan kepada setiap orang haknya atau sedekat mungkin dengan haknya (*to give each one his due*) tidak sama rata. Mengusahakan keadilan komutatif ini merupakan pekerjaannya para hakim. Misalnya menjatuhkan hukuman sesuai dengan kesalahannya atau memberikan ganti rugi sesuai kerugian yang dideritanya, sehingga tidak ada orang yang mendapatkan keuntungan atas penderitaan orang lain, atau tidak ada orang yang menari-nari diatas duka lara orang lain.¹⁹ Pada intinya, keadilan adalah adil dalam menempatkan sesuatu pada tempatnya. Dalam hal ini Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan kesehatan, keselamatan dan kebenaran atas informasi medis yang ia terima.

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

¹⁸ Carl Joachim Friedrich, *Filsafat Hukum Perspektif Historis*, Nuansa dan Nusamedia, Bandung, 2004, hlm 25.

¹⁹ Munir Fuady, *Dinamika Teori Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2007, hlm 111

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.²⁰ Fitzgerald mengutip istilah teori perlindungan hukum dari Salmond bahwa hukum bertujuan mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat karena dalam suatu lalulintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan tertentu dapat dilakukan dengan cara membatasi berbagai kepentingan di lain pihak. Kepentingan hukum adalah mengurus hak dan kepentingan manusia, sehingga hukum memiliki otoritas tertinggi untuk menentukan kepentingan manusia yang perlu diatur dan dilindungi. Perlindungan hukum harus melihat tahapan yakni perlindungan hukum lahir dari suatu ketentuan hukum dan segala peraturan hukum yang diberikan oleh masyarakat yang pada dasarnya merupakan kesepakatan masyarakat tersebut untuk mengatur hubungan perilaku antara anggota-anggota masyarakat dan antara perseorangan dengan pemerintah yang dianggap mewakili kepentingan masyarakat.²¹ Selanjutnya menurut Phillipus M. Hadjon bahwa perlindungan hukum bagi rakyat sebagai tindakan pemerintah yang bersifat preventif dan resprensif. Perlindungan Hukum yang preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, yang mengarahkan tindakan pemerintah bersikap hati-hati dalam pengambilan keputusan berdasarkan diskresi dan perlindungan yang resprensif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, termasuk penanganannya di lembaga peradilan.²⁰

Adapun juga teori kepastian menurut Utrecht, kepastian hukum mengandung dua pengertian, yaitu:²²

1. Adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan.

²⁰ Satjipto Rahardjo, 2003, *Sisi-Sisi Lain Dari Hukum Di Indonesia*, Kompas, Jakarta, hlm. 121

²¹ Satjipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, Bandung : PT. Citra Aditya Bakti, 2000, h. 53 ²⁰ *Ibid*, h. 54

²² Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Penerbit Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999, hlm 23.

2. Berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan yang bersifat umum itu individu dapat mengetahui apa saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh Negara terhadap individu.

Perlindungan terhadap pasien dihubungkan pada teori Utrecht dapat mengetahui perbuatan yang seharusnya dan yang tidak seharusnya dilakukan. Teori yang berikutnya adalah teori perlindungan konsumen, 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. 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 rumah sakit digolongkan sebagai pelaku usaha dalam bidang kesehatan. Hal ini membawa dampak bahwa aturan-aturan yang ada dalam UUPK juga berlaku dalam hubungan transaksi terapeutik dokter dan pasien tersebut. Pengertian perlindungan konsumen terdapat dalam Pasal 1 ayat (1) UUPK, berbunyi sebagai berikut:

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

Upaya perlindungan hukum kepada pasien dilakukan melalui suatu upaya hukum perlindungan sosial, ekonomi, serta perlindungan fisik teknis yang berkaitan dengan keselamatan dan kesehatan pasien. Hukum kesehatan adalah aturan tertulis mengenai hubungan antara pihak pemberi pelayanan kesehatan dengan masyarakat atau anggota masyarakat. Dengan sendirinya hukum kesehatan

ini mengatur hak dan kewajiban masing-masing penyelenggara pelayanan dan penerima pelayanan atau masyarakat, baik sebagai perorangan (pasien) atau kelompok masyarakat. Perlindungan hukum adalah segala daya upaya yang dilakukan secara sadar oleh setiap orang maupun lembaga pemerintah, swasta yang bertujuan mengusahakan pengamanan, penguasaan dan pemenuhan kesejahteraan hidup sesuai dengan hak-hak asasi yang ada. Menurut Phillipus M. Hadjon, Perlindungan Hukum adalah sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya.²³ Berkaitan dengan pasien, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pasien dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.

Terkait peredaran vaksin palsu, pasien disini dapat diartikan sebagai konsumen. Menurut A.Z. Nasution, hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas yang bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat melindungi konsumen. Kegunaan asas-asas tersebut yaitu untuk memberikan kepastian hukum kepada konsumen dalam menggunakan suatu produk dan jasa secara aman dan juga mengatur hubungan dan masalah diantara berbagai pihak yang berkaitan dengan barang maupun jasa.

Perlindungan konsumen di Indonesia diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas pembangunan nasional, yaitu :²³

1. Asas Manfaat Bertujuan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha seluruhnya;
2. Asas Keadilan Bertujuan agar partisipasi masyarakat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil;
3. Asas Keseimbangan Bertujuan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spirituiil;

²³ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Bina Ilmu, Surabaya, 1987²³
Badan Perlindungan Konsumen Nasional, *Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta, 2008, hlm 5.

4. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen Bertujuan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan;
5. Asas Kepastian Hukum Bertujuan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen serta negara menjamin kepastian hukum.

Selanjutnya penulis juga menggunakan teori tentang vaksin, Vaksin adalah zat atau senyawa yang berfungsi untuk membentuk kekebalan tubuh terhadap suatu penyakit. Vaksin terdiri dari banyak jenis dan kandungan, masing-masing vaksin tersebut dapat memberikan Anda perlindungan terhadap berbagai penyakit yang berbahaya.

Vaksin mengandung bakteri, racun, atau virus penyebab penyakit yang telah dilemahkan atau sudah dimatikan. Saat dimasukkan ke dalam tubuh seseorang, vaksin akan merangsang sistem kekebalan tubuh untuk memproduksi antibodi. Proses pembentukan antibodi inilah yang disebut imunisasi.²⁴

Kementerian Riset dan Teknologi/Badan Riset dan Inovasi Nasional (Kemenristek/BRIN) lewat unggahan di akun Instagram pada Selasa (8/12) menyebutkan, vaksin yang sudah diberikan akan melatih tubuh untuk membentuk kekebalan terhadap penyakit.

Vaksin yang dibuat dari virus yang dilemahkan akan membantu tubuh mengenali virus asli dan melatih sistem imun untuk melawannya. Mikroba yang terkandung dalam vaksin akan berperan sebagai antigen. Zat ini akan merangsang sistem imun tubuh agar menghasilkan antibodi yang bisa melawan suatu penyakit. Jika terpapar virus, tubuh bisa segera memproduksi *limfosit* atau antibodi yang diproduksi imun tubuh. Antibodi tersebut kemudian akan menyerang virus tersebut. Virus akan dihancurkan atau dinetralkan oleh antibodi.

Vaksin merupakan produk Biologi yang memerlukan penanganan khusus dalam pendistribusiannya. Diperlukan sistem khusus untuk pendistribusian vaksin yaitu Sistem Rantai Dingin (Cold Chain System) dimulai dari pabrik,

²⁴ Diakses dari laman <https://www.alodokter.com/memahami-vaksin-berdasarkan-kandungannya> pada tanggal 22 februari 2021 pada pukul 10.23

pendistribusian, penyimpanan di tempat tujuan, penyimpanan selama vaksin belum digunakan hingga diberikan kepada pelanggan.

Suhu dari vaksin harus tetap terjaga pada suhu kisaran 2-8 derajat Celsius untuk vaksin BCG, DTP, TT, DT, Td, DTP-HB-Hib, Campak, Hepatitis B, Influenza. Sedangkan untuk vaksin Polio harus disimpan pada suhu -20 (minus 20) derajat Celsius.

Sistem Rantai Dingin merupakan suatu prosedur yang dilakukan untuk tetap menjaga suhu vaksin dalam keadaan yang stabil, agar keefektifan, keamanan, keampuhan dan kualitas vaksin tetap terjaga, sehingga penerima mendapatkan manfaat perlindungan, serta pencegahan terhadap berbagai penyakit menular. Batas waktu untuk seluruh pengiriman di atas tidak boleh melebihi 48 jam berdasarkan guidelines WHO dan dengan tetap memperhatikan sistem rantai dingin untuk setiap jenis vaksin²⁵.

F. Langkah-langkah Penelitian

Penelitian ini akan menggunakan langkah-langkah sebagai berikut:

1. Metode Penelitian

Metode 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.²⁶ 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

Dalam penelitian ini digunakan spesifikasi penelitian secara yuridis normatif. Pendekatan yuridis normatif adalah bahwa dalam menganalisis permasalahan dilakukan dengan cara memadukan bahan-bahan hukum (studi kepustakaan) dengan data primer yang diperoleh di lapangan yaitu tentang

²⁵ Diakses di <https://www.biofarma.co.id/how-vaccines-reach-the-consumers/> pada tanggal 22 februari 2021 pukul 10.38 WIB.

²⁶ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press, 1986, hlm 10

pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen korban vaksin palsu di BPOM dan DINKES Jawa barat.

3. Sumber Data

Dalam penyusunan laporan penelitian ini, peneliti mengambil sumber data sebagai berikut:

- a. Sumber Data Primer, yaitu data yang dibuat oleh peneliti untuk maksud khusus menyelesaikan permasalahan yang sedang ditanganinya. Data dikumpulkan sendiri oleh peneliti langsung dari sumber pertama atau tempat objek penelitian dilakukan. Adapun tempat objek penelitiannya yaitu, BPOM Kota Bandung, dan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat.
- b. Sumber Data Sekunder, yaitu bahan-bahan hukum yang terdiri dari peraturan perundang-undangan, yang meliputi: Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 Tentang Keterbukaan Informasi Publik, Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang No. 5 tahun 1999 tentang larangan praktik monopoli dan persaingan usaha tidak sehat, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksanaan Registrasi Obat.
- c. Sumber Data Tersier, yaitu sumber bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Seperti kamus hukum, jurnal, website, kbbi, ensiklopedia; dan sebagainya.

4. Jenis Data

Dalam penyusunan laporan penelitian ini, peneliti mengambil bahan-bahan hukum sebagai berikut:

- a. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, terdiri dari peraturan perundang-undangan, yang meliputi: Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 Tentang Keterbukaan Informasi Publik, Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan,

Undang-Undang No. 5 tahun 1999 tentang larangan praktik monopoli dan persaingan usaha tidak sehat, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksanaan Registrasi Obat.

- b. Bahan-bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisa dan memahami bahan hukum primer, meliputi: meliputi: buku-buku teks yang berisi hukum perlindungan konsumen, kesehatan dan lain sebagainya, jurnal-jurnal hukum, dan lain sebagainya
 - c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Seperti: makalah, artikel, kamus hukum, kbbi, ensiklopedia; dan sebagainya.
5. Teknik Pengumpulan Data

a. Studi Pustaka

Studi kepustakaan (*bibliography study*) yaitu pengkajian informasi tertulis mengenai hukum yang berasal dari berbagai sumber dan dipublikasikan secara luas serta dibutuhkan dalam penelitian hukum.²⁷ Metode yang digunakan untuk menganalisis berbagai bahan-bahan pendukung dalam penelitian ini adalah metode normatif kualitatif. Normatif karena penelitian ini mengacu pada tata peraturan perundangundangan yang ada serta norma-norma hukum positif, sehingga bentuk penelitian yang dilakukan oleh penulis berupa penelitian kualitatif di mana beberapa data sekunder didapatkan kemudian dianalisa dengan penalaran hukum guna mengungkapkan masalah serta dapat memberikan penyelesaian masalah tersebut. Mengolah dan mendapatkan data dengan studi terhadap buku-buku mengenai hukum yang mendukung. Pendekatan ini digunakan agar memperoleh hukum perlindungan terhadap pasien dengan mengutamakan kualitas sumber yang diperoleh daripada kuantitasnya.

b. Studi Lapangan

1) Observasi

²⁷ Jhonny Ibrahim, *Teori dan Metodologi : Penelitian Hukum Normatif*, Banyumedia, Malang, 2006, hlm 249

Observasi yaitu suatu cara pengumpulan data yang dilakukan dengan cara pengamatan langsung terhadap objek penelitian di Dinas Kesehatan Ptovensi Jawa Barat..

2) Wawancara

Wawancara adalah suatu bentuk verbal, jadi semacam percakapan yang bertujuan memperoleh informasi, dalam wawancara ini pertanyaan dan jawaban diberikan secara verbal.²⁸ Melakukan wawancara pada narasumber yaitu Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat dan pihak-pihak yang terkait yang berkaitan dengan permasalahan yang sedang dikaji guna dapat memberikan penyelesaian dari permasalahan.

6. Metode Analisis Data

Analisis Data dengan menggunakan metode analisis data kualitatif. Penelitian kualitatif merupakan suatu proses penyelidikan untuk memahami masalah sosial berdasarkan pada penciptaan gambaran holistic lengkap yang dibentuk dengan kata-kata, melaporkan pandangan informan secara terperinci, dan disusun dalam sebuah latar alamiah (Ulber Silalahi, 2009: 77). Secara kualitatif karena informasi-informasi yang didapat melalui wawancara yang disampaikan oleh narasumber dan data-data yang berhubungan langsung dengan permasalahan terkait perlindungan hukum terhadap pasien, kendala pelaksanaan perlindungan hukum serta upaya dinas kesehatan kota Bandung dalam memberikan perlindungan hukum terhadap pasien atas peredaran vaksin palsu.

7. Lokasi Penelitian

a. Lokasi Kepustakaan

- 1) Perpustakaan UIN Sunan Gunung Djati Bandung alamat Jl. A.H. Nasution No.105 Bandung.
- 2) Perpustakaan UNPAD, Jl. Dipatiukur No.35 Coblom Kota Bandung.
- 3) BAPUSIPDA, Jl. Kawaluyaan Indah III No.4 Jatisari, Buahbatu, Kota Bandung.

b. Lokasi lapangan

²⁸ S.Nasution, *Metode Research*, Bumi Aksara, Jakarta, 1996, hlm. 113.

- 1) Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat yang beralamat di Jl. Pasteur No. 25 Kota Bandung, Jawa Barat.

