

**PERLINDUNGAN KONSUMEN DARI PEREDARAN VAKSIN PALSU  
DALAM PERSPEKTIF SISTEM HUKUM DI INDONESIA**

**JURNAL ILMIAH**



**Oleh :**

**Muhamad Safri Ramadoan**

**D1A010115**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS MATARAM**

**2017**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN DARI PEREDARAN VAKSIN PALSU  
DALAM PERSPEKTIF SISTEM HUKUM DI INDONESIA**

**JURNAL ILMIAH**



Oleh :

Muhamad Safri Ramadoan

D1A010115

Menyetujui,

**Pembimbing pertama**

**Dr. Muhammad Sood, SH..MH**

**Nip. 195910071986031004**

## I. PENDAHULUAN

Seiring dengan adanya arus globalisasi dan perdagangan bebas telah memperluas gerak arus transaksi barang dan jasa melewati batas suatu negara dengan demikian, barang dan jasa yang ditawarkan baik produk dalam negeri maupun luar negeri semakin bervariasi, begitu juga dengan obat-obatan terutama vaksin yang sempat menjadi isu nasional di Indonesia, telah beredar di masyarakat. Fenomena ini disatu pihak seolah-olah bermanfaat bagi konsumen untuk memilih aneka jenis dan kualitas vaksin, akan tetapi disisi lain konsumen dalam hal ini menjadi objek aktivitas bisnis, bahkan konsumen tidak memahami kualitas vaksin yang dibelinya.

Beberapa waktu lalu pada tahun 2016 kasus vaksin palsu sempat beredar di beberapa rumah sakit di Indonesia. Diperkirakan ada 14 rumah sakit diduga menjadi tempat diedarkan vaksin palsu, bahaya peredaran vaksin palsu ini kalau dibiarkan terus akan menjadi ancaman yang serius di masyarakat. Pemberian vaksin di maksudkan sebagai kekebalan atau antibody terhadap suatu penyakit, yang mana penggunaan vaksin dilakukan dengan cara menyuntikkan vaksin tersebut ke tubuh pasien, sehingga pasien tersebut kebal terhadap penyakit tertentu. jadi, walaupun anak tersebut mendapat infeksi tidak menyebabkan kematian atau menderita cacat.<sup>1</sup>

Dengan beredarnya vaksin palsu ini, menyebabkan kegagalan dalam pembentukan antibody sehingga tubuh tidak dapat di lindungi dari serangan penyakit yang dapat di cegah dengan vaksin tersebut, karena vaksin palsu ini tidak

---

<sup>1</sup>Media Konsumen, *Bahaya Vaksin Palsu dan Memahami Vaksin Dengan Benar*, <http://mediakonsumen.com/2016/07/04>

menimbulkan respon imun dan imunitas atau daya tahan tubuh terhadap penyakit yang seharusnya dapat dilakukan oleh vaksin asli, sehingga dapat dikatakan dengan beredarnya vaksin palsu ini menyebabkan kerugian bagi pasien atau konsumen.

Berdasarkan ketentuan umum hukum perdata yang berlaku, pihak konsumen yang menderita kerugian akibat produk atau barang yang cacat, dapat menuntut pihak produsen secara langsung, atau menuntut pihak pedagang dari mana barang tersebut dibeli. Tuntutan diajukan berdasarkan telah terjadi “perbuatan melawan hukum” atau “*tort*” (seperti yang diatur dalam Pasal 1365 kitab Undang-Undang Hukum Perdata) oleh pihak produsen atau pihak lain yang berkaitan dengan proses produksi atau penyebaran dari produk atau barang yang cacat tersebut.<sup>2</sup>

Berdasarkan pembahasan di atas, maka dapat di rumuskan permasalahan sebagai berikut: 1). Bagaimana tanggung jawab pemerintah selaku penyelenggara kesehatan terhadap peredaran vaksin palsu ? 2). Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha (produsen) terhadap korban vaksin palsu ? Adapun tujuan yang dicapai dari penelitian ini, antara lain: 1). Untuk mengetahui bentuk tanggung jawab pemerintah selaku penyelenggara kesehatan terhadap peredaran vaksin palsu. 2). Untuk mengetahui bentuk tanggung jawab pelaku usaha (produsen) terhadap korban vaksin palsu. Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini, antara lain : 1). Manfaat teoritis Penelitian ini diharapkan dapat mengembangkan konsep-konsep dan teori-teori dalam ilmu hukum terutama yang kaitannya dengan perlindungan konsumen dalam sistem hukum Indonesia. 2). Manfaat praktis

---

<sup>2</sup> Anggi Paramudita, *Prinsip-Prinsip Product Liability Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Mataram, Mataram 2016 hlm 2

Penelitian ini merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana (S-1) Ilmu hukum pada Fakultas Hukum Universitas Mataram. Di dalam penelitian ini metode penelitian yang di gunakan antara lain: 1). Jenis penelitian normative, 2). Metode pendekatan Perundang-Undangan (*Statuta Approach*),<sup>3</sup> Konseptual (*Conceptual Approach*)<sup>4</sup> 3). Sumber dan jenis bahan hukum, 1 Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini bersumber dari kepustakaan. 2 Jenis bahan hukum yang digunakan meliputi;<sup>5</sup> Bahan hukum primer, Bahan hukum sekunder, Bahan hukum tersier. 4). Teknik pengumpulan bahan hukum, Teknik pengumpulan bahan hukum yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah teknik penelitian atau studi kepustakaan. Artinya dengan menggunakan penelitian atau studi kepustakaan terhadap berbagai macam literatur (misalnya Undang-undang atau buku-buku yang berkaitan dengan judul yang diteliti) dan bahan-bahan lainnya guna menemukan jawaban atau solusi dari permasalahan yang ditelit. 5). Analisis bahan hukum, Metode analisa yang digunakan dalam penulisan adalah metode kualitatif, yaitu dengan cara mengumpulkan bahan hukum primer, sekunder, dan tersier yang relevan dengan permasalahan yang terdapat dalam penelitian ini, mengolah dan menginterpretasikan bahan hukum guna mendapatkan pemahaman dan simpulan dari permasalahan, Memaparkan simpulan, yang dalam hal ini adalah simpulan kualitatif, yaitu simpulan yang lebih menekankan pada aspek pemahaman dan dituangkan dalam bentuk pernyataan dan tulisan.

---

<sup>3</sup> Johnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Cet II, (Jawa Timur : Bayumedia, 2008), hlm 1

<sup>4</sup> *Ibid*, hlm 306

<sup>5</sup> *Ibid*, hlm 392

## II. PEMBAHASAN

### A. Tanggung Jawab Pemerintah Dalam Upaya Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Vaksin Palsu

#### 1. Bentuk tanggung jawab pemerintah

##### a. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Tanggung jawab dari pemerintah dalam pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, di atur khusus dalam Pasal 14 yang menjelaskan bahwa:

- (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.

##### b. Peraturan Menteri Kesehatan

Adapun peran dan tanggung jawab Menteri Kesehatan terkait dengan peredaran vaksin palsu tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi, yang diatur dalam Pasal 14 sebagai berikut:

- (1) Pemerintah bertanggung jawab terhadap penyediaan vaksin yang diperlukan dalam penyelenggaraan imunisasi wajib.
- (2) Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota bertanggung jawab terhadap penyediaan *Auto Disable Syringe*, *safety box*, peralatan *coldchain*, *emergency kit* dan dokumen pencatatan status imunisasi sesuai dengan kebutuhan.
- (3) Dalam hal Pemerintah Daerah tidak mampu memenuhi tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah bertanggung jawab untuk membantu penyediaan *Auto Disable Syringe*, *safety box*, peralatan *coldchain* dan dokumen pencatatan status imunisasi.
- (4) Pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota bertanggung jawab terhadap penyediaan unit logistik imunisasi untuk menyimpan dan merumat vaksin dan logistik imunisasi lainnya pada

instalasi farmasi yang memenuhi standar dan persyaratan teknis penyimpanan.

### **c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen**

Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga mengatur tentang perbuatan yang dilarang pelaku usaha yang tercantum dalam Pasal 8 sebagai berikut:

- (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
  - a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barangtersebut;
  - c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
  - d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
  - e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan atau/jasa tersebut;
  - f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
  - g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
  - h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
  - i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama, barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/buat;
  - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.

- (3) pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dengan benar.
- (4) pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut wajib menariknya dari peredaran.

**d. Peran Badan POM Dalam Melakukan Pengawasan Vaksin**

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk presiden untuk melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan yang berbentuk lembaga pemerintah non departemen (LPND).

Pengawasan terhadap peredaran vaksin merupakan salah satu tanggung jawab BPOM dibidang pengawasan obat dan makanan dengan tugas pokok melakukan penilaian dan registrasi produk, serta pengawasan terhadap peredaran produk, penandaan, periklanan, dan penegakan hukum.

Dalam pengawasan peredaran vaksin palsu yang beredar di masyarakat Balai POM menerapkan dua tahapan pengawasan, yaitu : pengawasan *pre-market* dan pengawasan *post-marker*

1. Pengawasan *pre-market* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk beredar di pasaran, antarlain melakukan standarisasi, pembinaan dan audit cara pembuatan vaksin yang baik (CPOTB) serta penilaian dan pengujian atas mutu keamanan sebelum produk diedarkan.
2. Pengawasan *post-market* yaitu merupakan pengawasan yang dilakukan saat obat beredar di pasaran.



## **2. Standarisasi dan sertifikasi terhadap vaksin sebelum beredar di masyarakat**

Badan Standarisasi Nasional (BSN) sebagai lembaga pemerintah non departemen, berdasarkan Peraturan Pemerintah No 102 tahun 2000 Tentang Standarisasi Nasional, mendapat mandat untuk mengembangkan dan membina kegiatan di bidang standarisasi nasional. Standarisasi mempunyai tujuan untuk memberikan perlindungan kesehatan dan keselamatan kepada konsumen, tenaga kerja, dan masyarakat, mewujudkan jaminan mutu produk dan/atau jasa serta meningkatkan efisiensi dan produktivitas usaha untuk mencapai pertumbuhan ekonomi yang tinggi dan mantap, tercapainya persaingan yang sehat dalam perdagangan serta menunjang kelestarian lingkungan hidup.

Dengan demikian, standarisasi harus dapat mendorong para produsen untuk meningkatkan mutu dan daya saing produksinya, baik untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri maupun untuk ekspor dan tercapainya persaingan yang sehat dalam perdagangan serta menunjang kelestarian hidup.

Sedangkan sertifikasi pada ayat (11) adalah rangkaian kegiatan penerbitan sertifikat terhadap barang atau jasa. Sertifikat sendiri dijelaskan pada ayat (12) adalah jaminan tertulis yang diberikan oleh lembaga/laboratorium yang telah diakreditasi untuk menyatakan bahwa barang, jasa, proses, sistem, atau personel telah memenuhi standar yang dipersyaratkan.

Berdasarkan pengertian di atas, maka untuk dapat melakukan sertifikasi, suatu perusahaan harus terlebih dahulu melaksanakan standarisasi. Tolak ukur yang dapat dipakai lembaga sertifikasi untuk menerbitkan sertifikat yang diminta oleh suatu perusahaan adalah keberhasilan perusahaan tersebut dalam menerapkan standar mutu yang dipilihnya secara benar. Dengan demikian, dapat dijamin bahwa produk yang dihasilkan adalah produk yang memenuhi persyaratan standar mutu tersebut.

### **3. Pembinaan terhadap produsen**

Perlindungan terhadap konsumen yang dilakukan oleh pemerintah dalam hal pembinaan dan pengawasan. Berdasarkan ketentuan Pasa 2 Peraturan Pemerintah Nomor 58 tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen dikatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakan kewajiban konsumen dan pelaku usaha.

Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen meliputi upaya untuk:<sup>6</sup>

- a. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
- b. Berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- c. Meningkatnya kualitas sumberdaya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen;

---

<sup>6</sup> Bayan, *Perlindungan Konsumen Terhadap Keberadaan Tingkat Kualitas Barang Dari Perspektif Sistem Hukum Di Indonesia*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Mataram, hlm 42

#### **4 Pengawasan proses produksi dan peredaran vaksin di masyarakat**

Pengawasan terhadap perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan diatur dalam Pasal 30 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen sebagai berikut:

1. Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
2. Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait;
3. Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/jasa yang beredar dipasar;
4. Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
5. Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebar luaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada menteri dan menteri teknis;
6. Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

#### **B. Tanggung Jawab Pelaku Usaha (Produsen) Terhadap Korban Vaksin**

##### **Palsu**

##### **1. Prinsip-Prinsip Tanggung Jawab**

- a. Prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan (*liability based on fault*)

Prinsip yang menyatakan bahwa seseorang baru dapat diminta pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya.

- b. Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*) Yaitu prinsip yang menyatakan tergugat selalu dianggap bertanggungjawab sampai ia dapat membuktikan, bahwa ia tidak bersalah, jadi beban pembuktian ada pada tergugat. Pembuktian semacam ini lebih dikenal dengan sistem pembuktian terbalik.
- c. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*presumption of non liability*) Prinsip ini merupakan kebalikan dari prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab, dimana tergugat selalu dianggap tidak bertanggungjawab sampai dibuktikan, ia bersalah.
- d. Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) Adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun ada pengecualian-kecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya keadaan force majeure. Prinsip ini dalam hukum perlindungan konsumen secara umum digunakan untuk “menjerat” pelaku usaha, khususnya produsen barang, yang memasarkan produknya yang merugikan konsumen. Asas tanggung jawab itu dikenal dengan nama *product liability*. Menurut asas ini produsen wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkannya.

## **2. Hubungan Hukum Antara Pelaku Usaha Dengan Konsumen**

### **a. Hubungan Langsung**

hubungan antara produsen dan konsumen yang terikat secara langsung dengan perjanjian. Tanpa mengabaikan jenis perjanjian-perjanjian

lainnya, pengalihan barang dari produsen kepada konsumen, pada umumnya dilakukan dengan perjanjian jual beli, baik yang dilakukan secara lisan maupun tertulis.<sup>7</sup>

b. Hubungan Tidak Langsung

Hubungan tidak langsung yang dimaksudkan pada bagian ini adalah hubungan antara produsen dengan konsumen yang tidak secara langsung terikat dengan perjanjian, karena adanya pihak diantara pihak konsumen dengan produsen. Ketiadaan hubungan langsung dalam bentuk perjanjian antara pihak produsen dengan konsumen ini tidak berarti bahwa pihak konsumen yang dirugikan tidak berhak menuntut ganti kerugian kepada produsen dengan siapa dia tidak memiliki hubungan perjanjian, karena dalam hukum perikatan tidak hanya perjanjian yang melahirkan (merupakan sumber) perikatan, akan tetapi dikenal ada dua sumber perikatan, yaitu perjanjian dan undang-undang. Sumber perikatan yang berupa undang-undang ini masih dapat dibagi lagi dalam undang-undang saja dan undang-undang karena perbuatan manusia, yaitu yang sesuai hukum dan yang melanggar hukum. Berdasarkan pembagian sumber perikatan tersebut, maka sumber perikatan yang terakhir, yaitu undang-undang karena perbuatan manusia yang melanggar hukum merupakan hal yang penting dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen.<sup>8</sup>

### 3. Bentuk Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Korban

---

<sup>7</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.cit.*, hlm 34

<sup>8</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit.*, hlm 35-36

**a. Tanggung Jawab Administrasi**

Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran hukum dibidang industri farmasi yang terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia, akan dikenakan sanksi administrasi sebagaimana diatur dalam Pasal 26 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi yaitu:

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa;
  - a. Peringatan secara tertulis;
  - b. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat atau bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
  - c. Perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
  - d. Penghentian sementara kegiatan.
- (2) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat dikenakan untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.

**b. Tanggung Jawab perdata**

Bentuk Tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen dalam Undang-Undang Konsumen No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur khusus dalam Pasal 19 yaitu:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau pengganti barang dan/jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen

**c. Tanggung Jawab Pidana**

Pemberlakuan ketentuan pidana dalam hal kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha terhadap produk vaksin palsu yang diperdagangkan, maka berdasarkan Pasal 62 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang sanksi pidana bagi pelaku usaha yang memproduksi barang tidak memenuhi standar, cacat atau rusak yg dimana itu termasuk dalam perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha sebagai berikut;

**Pasal 62**

- (1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
- (2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan pasal 17 ayat (1) huruf d, huruf f, dipidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (3) Terhadap pelanggara yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

### **III.PENUTUP**

#### **Kesimpulan**

Berdasarkan pembahasan pada bab-bab sebelumnya, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut: 1). Bentuk tanggung jawab pemerintah selaku penyelenggara kesehatan terhadap peredaran vaksin palsu dengan cara melakukan pembinaan dan pengawasan, karena pembinaan dan pengawasan bisa mempersempit kesempatan bagi pelaku usaha untuk melakukan tindakan pelanggaran terhadap ketentuan-ketentuan yang berlaku sehingga bisa memenuhi kewajibannya dan konsumen akan merasa aman dan terlindungi dari barang dan/atau jasa yang dapat membahayakan kesehatan. 2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen telah secara tegas mengatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha terhadap produk/barang yang cacat yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, sehingga pelaku usaha wajib menaatinya. Hal tersebut tertuang dalam pasal 19 ayat 2, dimana bentuk ganti kerugian dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai. Pertanggung jawaban tersebut dapat dilakukan melalui mekanisme hukum perdata, hukum pidana atas dasar perbuatan melanggar hukum dan secara administrasi.

#### **Saran**

Berdasarkan uraian diatas, maka saran yang dapat disampaikan Penyusun untuk pembangunan hukum kedepannya adalah: 1) Hendaknya BPOM selaku



badan pengawas tidak segan-segan menindak dengan tegas dan keras setiap usaha penjualan dan peredaran vaksin palsu yang tidak memenuhi standar pembuatan yang dapat membahayakan keselamatan masyarakat sebagai konsumen. 2) terkait ketentuan Pasal 19 ayat (2), pemberian ganti kerugian harusnya dapat diberikan secara kumulatif, yaitu selain mendapat penggantian harga barang juga mendapat perawatan kesehatan. Selanjutnya, perlu pula diberikan penyuluhan atau pembinaan dan pendidikan bagi konsumen mengenai pentingnya konsumen untuk mengetahui hak-hak dan kewajiban mereka, untuk mencegah atau mengurangi terjadinya hal-hal yang merugikan bagi konsumen itu sendiri.

## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku

Bayan, *Perlindungan Konsumen Terhadap Keberadaan Tingkat Kualitas Barang Dari Perspektif Sistem Hukum Di Indonesia*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Mataram, Mataram, 2016

Ibrahim, Johnny. *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Cet II, Jawa Timur : Bayumedia, 2006

Miru, Ahmadi dan Sutarman, Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004

Pramudita, Anggi, *Prinsip-Prinsip Product Liability Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Skripsi, Fakultas Hukum, Universitas Mataram

### B. Internet

Gani, Kurniaty. *Bahaya Vaksin Palsu dan Memahami Vaksin Dengan Benar*, [Mediakonsumen.com](http://Mediakonsumen.com), 4 Juli 2016