

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang Masalah**

Manusia merupakan makhluk sosial yaitu melakukan interaksi antara manusia yang satu dengan yang lainnya demi melengkapi kebutuhan masing-masing. Akibat adanya hubungan tersebut maka timbullah hak dan kewajiban yang mana hak dan kewajiban tersebut dilindungi oleh hukum. Hukum diperlukan sebagai perlindungan untuk penentuan hak dan kewajiban agar segala sesuatu yang bertalian dengan hubungan antar manusia atau individu yang satu dengan yang lainnya tercipta secara harmonis, berkeadilan serta seimbang. Hukum telah memberikan hak dan kewajiban dalam suatu hubungan yang telah ditentukan oleh undang-undang sehingga apabila dilanggar akan berakibat orang yang melanggar tersebut dapat dituntut dimuka pengadilan.<sup>1</sup>

Kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum yang harus diwujudkan sesuai dengan tujuan nasional bangsa Indonesia. Untuk mencapai tujuan tersebut diselenggarakan program pembangunan nasional secara berkelanjutan, terencana dan terarah. Pembangunan kesehatan merupakan bagian integral dan terpenting dari pembangunan nasional. Tujuan diselenggarakan pembangunan kesehatan adalah meningkatkan kesadaran,

---

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

kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal.

Di dunia kesehatan dikenal adanya hukum kesehatan. Menurut Herminem Hadiati Koeswadji yang dikutip dari buku Y.A Triana Ohiwutun, hukum kesehatan adalah sekelompok peraturan hukum yang mengatur tentang pelayanan kesehatan<sup>2</sup>. Kesehatan merupakan hal yang sangat penting bagi semua orang sehingga ada hukum yang mengatur tentang pelayanan kesehatan yang layak dan baik bagi setiap warga negara.

Pada hakekatnya pemenuhan kebutuhan kesehatan dapat diperoleh dari pihak lain secara timbal balik sehingga dalam pelayanan kesehatan, pasien sebagai penerima pertolongan medis dan dokter sebagai pemberi pertolongan medis dan tenaga kesehatan untuk mengoperasikan alat-alat kesehatan. Dalam kaidah-kaidah hukum perdata berisi pedoman/ukuran bagaimana para pihak yang melakukan hubungan melaksanakan hak dan kewajibannya.<sup>3</sup>

Secara oprasional peraturan kesehatan diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dalam Undang-Undang tersebut, hubungan bagi setiap masyarakat pada umumnya dan pasien khususnya untuk mendapatkan derajat kesehatan yang sama diatur dalam Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu :

“setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.”

---

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

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

Dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sebagai berikut:

“setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan tanggung jawab.”

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen di atur pula tentang hak-hak konsumen dalam hal ini pasien yang menggunakan vaksin. Hak konsumen diatur dalam Pasal 4 Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan :

Hak konsumen adalah sebagai berikut: <sup>4</sup>

- 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.

---

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

Konsumen juga mempunyai kewajiban, menurut Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa sebagai berikut :<sup>5</sup>

Kewajiban konsumen yaitu sebagai berikut:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Dalam memberikan pelayanan, pelaku usaha memiliki hak-hak yang diatur dalam Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa sebagai berikut :

Hak pelaku usaha yaitu sebagai berikut:<sup>6</sup>

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

---

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

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

Pelaku usaha juga mempunyai kewajiban menurut Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan sebagai berikut :

Kewajiban pelaku usaha yaitu sebagai berikut:<sup>7</sup>

- 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/jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa pengganti 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.

Dengan adanya peredaran vaksin palsu yang tersebar di beberapa wilayah di Jabodetabek, pada tahun 2016. terungkap mengenai peredaran vaksin palsu disejumlah fasilitas kesehatan seperti bidan dan klinik ditemukan jaringan pemalsu vaksin pada 21 Juni 2016. Vaksin palsu yang diketahui

---

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

beredar diantaranya vaksin Engerix Pediacel Euvax B, Tripacel, Tyberculin PPDRT 23, serta vaksin BGC.<sup>8</sup>

Pabrik vaksin palsu ditemukan, yaitu di Perumahan Puri Bintaro Hijau, Kecamatan Pondok Aren, Tangerang Selatan. Menurut pengungkapan para pemalsuan vaksin ini sudah berlangsung sejak tahun 2003 dan didistribusikan keseluruh Indonesia. Keberadaan produk vaksin palsu ini di temukan di tiga provinsi, di DKI Jakarta, Jawa Barat, dan Banten.<sup>9</sup>

Pada dasarnya peredaran vaksin palsu ini sudah terjadi sejak lama di Indonesia, tetapi baru akhir-akhir ini saja masyarakat mengetahuinya. Ketersediaan informasi tentang vaksin palsu karna kekurangan informasi dan kurangnya referensi tentang peredaran vaksin palsu juga membuat masyarakat terjerumus kedalamnya.

Pada 14 Juli 2016 Menteri Kesehatan mengumumkan data rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan yang disebut menerima vaksin palsu. Antara lain yakni sebagai berikut:

1. RS DR. Sander (Cikarang Bekasi)
2. RS Bhakti Husada (Terminal Cikarang, Bekasi)

---

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

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

3. RS Sentral Medika (Cikarang, Bekasi)
4. RSIA Puspa Husada
5. RS Karya Medika (Tambun, Bekasi)
6. RS Kartika Husada (Bekasi)
7. RS Sayang Bunda (Bekasi)
8. RS Multazam (Bekasi)
9. RS Permata (Bekasi)
10. RSIA Gizar (Cikarang, Bekasi)
11. RS Harapan Bunda (Kramat Jati, Jakarta Timur)
12. RS Elisabeth (Bekasi)
13. RS Hosana (Lipo Cikarang, Bekasi)
14. RS Hosana (Jalan Pramuka, Bekasi)

Serta ada beberapa Bidan dan Klinik yang menggunakan vaksin palsu temuan BARESKRIM, yaitu sebagai berikut:

1. Bidan Lia (Kp. Pelaukan Sukatani Cikarang Bekasi)
2. Bidan Lilik (Perum Graha Melati Tambun Bekasi)
3. Bidan Klinik Tabina (Perum Sukaraya Sukatani Cikarang Bekasi)
4. Bidan Iis (Perum Seroja Bekasi)
5. Bidan M Elly Novita (Ciracas Jakarta Timur)
6. Bidan Mega ( Puri Cikarang Makmur Sukaesmi Cikarang Bekasi)
7. Klinik Dafa DR Baginda (Cikarang, Bekasi)
8. Klinik dr. Ade Kurniawan (Rawaebelong, Slipi Jakarta Barat)

Beberapa fasilitas kesehatan yang terbukti menggunakan vaksin palsu yang ditemukan oleh BPOM, yaitu sebagai berikut:

1. RSIA 1 Mutiara Bunda (Jalan Haji Mencong Ciledug)
2. RS Bhineka Bakti Husada ( Jalan Cabe Raya Nomor 17 Pondok Cabe Pamulang Tangerang selatan)
3. Klinik Tridaya Medica ( Jalan Tridaya Inda I Blok A1 Tambun Bekasi)
4. Apotek/Klinik Rahiem Farma (Jalan Dermaga Raya 129 Klender Jakarta Timur)

Rendahnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen, tidak mustahil dijadikan lahan bagi pelaku usaha dalam transaksi yang tidak memuntai itikad baik dalam menjalankan usaha, yaitu berprinsip mencari keuntungan yang sebesar-besarnya dengan memanfaatkan seefisien mungkin sumber daya yang ada.<sup>10</sup>

Kurangnya informasi yang diberikan oleh penyelenggara upaya kesehatan telah melanggar hak-hak konsumen dalam hal ini pasien penerima vaksin palsu. Kurangnya pengawasan dari Dinas Kesehatan menyebabkan produk-produk vaksin palsu yang beredar di pasaran mudah di temukan oleh konsumen. Banyaknya peredaran vaksin palsu dipasaran perlu di waspadai oleh

---

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



masyarakat, konsumen harus lebih waspada dan jeli dalam membeli produk tersebut.

Di kota Bekasi berdasarkan data yang dimiliki Dinas Kesehatan Kota Bekasi balita yang menerima imunisasi vaksin palsu di RS Elisabeth, RS Permata dan RS Hosana Medika mencapai 142 (seratus empat puluh dua) masing-masing yaitu RS. Elisabeth 98 (sembilan puluh delapan) orang, RS. Permata 35 (tiga puluh lima) orang, dan RS. Hosana Medika 9 (sembilan) orang. Dan vaksin yang dipalsukan di ketiga Rumah Sakit tersebut kebanyakan adalah vaksin Engerix Pediacel Euvax B, dan Tripacel. Menurut kepala bidang pencegahan penyakit Dinas Kesehatan Kota Bekasi drg. Dezi Syukrawati, MARS.

Vaksin yang dipalsukan dijual sekitar Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) sampai dengan Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) sedangkan harga asli dari vaksin tersebut adalah berkisar Rp.800.000,- (delapan ratus ribu rupiah) sampai dengan Rp. 1.300.000,- (satu juta tiga ratus ribu rupiah). Menurutnya vaksin yang dipalsukan tersebut tidak terlalu membahayakan karena yang dimasukkan cairan biasa untuk infus, hanya saja tidak ada manfaatnya untuk tubuh pasien yang melakukan vaksinasi tersebut.<sup>11</sup>

---

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

Faktor utama yang menjadi kelemahan dari pasien atas beredarnya vaksin palsu adalah tingkat kesadaran dari pasien akan hak-haknya sebagai pasien. Seharusnya tenaga kesehatan dalam melakukan penyelenggaraan upaya kesehatan memenuhi hak-hak para pasien. Pemerintah dalam hal ini Dinas Kesehatan Kota Bekasi seharusnya melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap beredarnya vaksin di Rumah Sakit. Karena Dalam Pasal 14 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan sebagai berikut;

“Bahwa pemerintah bertanggungjawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.”

Pasal 178 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sebagai berikut:

“Pemerintah dan pemerintah daerah melakukan pembinaan terhadap masyarakat dan terhadap setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya kesehatan di bidang kesehatan dan upaya kesehatan”

Pasal 182 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan pula bahwa sebagai berikut:

- “(1). menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya dibidang kesehatan dan upaya kesehatan.
- (2). Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.
- (3). Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.”

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen di atur pula mengenai peran pemerintah, yaitu dalam pasal 29 ayat (1) yang menyebutkan bahwa sebagai berikut:

“Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.”

Pasal 30 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga menyebutkan bahwa sebagai berikut:

“Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.”

Dinas Kesehatan adalah salah satu Satuan Kerja Pemerintah Daerah (SKPD) dalam bidang pembangunan kesehatan, yang mempunyai tugas pokok melaksanakan sebagian urusan pemerintah daerah dibidang Kesehatan berdasarkan asas otonomi dan membantu melaksanakan tugas teknis operasional dibidang kesehatan yang meliputi pengembangan dan pembinaan pelayanan kesehatan, pencegah pemberantasan penyakit menular dan penyehatan lingkungan, kesehatan keluarga, pelayanan farmasi, dan pengawasan makanan dan minuman serta pembinaan program berdasarkan kebijakan pemerintah.

Berdasarkan uraian di atas, ada hak-hak pasien yang di langgar oleh pihak lain yang menyebabkan kerugian tidak hanya di alami perorangan

melainkan dialami oleh sejumlah pasien dan juga kurangnya peran pemerintah dalam mengawasi peredaran vaksin. Maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian yang berjudul :

**“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN ATAS BEREDARNYA VAKSIN PALSU DI KOTA BEKASI DIHUBUNGKAN DENGAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN DAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”**

**B. Identifikasi Masalah**

Adapun rumusan masalah yang akan penulis bahas dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pelaksanaan perlindungan hukum bagi pasien atas beredarnya vaksin palsu di Kota Bekasi?
2. Apa kendala Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam mengatasi peredaran vaksin palsu di Kota Bekasi?
3. Bagaimana upaya Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam mengatasi peredaran vaksin palsu di Kota Bekasi?

### **C. Tujuan Penelitian**

Suatu penelitian yang dilakukan tentu harus mempunyai tujuan yang ingin diperoleh dari hasil penelitian. Dalam merumuskan tujuan penelitian, penulis berpegang pada masalah yang telah dirumuskan. Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui pelaksanaan perlindungan hukum bagi pasien atas beredarnya vaksin palsu di Kota Bekasi.
2. Untuk mengetahui kendala Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam mengatasi peredaran vaksin palsu di kota Bekasi.
3. Untuk mengetahui upaya Dinas Kesehatan Kota Bekasi dalam mengatasi peredaran vaksin palsu di kota Bekasi.

### **D. Kegunaan Penelitian**

Hasil Penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan atau sumbangan , baik secara teoritis maupun praktis.

1. Kegunaan Teoritis
  - a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat berguna sebagai bahan masukan bagi ilmu pengetahuan pada umumnya, khususnya ilmu hukum perdata.
  - b. Hasil penelitian juga dapat dijadikan referensi bagi mahasiswa jurusan ilmu hukum untuk menambah wawasan dan pengetahuan serta dapat digunakan sebagai pedoman pustaka dalam penelitian lebih lanjut.

## 2. Kegunaan Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan akan memberi kontribusi pemikiran kepada para pembentuk kebijakan, baik dari pemerintah, pasien dan Rumah Sakit dalam hal penegakan hukum terhadap peredaran vaksin palsu sehingga masyarakat memiliki hak dan kesempatan yang sama dan seluas-luasnya untuk berperan aktif dalam mengkaji perlindungan pasien. Disamping untuk mengetahui tujuan yang hendak dicapai, penulisan ini juga diharapkan memberikan kegunaan yaitu :

### a. Bagi Penulis

- 1) Menambah wawasan dan melatih cara berfikir serta mencari pemecahan permasalahan dibidang hukum, khususnya di bidang Perlindungan Pelayanan Kesehatan dan Perlindungan Konsumen.
- 2) Mengaplikasikan ilmu yang didapat dibangku kuliah ke dalam penulisan suatu kajian ilmiah, yang berbentuk skripsi.

### b. Bagi masyarakat

- 1) Diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan pemahaman bagi masyarakat luas mengenai pelaksanaan perlindungan hukum terhadap pasien atas beredarnya vaksin palsu berdasarkan Undang-Undang Nomor 36

Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- 2) Memberikan sumbangan pemikiran dalam rangka upaya perlindungan hukum terhadap pasien atas beredarnya vaksin palsu berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

c. Bagi pemerintah

Memberikan sumbangan pemikiran dan masukan positif terhadap pelaksanaan perlindungan hukum terhadap pasien atas beredarnya vaksin palsu.

### **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 diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia

sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945. Oleh karena itu, dalam penjelasan Undang-Undang Kesehatan disebutkan bahwa 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.

Sebagai landasan pembangunan kesehatan maka dibentuklah suatu acuan hukum didalam pembangunan kesehatan yang dinamakan Sistem Kesehatan Nasional (SKN) yang meyebutkan bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai *“A state of complete physical, metal, and social, well being and not merely the absenceof desaese or infirmity”*. Dari pengertian tersebut dapat dipahami bahwa pada dasarnya masalah kesehatan menyangkut semua segi kehidupan dan melingkupi sepanjang waktu kehidupan manusia, baik kehidupan masa lalu, kehidupan sekarang, maupun kehidupan yang akan datang.<sup>12</sup>

Menurut Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran,

---

<sup>12</sup> Bahder Johan Nasuation, *Hukum kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2013, hlm 11



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.<sup>13</sup>

Tujuan hukum pada intinya adalah menciptakan tatanan masyarakat yang tertib, menciptakan ketertiban dan keseimbangan. Dengan tercapainya ketertiban di dalam masyarakat diharapkan kepentingan manusia akan terpenuhi dan terlindungi. Hal ini dilihat dari bidang kesehatan sendiri yang mencakup aspek sosial dan kemasyarakatan dimana banyak kepentingan harus dapat diakomodir dengan baik.

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 enam, yaitu:

1. Keadilan Komulatif adalah perlakuan terhadap seseorang yang tidak melihat jasa yang dilakukannya, yakni setiap orang tanpa melihat

---

<sup>13</sup> R.Suroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007, hlm 57.

- jasa-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 Kreatif (*Iustitia Creativa*) adalah suatu keadilan yang memberikan masing-masing orang dengan berdasarkan bagiannya yang berupa suatu kebebasan untuk dapat menciptakan kreativitas yang dimilikinya dalam berbagai bidang kehidupan.
  6. Keadilan Findikastif adalah perlakuan terhadap seseorang sesuai kelakuannya, yakni sebagai balasan kejahatan yang dilakukan.<sup>14</sup>

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

---

<sup>14</sup> Carl Joachim Friedrich, *Filsafat Hukum Perspektif Historis*, Nuansa dan Nusamedia, Bandung, 2004, hlm 25.

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.<sup>15</sup>

Pada intinya, keadilan adalah meletakkan segala sesuatunya pada tempatnya. Pasien memiliki hak untuk mendapat keadilan, keselamatan dan kesehatan harus di prioritaskan untuk menjaga produktifitas pasien tersebut.

Teori yang kedua adalah meletakkan segala sesuatunya pada tempatnya. Teori yang kedua adalah teori kepastian hukum menurut Utrecht, kepastian hukum mengandung dua pengertian, yaitu: <sup>16</sup>

1. Adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan.
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 ketiga adalah Teori *Law as Tool of social of engineering* yang dikemukakan oleh Roscoe pound bahwa hukum adalah alat untuk

<sup>15</sup> Munir Fuady, *Dinamika Teori Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2007, hlm 111.

<sup>16</sup> Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Penerbit Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999, hlm 23.

memperbaharui atau merckayasa masyarakat, dalam istilah ini hukum diharapkan dapat berperan merubah nilai-nilai social dalam masyarakat. Dengan menyesuaikan dengan situasi dan kondisi di Indonesia konsepsi “*law as tool of social engineering*” yang merupakan inti dari pemikiran *pragmatic legal realism*, oleh Mochtar Kusumaatmadja kemudian di kembangkan di Indonesia.<sup>17</sup>

Menurut Mochtar Kusumaatmadja konsepsi hukum sebagai sarana pembaharuan masyarakat Indonesia lebih luas jangkauan dan ruang lingkupnya dari pada di Amerika Serikat tempat kelahirannya, alasannya oleh karena lebih menonjolnya perundang-undangan dalam proses pembaharuan hukum di Indonesia. Maka hukum dapat dijadikan alat pembaharuan masyarakat diupayakan untuk memenuhi hak-hak dan perlindungan yang mendasar bagi pasien.

Fungsi yang terpenting dari hukum adalah tercapainya keteraturan dalam kehidupan manusia di dalam masyarakat. Keteraturan ini yang menyebabkan orang dapat hidup dengan kepastian, artinya orang dapat mengadakan kegiatan-kegiatan yang diperlukan dalam kehidupan bermasyarakat karena ia dapat mengadakan perhitungan tentang apa yang terjadi atau apa yang dapat diharapkan. Keteraturan yang intinya kepastian ini,

---

<sup>17</sup> Mochtar Kusumaatmadja, *Konsep-konsep Hukum Dalam Pembangunan*, PT. Alumni, Bandung, 2002, hlm 14.

apabila dihubungkan dengan kepentingan penjagaan keamanan diri maupun harta milih dapat juga dinamakan ketertiban.

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.<sup>18</sup>

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.<sup>19</sup> Berkaitan dengan pasien, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pasien dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.

Dalam peredaran vaksin palsu, pasien disini dapat diartikan sebagai konsumen. Menurut A.Z. Nasution, hukum perlindungan konsumen merupakan

---

<sup>18</sup> Soekidjo Notoatmodjo, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm 44.

<sup>19</sup> Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Bina Ilmu, Surabaya, 1987

bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas yang bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat melindungi konsumen<sup>20</sup>. 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 :<sup>21</sup>

1. Asas Manfaat

Bertujuan untuk mengamanatkan 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.

---

<sup>20</sup> A.Z. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, cet I, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hlm 22.

<sup>21</sup> Badan Perlindungan Konsumen Nasional, *Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta, 2008, hlm 5.

### 3. Asas Keseimbangan

Bertujuan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spirituil.

### 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 di konsumsi 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.

## **F. Langkah-langkah Penelitian**

Dalam melengkapi penulisan skripsi ini agar tujuan dapat lebih terarah dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah maka perlu dipergunakan metode penelitian. Penelitian yang dilakukan oleh penulis terkait dengan perlindungan hukum terhadap pasien atas beredarnya vaksin palsu berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dalam usaha memperoleh suatu data sebagai bahan pembahasan analisis, penulis menggunakan langkah-langkah penelitian yang akan diuraikan sebagai berikut:

## 1. Metode Penelitian

Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu metode deskriptif analisis, yaitu suatu penelitian yang bertujuan untuk menggambarkan dan menganalisis fakta-fakta yang secara sistematis, faktual dan akurat dengan teori-teori dan praktek pelaksanaan.<sup>22</sup> Yaitu menyangkut permasalahan peredaran vaksin palsu yang merupakan bagian dari perlindungan terhadap pasien. Adapun metode pendekatan dalam penelitian ini menggunakan yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang memperoleh dari data sekunder berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.<sup>23</sup> Data sekunder, yaitu data yang diperoleh dari kepustakaan berupa buku-buku, majalah, artikel, surat kabar, catatan kuliah serta bahan tertulis yang berkaitan dengan penelitian perlindungan hukum atas beredarnya vaksin palsu.

## 2. Jenis Data dan Sumber Data

Penelitian ini dilakukan dengan melakukan pengumpulan data kualitatif bukan kuantitatif, pendekatan ini digunakan agar memperoleh pemahaman yang lebih mendalam terkait perlindungan

---

<sup>22</sup> Soedjono Soekanto, *pengantar penelitian hukum*, UI Press, Jakarta, 2007, hlm. 9.

<sup>23</sup> Soedjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Raja Grafindo Persada; Jakarta, 1983, hlm 13.



hukum terhadap pasien atas beredarnya vaksin palsu. Dengan mengutamakan kualitas sumber data yang diperoleh daripada kuantitasnya (bahan-bahan hukum primer, sekunder, dan tersier).

a. Bahan Hukum Primer, merupakan bahan yang bersifat autoritatif artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan dan putusan hakim.<sup>24</sup> peraturan dasar dan peraturan perundang-undangan yang digunakan diantaranya sebagai berikut:

- 1) Undang-Undang Dasar 1945;
- 2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

b. Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan-bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisa bahan-bahan hukum primer antara lain dari jurnal-jurnal hukum dan pendapat-pendapat para ahli, terutama yang berkaitan dengan pokok permasalahan yang diteliti;

c. Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan-bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan

---

<sup>24</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2009, hlm 141

hukum primer maupun bahan hukum sekunder, seperti ensiklopedia, kamus, situs internet, artikel surat kabar dan sebagainya.

### 3. 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.<sup>25</sup> Metode yang digunakan untuk menganalisis berbagai bahan-bahan pendukung dalam penelitian ini adalah metode normatif kualitatif. Normatif karena penelitian ini mengacu pada tata peraturan perundang-undangan 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

---

<sup>25</sup> Jhonny Ibrahim, *Teori dan Metodologi : Penelitian Hukum Normatif*, Banyumedia, Malang, 2006, hlm 249

digunakan agar memperoleh hukum perlindungan terhadap pasien dengan mengutamakan kualitas sumber yang diperoleh daripada kuantitasnya.

b. Penelitian Lapangan

1) Wawancara

Wawancara adalah suatu bentuk verbal, jadi semacam percakapan yang bertujuan memperoleh informasi, dalam wawancara ini pertanyaan dan jawaban diberikan secara verbal.<sup>26</sup> Melakukan wawancara pada narasumber yaitu Dinas Kesehatan Kota Bekasi dan pihak-pihak yang terkait yang berkaitan dengan permasalahan yang sedang dikaji guna dapat memberikan penyelesaian dari permasalahan.

2) Observasi

Observasi yaitu suatu cara pengumpulan data yang dilakukan dengan cara pengamatan langsung terhadap objek penelitian di Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

4. Analisis Data

Analisis data sekunder dan data primer yang diperoleh dari penelitian yang sifatnya deksriptif analisis dengan pendekatan yuridis normatif dilakukan secara kualitatif melalui kesimpulan yang ditarik oleh

---

<sup>26</sup> S.Nasution, *Metode Research*, Bumi Aksara, Jakarta, 1996, hlm. 113.

peneliti dari hasil penelitian yang dilakukan dengan metode analisis normatif kualitatif. Secara normatif, karena Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku dan terkait sebagai hukum positif yang ada merupakan sumber atau titik tolak dalam penelitian ini, sedangkan 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 Bekasi dalam memberikan perlindungan hukum terhadap pasien atas peredaran vaksin palsu.

## 5. 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 Cobleng Kota Bandung.
- 3) BAPUSIPDA, Jl. Kawalayaan Indah III No.4 Jatisari, Buahbatu, Kota Bandung.

### b. Lokasi lapangan

- 1) Dinas Kesehatan Kota Bekasi yang beralamat di Jl. Jendral Sudirman No. 3 Kranji, Bekasi Barat, Kota Bekasi, Jawa Barat.