

## **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS PEREDARAN VAKSIN PALSU MENURUT HUKUM POSITIF INDONESIA**

### *LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS ON THE CIRCULATION OF FAKE VACCINES ACCORDING TO INDONESIAN POSITIVE LAW*

**Filham Aziz Purwandhi, Ari Rahmad Hakim B.F., Yudhi Setiawan**

Fakultas Hukum Universitas Mataram

Email: [azpurwandhi@gmail.com](mailto:azpurwandhi@gmail.com)

#### **Abstrak**

Penelitian ini bertujuan mengetahui perlindungan hukum bagi konsumen atas peredaran vaksin palsu menurut hukum positif Indonesia. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif empiris. Hasil penelitian disimpulkan bahwa perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran vaksin palsu diatur dalam Pasal 8 dan 62 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 98, 197 dan 198 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 51 dan 79 UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran. Pasal 58 dan 82 UU No. 36 Tahun 2014 tentang tenaga Kesehatan. Serta Pasal 83 dan 100 UU No. 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis. Peran BPOM dengan cara Pre-Market and Post Market. Sementara, BBPOM Kota Mataram dilaksanakan dengan sidak sekali sebulan.

**Kata Kunci:** *Perlindungan, Konsumen, Vaksin Palsu.*

#### **Abstract**

*This study aims to determine the legal protection for consumers against the circulation of counterfeit vaccines according to Indonesian positive law. This research is a normative and empiris legal research. The results of the study concluded that legal protection for consumers against the circulation of counterfeit vaccines is regulated in Articles 8 and 62 of Law no. 8 of 1999 concerning Consumer Protection. Articles 98, 197 and 198 of Law no. 36 of 2009 concerning Health. Articles 51 and 79 of Law no. 29 of 2004 concerning Medical Practice. Articles 58 and 82 of Law no. 36 of 2014 concerning Health Workers. As well as Articles 83 and 100 of Law no. 20 of 2016 concerning Brands and Geographical Indications. The role of BPOM by way of Pre-Market and Post Market. Meanwhile, the Mataram City BBPOM is carried out with an inspection once a month.*

**Keywords:** *Protection, Consumers, Fake Vaccines.*

#### **A. PENDAHULUAN**

Keberadaan sarana dan prasarana penunjang kesehatan sangatlah penting yang salah satunya mengenai obat-obatan. Salah satu media obat-obatan yang digunakan sebagai langkah preventif bagi suatu penyakit tertentu adalah dengan dilakukannya vaksin. Kasus peredaran vaksin palsu di tengah masyarakat terjadi pada tahun 2016, yang mana pada waktu itu kementerian kesehatan mengumumkan 14 rumah sakit dan delapan klinik atau bidan yang telah terbukti menerima vaksin palsu dari distributor

tidak resmi.<sup>1</sup>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 Gombang), RS Puspa Husada, RS Karya Medika (Tambun), RS Kartika Husada (Jalan MT Haryono Setu Bekasi), RS Sayang Bunda (Pondok Ungu Bekasi).<sup>2</sup>

Vaksin palsu yang diketahui beredar berdasarkan data Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di antaranya vaksin Engerix B, Pediacel, Euvax B, Tripacel, Tyberculin PPDRT 23, serta vaksin BCG. Dari hasil penelusuran (BPOM), penyebaran vaksin palsu ditemukan di 9 daerah, yakni Pekanbaru, Palembang, Bandar Lampung, Serang, DKI Jakarta, Bandung, Surabaya, Pangkal Pinang, dan Batam. <sup>3</sup>Akibat dari peredaran vaksin yang sudah terlanjur disuntikkan kepada masyarakat terutama pada kasus ini yang menjadi korbannya adalah anak-anak, maka beberapa masyarakat lantas melakukan protes kepada rumah sakit tersebut karena khawatir akan bahaya dari vaksin palsu yang sudah masuk ke dalam tubuhnya.<sup>4</sup>

Pada kasus peredaran vaksin palsu tahun 2016 silam, telah ditetapkan 25 orang tersangka sebagai pelaku peredaran vaksin palsu oleh pengadilan dengan ancaman hukum pidana. <sup>5</sup> Terhadap kasus peredaran palsu yang dapat merugikan konsumen telah diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan Indonesia yakni pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Melihat kasus penjualan vaksin palsu yang pernah terjadi di Indonesia dan terkait kasus vaksin Covid-19 yang tidak akan menutup kemungkinan adanya penyelewengan-penyelewengan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab untuk melakukan perbuatan curangnya dengan membuat vaksin palsu yang nantinya tentu dapat merugikan konsumen maka hal ini tentunya telah melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (1) butir (A-J) Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan, tidak sesuai dengan takaran dan ukuran, tidak sesuai dengan kondisi, mutu dan jaminan, dan tidak mencantumkan informasi penggunaan dalam bahasa Indonesia sesuai dengan peraturan perundangan.

Hak-hak konsumen diamanatkan dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Namun. Sebenarnya kewajiban bagi pelaku usaha untuk melakukan itikad baik dalam menjalankan usahanya telah diamanatkan pada ketentuan Pasal 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyebutkan kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya. Akan tetapi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak memberikan penjelasan sanksi atas perbuatan melanggar Pasal 7 ini, padahal ketentuan mengenai itikad baik bagi pelaku usaha dalam menjalankan usahanya

1 Budi Susanto, "Kemenkes: KorbanVaksinPalsuWajibLakukanVerifikasi", diakses pada <https://tirto.id/bu8V> 13 September 2021 Pukul 22:00 WITA.

2 Wahyu Ramadan, *Indonesia BahayaVaksinPalsu*, diakses pada [https://www.bbc.com/indonesia/beritaindonesia/2016/07/160714\\_indonesia\\_rs\\_vaksinpalsu](https://www.bbc.com/indonesia/beritaindonesia/2016/07/160714_indonesia_rs_vaksinpalsu) 13 September 2021 Pukul 22:20 WITA.

3 Andi firman, *Gampar Peredaran Vaksin Palsu*, diakses pada <https://news.detik.com/berita/d-3383169/gempar-peredaran-vaksin-palsu> 13 September 2021 Pukul 22:30 WITA.

4 Admin, *Korban Vaksin Palsu Minta Tanggung Jawab Rumah Sakit*, diakses pada <https://tirto.id/korban-vaksin-palsu-minta-tanggung-jawab-rumah-sakit-bs4f> 13 September 2021 Pukul 22:30 WITA.

5 Andifirman, *Op.Cit.*

merupakan modal dasar yang diharapkan konsumen agar terhindar dari kecurangan-kecurangan dalam transaksi bisnis.

Berdasarkan uraian di atas, maka dapat disusun rumusan masalah sebagai berikut: 1) Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran vaksin palsu yang membahayakan menurut hukum positif Indonesia? Dan 2) Bagaimana peran pemerintah dalam menangani peredaran vaksin palsu sebagai bentuk perlindungan konsumen ?

Untuk menjawab rumusan permasalahan tersebut diatas digunakan jenis penelitian hukum normatif empiris. Metode penelitian merupakan suatu sarana pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta seni.<sup>6</sup> Sehingga, dalam penelitian normative menggunakan metode pendekatan peraturan perundang-undangan, konseptual, pendekatan analisis, dan pendekatan sosiologis.<sup>7</sup>

## **B. METODE PENELITIAN**

Adapun jenis penelitian sehubungan dengan penyusunan skripsi ini adalah jenis penelitian hukum normatif empiris. Penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum yang meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan sistem norma.<sup>8</sup> Sedangkan empiris adalah penelitian yang mengkaji penerapan peraturan perundang-undangan berdasarkan konsep dan teori hukum untuk melihat secara langsung kenyataan di lapangan,<sup>9</sup>

## **C. PEMBAHASAN**

### **Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Vaksin Palsu Yang Membahayakan Menurut Hukum Positif Indonesia**

Perlindungan hukum merupakan segala upaya untuk melindungi subjek-subjek hukum melalui peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dipaksakan pelaksanaannya dengan suatu sanksi.<sup>10</sup> Perlindungan hukum berdasarkan sifatnya terbagi atas dua, yaitu perlindungan hukum preventif dan hukum represif<sup>11</sup>

#### **Perlindungan Hukum Preventif**

Sebagai bentuk perlindungan hukum Preventif sebenarnya telah dilakukan oleh pemerintah Indonesia yang diatur pada tatanan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang perlindungan konsumen atas peredaran vaksin palsu dapat dilihat pada beberapa sebagai berikut:

#### **Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen**

Pada ketentuan ini, sebagai bentuk perlindungan hukum bagi konsumen apabila terdapat pelaku usaha yang telah melanggar ketentuan Pasal 8 UU Perlindungan

6 Zaenuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2013, hlm. 17

7 Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2009, hlm. 97

8 Mukati Fajar, Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2010 hlm. 34

9 Amirudin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Cet. 1, Ed. 8, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2014, hlm. 133.

10 Sri Wahyuni S, *Perlindungan Hukum Internet Service Provider Terhadap Penyalahgunaan Sistem Secure Socket Shell oleh Pengguna Layanan Jasa Telekomunikasi*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Makassar, 2016, hlm. 17

11 *Ibid.*

Konsumen maka akan diberikan sanksi pidana. maka ketika merujuk kepada sanksi pidana yang dapat dikenakan kepada penyebar vaksin palsu karena melanggar ketentuan Pasal 8 maka dapat dikenakan sanksi pada Pasal 62 ayat (1) yang menyatakan bahwa pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 (2), Pasal 15, Pasal 17 huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2) dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama lima (5) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.2.000.000.000 (dua milyar rupiah).

### **Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan**

Berdasarkan Pasal 106, maka dapat diketahui bahwa pada kasus peredaran vaksin yang ada di tengah masyarakat tentunya harus memiliki izin edar untuk dapat digunakan. Izin edar alat kesehatan diberikan oleh Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan setelah melalui proses evaluasi dan dinyatakan telah memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat.<sup>12</sup>Praktik kefarmasian yang dilakukan di Indonesia harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang memiliki ahli dibidang berdasarkan Pasal 108 UU Kesehatan. hal ini tentunya disebabkan karena praktik kefarmasian merupakan permasalahan kesehatan yang keberadaannya tidak boleh dilakukan oleh orang yang tidak berkompeten. Sehingga sangat logis apabila kewenangan ini hanya diberikan kepada tenaga kesehatan. Pada undang-undang ini, mengenai sanksi pada Pasal 98 UU Kesehatan. Selain itu juga pelaku atau tersangka melanggar ketentuan Pasal 197 UU Kesehatan dan pada Pasal 198 UU Kesehatan.

### **Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran**

Pada ketentuan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran telah mengatur ketentuan kewajiban yang dimiliki oleh seorang dokter yang diatur pada Pasal 51. Apabila seorang dokter tidak melaksanakan kewajiban seperti yang diamanatkan dalam ketentuan tersebut maka dalam UU praktek kedokteran telah memberikan sanksi pidana bagi seorang dokter, ketentuan pidana ini dapat dilihat pada Pasal 79.

### **Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan**

Mengenai kasus peredaran vaksin palsu, maka hal ini tidak terlepas dari praktik tenaga kesehatan yang telah melakukan kegiatan yang menyimpang yang menyebabkan adanya masyarakat memperoleh vaksin palsu yang tidak sesuai dengan standar pelayanan kesehatan. Sebenarnya telah diatur ketentuan mengenai kewajiban-kewajiban yang harus ditaati oleh tenaga kesehatan seperti yang tertuang dalam Pasal 58 UU Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Apabila tenaga kesehatan tidak melaksanakan kewajiban seperti di atur pada ketentuan Pasal 58 di atas, maka dalam Undang-Undang Praktek Kesehatan ini diatur pula mengenai ketentuan sanksi yang dapat dibebankan kepada tenaga kesehatanyakni sanksi administratif yang diatur pada Pasal 82

### **Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis**

<sup>12</sup> Kementrian kesehatan republik indonesia, *pedoman pelayanan izin edar alat kesehatan*, PDF online diakses pada [http://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/013.-Pedoman-Pelayanan-Izin-Edar-Alat-Kesehatan-Bilingual.pdf](http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/013.-Pedoman-Pelayanan-Izin-Edar-Alat-Kesehatan-Bilingual.pdf) 25 november 2021 pukul 21:00 WITA.

Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek Dan Indikasi Geografis mengatur mengenai perlindungan bagi pemilik merek yang dipalsukan tersebut. Adapun ketentuan perlindungan ini dapat dilihat pada Pasal 100 UU Merek dan indikasi geografis. Selain mengenai masalah sanksi yang dapat dibebankan bagi pihak yang terbukti menggunakan merek yang mempunyai persamaan pada pokoknya dengan Merek terdaftar milik pihak lain untuk barang dan/atau jasa sejenis yang diproduksi dan/atau diperdagangkan, pemilik merek juga diberikan hak untuk mengajukan gugatan kepada pengadilan niaga, hal ini dapat dilihat pada ketentuan Pasal 83

### **Perlindungan Hukum Represif**

Perlindungan hukum represif yang diberikan oleh pemerintah kepada masyarakat yang dalam hal ini adalah konsumen yang dirugikan dalam penggunaan vaksin palsu maka dapat dilihat pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran dalam bentuk sanksi berupa sanksi administratif, sanksi denda, sanksi penjara maupun hukuman ganti rugi.

### **Peran Pemerintah Dalam Menangani Peredaran Vaksin Palsu Sebagai Bentuk Perlindungan Konsumen**

Berkenaan dengan vaksin palsu yang beredar tentunya merupakan sebuah tanggung jawab dari pemerintah. Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, BPOM melakukan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) tiga lapis yakni:<sup>13</sup> 1) Sub-sistem pengawasan Produsen, 2) Sub-sistem pengawasan Konsumen, 3) Sub-sistem pengawasan Pemerintah/BPOM menjalankan tugas dan pengawasannya didasarkan pada Pasal 30 Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Atas kasus peredaran vaksin palsu yang terjadi, maka Sebagai langkah antisipasi maka pada tanggal 23 Juni 2016 Badan POM telah melakukan beberapa tindakan yang diantaranya:<sup>14</sup> a). Memerintahkan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia untuk melakukan hal-hal sebagai berikut: 1) Melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu di daerah masing-masing. 2) Apabila menemukan vaksin yang berasal bukan dari sarana distribusi resmi ataupun diduga merupakan vaksin palsu, diminta untuk melakukan pengamanan setempat hingga diperoleh konfirmasi dari hasil pengujian. 3) Pengawasan hingga saat ini masih terus berlanjut di 32 provinsi di Indonesia sesuai dengan wilayah cakupan pengawasan Balai Besar/Balai POM. b). Memerintahkan kepada Sarana Produksi dan Distribusi untuk melakukan evaluasi terhadap sistem pendistribusian dan sumber produk yang disalurkan. c) Meminta kepada pihak sarana pelayanan kesehatan untuk memerhatikan sumber pengadaan

<sup>13</sup> Admin, *Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam Peredaran Vaksin Palsu*, diakses pada <https://www.pom.go.id>, Sistem Pengawasan Obat dan Makanan 24 November 2021 pukul 23:00 WITA.

<sup>14</sup> Taufik, *Op.Cit.*

produk vaksin termasuk sediaan farmasi lainnya dan menghindari pengadaan dari sumber yang tidak resmi (freelance). D) Membentuk tim terpadu yang terdiri atas Badan POM dan 3 perusahaan farmasi di Indonesia yaitu PT. Biofarma (Persero), Glaxo Smith Kline, dan PT. Sanofi-Aventis Indonesia untuk mengidentifikasi keaslian produk vaksin di lapangan yang diduga palsu. e) Melakukan koordinasi secara aktif dengan pihak Bareskrim Mabes Polri untuk menindaklanjuti hasil temuan. Badan POM juga menyiapkan tenaga ahli dan sarana pengujian di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) untuk memfasilitasi pengujian terhadap temuan vaksin palsu. f) Melakukan koordinasi secara aktif dengan Kementerian Kesehatan RI untuk meminimalisir dampak dari penyebaran dan peredaran vaksin palsu tersebut.

Selain beberapa langkah yang dilakukan oleh BPOM pusat dalam menangani permasalahan peredaran kasus vaksin palsu. Selain itu, Kementerian Kesehatan dalam kesepakatan pada rapat koordinasi dinyatakan bahwa bila ditemukan adanya peredaran atau pemanfaatan vaksin palsu, dilakukan langkah tindak lanjut bersama instansi BPOM, antara lain: <sup>15</sup> 1) Melakukan konfirmasi dan analisis data/informasi terkait penggunaan vaksin palsu serta pemeriksaan bahan/spesimen vaksin palsu yang pernah dimanfaatkan di fasilitas pelayanan kesehatan yang teridentifikasi menggunakan vaksin palsu di wilayah kerjanya. 2) Menyusun strategi pelaksanaan imunisasi ulang terhadap bayi/balita/anak yang terkonfirmasi pernah mendapatkan imunisasi dengan vaksin palsu di fasilitas pelayanan kesehatan di wilayah kerjanya. 3) Memantau pelaksanaan imunisasi ulang di wilayah dan melaporkan hasil pemantauannya kepada Pimpinan Daerah setempat dan Satgas Penanggulangan Vaksin Palsu Nasional. 4) Melaksanakan komunikasi, informasi, dan edukasi kepada seluruh jajaran kesehatan tentang antisipasi, kewaspadaan dan penanggulangan vaksin palsu di wilayah kerjanya. 5) Melaksanakan komunikasi, informasi, dan edukasi kepada masyarakat mengenai pentingnya imunisasi untuk pencegahan penyakit menular tertentu bagi bayi/balita/anak serta pentingnya mendapatkan informasi yang tepat dan benar tentang kesehatan.

Melihat dari adanya kasus peredaran vaksin palsu yang ditemukan diberbagai daerah di Indonesia, tentunya daerah Nusa Tenggara Barat tidak akan terlepas dari sasaran oknum untuk melakukan tindakan kecurangan peredaran vaksin palsu. Untuk mengantisipasi terjadinya peredaran vaksin palsu terjadi di Provinsi NTB maka penulis melakukan wawancara dengan Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Mataram (BBPOM). BBPOM merupakan unit pelaksana teknis dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang berkedudukan di setiap provinsi di Indonesia.<sup>16</sup> Sebagai unit pelaksana teknis dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pusat, maka terlebih dahulu penulis akan menguraikan terkait dengan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebelum menjelaskan Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Mataram (BBPOM).

Merujuk kepada ketentuan fungsi dan kewenangan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram (BBPOM) maka sudah sangat jelas yang menjadi

<sup>15</sup> Admin, *BentukKordinasiantaraBalaiPengawasObatdanMakanan dan Dinas Kesehatan dalam menyikap peredaran vaksin palsu*, diakses pada [www.depkes.go.id](http://www.depkes.go.id), diakses pada tanggal 24 November 2021 pukul 23.51 WITA

<sup>16</sup> NikenNawang Sari, *Perbedaan BPOM Dan BBPOM*, Diakses Pada [Kompasiana.Com/Nikennawangsari/Html](http://Kompasiana.Com/Nikennawangsari/Html) 22 November 2021 Pukul 12:00 WITA.

garda terdepan dalam melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan yang ada di Nusa Tenggara Barat dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram (BBPOM). Adapun mengenai kategori yang digunakan oleh BPOM untuk mengetahui apakah vaksin yang digunakan oleh pihak pelayanan kesehatan palsu atau tidak berdasarkan hasil wawancara penulis dengan kepala BBPOM Ibu I Gusti Ayu Adhi Aryapatni yang menyatakan bahwa:<sup>17</sup>“Vaksin sebenarnya harus dibeli pada distributor-distributor resmi pemerintah misalkan pada PT. Biofarma. Adapun cara yang dapat digunakan oleh BPOM untuk mengetahui vaksin tersebut asli adalah dengan melakukan uji laboratorium kandungan isi dari dugaan vaksin palsu oleh BPOM. Hal ini disebabkan karena atas kasus vaksin palsu yang pernah beredar dibuat hampir sama dengan vaksin aslinya, sehingga satu-satunya cara yang dilakukan oleh BPOM untuk mengetahui keasliannya hanya dengan melalui uji laboratorium saja”

Terkait dengan langkah yang dilakukan oleh BBPOM dalam mencegah terjadinya kasus peredaran vaksin palsu, menurut pemaparan kepala BBPOM Ibu I Gusti Ayu Adhi Aryapatni yang menyatakan bahwa:<sup>18</sup>“Untuk mengantisipasi adanya peredaran vaksin palsu ataupun alat-alat kesehatannya di masyarakat terutama pada beberapa fasilitas kesehatan, BBPOM Mataram selalu melakukan sidak ke berbagai rumah sakit dan klinik kesehatan. Sidak yang dilakukan BBPOM minimal dilakukan 1 (satu) kali dalam sebulan, terutama apabila BBPOM mendapat laporan mengenai peredaran alat kesehatan yang dianggap palsu atau membahayakan, maka bagian penyelidikan dan pengawasan BBPOM langsung mengkoordinasikan untuk melakukan pengecekan. Di Provinsi NTB khususnya di Kota Mataram mengenai kasus peredaran vaksin palsu sampai saat ini memang tidak ditemukan, hal ini tentunya merupakan keberhasilan dari pengawasan yang dilakukan oleh berbagai pihak sebagai bentuk upaya preventif untuk melindungi konsumen.”

Dari hasil wawancara dan sumber yang penulis dapatkan, maka sudah sangat jelas bahwa praktik peredaran vaksin palsu yang ada di Kota Mataram telah dilakukan upaya pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Di Mataram (BBPOM) sama seperti pengawasan atas alat-alat kesehatan lainnya, walaupun berdasarkan data yang didapatkan bahwasanya di provinsi NTB tidak pernah terjadi kasus peredaran vaksin palsu tetapi hal ini tentunya tidak boleh menjadikan pengawasan dalam bidang kesehatan oleh BBPOM menjadi melanggar. Sehingga peran pemerintah selalu tetap dibutuhkan, hal ini agar tetap memberikan perlindungan bagi masyarakat mengingat alat-alat kesehatan merupakan kebutuhan yang sangat penting dan membutuhkan perhatian yang serius dari pemerintah.

#### **D. KESIMPULAN**

Berdasarkan pada perumusan masalah dan pembahasan yang telah disusun uraikan pada bab-bab sebelumnya, maka dapat diambil kesimpulan sebagai berikut : Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran vaksin palsu yang membahayakan menurut hukum positif Indonesia diatur pada beberapa ketentuan peraturan perundangan-

<sup>17</sup> Hasil Wawancara Dengan Ibu I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Kepala BBPOM Mataram, Wawancara Dilakukan Di Kantor BBPOM Mataram Pada Tanggal Jum'at 11 Februari 2022, Pukul 15:00 WITA.

<sup>18</sup> *Ibid.*

undangan yang diantaranya dapat dilihat dalam Pasal 8 dan Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 98, Pasal 197 dan Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 51 dan Pasal 79 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran. Pasal 58 dan Pasal 82 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Serta pada Pasal 83 dan Pasal 100 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis.. Pada beberapa aturan hukum tersebut para pihak yang dengan sengaja telah merugikan konsumen akibat adanya peredaran vaksin palsu dapat dikenakan sanksi pidana dalam berupa sanksi administratif, sanksi denda, sanksi penjara maupun hukuman ganti rugi.

Peran pemerintah pusat dan pemerintah daerah guna menangani kasus peredaran vaksin palsu dilakukan dengan berbagai cara. Adapun peran pemerintah pusat yang dilaksanakan oleh BPOM untuk menekan peredaran vaksin palsu dengan cara Pre-Market and Post Market. Sementara, pemerintah daerah yang dalam hal ini dilakukan oleh BBPOM Kota Mataram dalam mencegah terjadinya peredaran vaksin palsu melakukan sidak yang dilaksanakan minimal sekali dalam sebulan dan apabila terjadi pengaduan oleh masyarakat atas permasalahan alat-alat kesehatan maka bagian penyelidikan dan pengawasan BBPOM langsung mengkoordinasikan untuk melakukan pengecekan. Tugas dan fungsi semacam ini adalah bagian upaya pemerintah dalam memberikan perlindungan secara hukum dalam rangka terjaminnya kualitas obat-obatan yang baik, sesuai dengan mutu yang semestinya.

Diperlukan peran aktif masyarakat untuk melaporkan kepada pihak-pihak berwenang seperti kepolisian daerah Kota Mataram jika ditemukan indikasi adanya permasalahan alat-alat kesehatan yang dipalsukan oleh berbagai pihak yang dapat merugikan konsumen terutama dalam hal ini adalah vaksin. Hendaknya Pemerintah harus saling berkoordinasi, dan bekerja sama dalam memberantas peredaran obat palsu dengan menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi, khususnya BPOM dengan Instansi Direktorat Bea dan Cukai, Polisi dan Pengadilan. Guna mencegah terjadinya peredaran vaksin palsu.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku-Buku.

Amirudin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Cet. 1, Ed. 8, PT.Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2014.

MukatiFajar, YuliantoAchmad, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2010.

Peter Mahmud Marzuki, 2009, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta.

Sri Wahyuni S, 2016, *Perlindungan Hukum Internet Service Provider Terhadap Penyalahgunaan Sistem Secure Socket Sheel oleh Pengguna Layanan Jasa Telekomunikasi*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Makassar.

Zaenuddin Ali, 2013, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta.



### **Peraturan Perundang-Undangan**

Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. LN No.42 Tahun 1999, TLN. NO.3821 Tahun 1999.

Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.*\

Indonesia, *Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis.*

Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.*

Indonesia, *Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran*

### **Website**

Admin, *BentukKordinasiantaraBalaiPengawasObatdanMakanan dan Dinas Kesehatan dalam menyikap peredaran vaksin palsu*, diakses pada [www.depkes.go.id](http://www.depkes.go.id), diakses pada tanggal 24 November 2021 pukul 23.51 WITA

Admin, *Korban Vaksin Palsu Minta Tanggung Jawab Rumah Sakit*, diakses pada <https://tirto.id/korban-vaksin-palsu-minta-tanggung-jawab-rumah-sakit-bs4f> 13 September 2021 Pukul 22:30 WITA.

Admin, *Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam Peredaran Vaksin Palsu*, diakses pada <https://www.pom.go.id>, Sistem Pengawasan Obat dan Makanan 24 November 2021 pukul 23:00 WITA.

Andi firman, *Gampar Peredaran Vaksin Palsu*, diakses pada <https://news.detik.com/berita/d-3383169/gempar-peredaran-vaksin-palsu> 13 September 2021 Pukul 22:30 WITA.

Budi Susanto, “*Kemenkes: KorbanVaksinPalsuWajibLakukanVerifikasi*”, diakses pada <https://tirto.id/bu8V> 13 September 2021 Pukul 22:00 WITA.

KementrianKesehatanrepublikIndonesia, *pedoman pelayanan izin edar alat kesehatan*, PDF online diakses pada [http://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/013.-Pedoman\\_Pelayanan-Izin-Edar-Alat-Kesehatan-Bilingual.pdf](http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/013.-Pedoman_Pelayanan-Izin-Edar-Alat-Kesehatan-Bilingual.pdf) 25 november 2021 pukul 21:00 WITA.

NikenNawang Sari, *Perbedaan BPOM Dan BBPOM*, Diakses Pada [Kompasiana.Com/NikennawangSari/Html](http://Kompasiana.Com/NikennawangSari/Html) 22 November 2021 Pukul 12:00 WITA.

Wahyu Ramadan, *Indonesia Bahaya Vaksin Palsu*, diakses pada [https://www.bbc.com/indonesia/beritaindonesia/2016/07/160714\\_indonesia\\_rs\\_vaksinpalsu](https://www.bbc.com/indonesia/beritaindonesia/2016/07/160714_indonesia_rs_vaksinpalsu) 13 September 2021 Pukul 22:20 WITA.

### **Hasil Wawancara**

HasilWawancara`DenganIbuI GustiAyuAdhiAryapatni, Kepala BBPOM Mataram, Wawancara Dilakukan Di Kantor BBPOM Mataram Pada Tanggal Jum`at 11 Februari 2022, Pukul 15:00 WITA.