



**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENERIMA  
VAKSIN COVID-19 DALAM PERSPEKTIF HUKUM  
PERLINDUNGAN KONSUMEN DI INDONESIA**

*CUSTOMER PROTECTION FOR COVID-19 VACCINE RECIPIENTS  
ACCORDING TO INDONESIAN CUSTOMER PROTECTION LAW*

**Irwansyah Putra, Lalu Wira Pria Suhartana, I Gusti Agung Wisudawan**

Fakultas Hukum, Universitas Mataram

Corresponding Email: [irwansyahputra01599@gmail.com](mailto:irwansyahputra01599@gmail.com)

**Abstrak**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perlindungan konsumen terhadap penerima vaksin covid-19 dalam perspektif hukum perlindungan konsumen di Indonesia dan tanggung jawab hukum pelaku usaha terhadap penerima vaksin covid-19. Penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif. Hasil penelitian ini adalah perlindungan konsumen terhadap penerima vaksin covid-19 dalam perspektif hukum perlindungan konsumen di Indonesia, menggunakan upaya perlindungan hukum preventif dan represif. Tanggung jawab hukum pelaku usaha terhadap penerima vaksin covid-19, menggunakan tanggung jawab administrasi, perdata dan pidana yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Kata kunci : Perlindungan, Konsumen, Vaksin Covid-19**

**Abstract**

*This study is a normative one that examines the customer protection for Covid-19 Vaccine recipients according to Indonesian Customer Protection Law. It also identifies the legal responsibility of the Government, as the vaccine provider, toward vaccine recipients. It is expected that this study would be beneficial for readers, academics, and governments. Results of this study show that according to Indonesian Customers Law, the protection is provided through both preventive and repressive ways. The responsibility of the vaccine provider includes administrative, civil, and criminal responsibility according to applicable laws and regulations.*

**Keywords: Protection, Customer, Covid-19 Vaccine**

**A. PENDAHULUAN**

Kesehatan menjadi hal yang paling penting bagi suatu Negara karena kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik .<sup>1</sup> Undang-Undang Dasar 1945 mengamanatkan bahwa kesehatan adalah hak asasi manusia. Pandemi *Corona virus Disease 2019 (COVID-19)* belum berakhir dan masih menjadi ancaman global. Keadaan itu membuat sejumlah negara termasuk Indonesia terus berjuang untuk menghentikan penyebaran COVID-19.

2

<sup>1</sup> Dian Yunizar, Sura di, Dewi Hendrawati, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Dirugikan Akibat Beredarnya Vaksin Palsu Di Kota Semarang (Tinjauan Yuridis Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen)*, Diponegoro Law Journal, Vol.6. No 2,2017, hlm. 2

<sup>2</sup> Narila Mutia Nasir et. all., *Kebijakan Vaksinasi COVID-19: Pendekatan Pemodelan Matematika Dinamis Pada Efektivitas Dan Dampak Vaksin Di Indonesia*, Jurnal ABDIMAS (Pengabdian kepada Masyarakat) UBJ, Vol. 4 No. 2 Juni

Salah Satu program pemerintah untuk menanggapi Covid-19 dengan melaksanakan Vaksinasi Kepada masyarakat, lalu Presiden Jokowi meresmikan Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pegadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) dan diubah dengan perubahan kedua Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 21 Tentang Pegadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19).

Perpres tersebut menetapkan PT. Bio Farma, perusahaan farmasi milik. negara, untuk menyediakan vaksin melalui kerja sama dengan berbagai institusi internasional Perpres ini juga menetapkan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) mengatur jalannya distribusi vaksin dan program vaksinasi nasional.<sup>3</sup> Komisi Nasional Kejadian Ikutan Pasca-Imunisasi (Komnas KIPI) Per 16 Mei 2021 sudah menerima 229 laporan efek samping.<sup>4</sup> Dalam pelaksanaan vaksinasi covid-19 *Astrazeneca* terdapat beberapa kasus Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi ringan, berat sampai meninggal dunia

Dalam program vaksinasi covid-19, penerima vaksin covid-19 merek *AstraZeneca* disebut juga sebagai konsumen, karena negara membeli vaksin tersebut kemudian memberikan secara gratis kepada. Sudah seharusnya konsumen dalam hal ini diberikan perlindungan secara penuh oleh Pemerintah, karena keselamatan rakyat merupakan hukum tertinggi (*salus populi suprema lex esto*) agar konsumen tidak merasa khawatir, tidak dirugikan oleh para pelaku usaha dan hak-hak konsumen bisa didapatkan.

Berdasarkan hal yang dikemukakan di atas rumusan masalahnya yaitu perlindungan konsumen terhadap penerima vaksin covid-19 dalam perspektif hukum perlindungan konsumen di indonesia dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap penerima vaksin covid-19 di Indonesia. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui perlindungan konsumen terhadap penerima vaksin covid-19 dalam perspektif hukum perlindungan konsumen di Indonesia dan untuk mengetahui tanggung jawab hukum pelaku usaha terhadap penerima vaksin covid-19.

Manfaat dari penelitian ini adalah : Manfaat Teoritis untuk Hasil penelitian hukum ini diharapkan dapat memberikan kontribusi dalam pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya bidang Hukum Bisnis dan diharapkan penelitian ini mampu memberikan jawaban dari permasalahan yang diteliti. Manfaat Praktis untuk memberikan sumbangan pemikiran pada akademisi, praktisi hukum, pemerintah dan penegak hukum dan *stakeholder*

## **B. METODE PENELITIAN**

Dalam hal ini, jenis penelitian hukum adalah metode penelitian hukum Normatif. Penelitian Hukum Normatif yaitu penelitian doktrinal, pada penelitian hukum jenis ini, akan dikonsepsikan sebagai apa yang ditulis dalam Peraturan Undang-Undang (*law ini book*) atau hukum dikonsepsikan sebagai norma yang merupakan patokan berperilaku

---

2021, hlm 192

<sup>3</sup> <https://jdih.setneg.go.id/viewpdfperaturan/P18959/Peraturan%20Presiden%20Nomor%2099%20Tahun%202020>. diakses pada minggu 21 maret 2021, Pukul 10.00 WITA.

<sup>4</sup> Andry Novelino, CNN Indonesia, *Komnas KIPI Terima 229 Laporan Efek Serious Vaksin Covid-19*, <https://www.cn-nindonesia.com/nasional/20210520152333-20-644809/komnaskipi-terima-229-laporan-efek-serius-vaksin-covid-19>, Diakses Pada 18 Mei 2021, Pukul 19.30 WITA

manusia yang dianggap pantas.<sup>5</sup> Pendekatan perundang-undang (*Statue Approach*), Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*). Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer, data sekunder dan data tersier. Teknis pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan studi pustaka, yaitu suatu cara pengumpulan data dengan melakukan penelusuran dan menelaah bahan pustaka (literatur, hasil penelitian, majalah ilmiah, buletin ilmiah, jurnal ilmiah dan lain-lain)

## C. PEMBAHASAN

### 1. Perlindungan Konsumen Terhadap Penerima Vaksin Covid-19 Dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia

Pengadaan vaksin covid-19 secara khusus diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 16 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin Dalam Rangka Penanggulangan *Pandemi Corona Virus Disease 2019* ( COVID-19)

Kemudian tentang pelaksanaan pengadaan vaksin diatur dalam Pasal 7 ayat (1) huruf a Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 16 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin Dalam Rangka Penanggulangan *Pandemi Corona Virus Disease 2019* ( COVID-19) berbunyi : Pelaksanaan pengadaan vaksin covid-19 sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 ayat (1) dilakukan melalui : Penugasan kepada badan usaha milik negara

Dalam pengadaan vaksin Covid-19 untuk pelaksanaan vaksinasi diberikan penugasan kepada Badan Usaha Milik Negara, BUMN menunjukan PT Bio Farma dalam pengadaan vaksin dengan pembelian vaksin AstraZeneca, PT Bio Farma ditegaskan membeli secara langsung vaksin AstraZeneca diatur dalam Pasal 8 ayat (1), (2), (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 16 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin Dalam Rangka Penanggulangan *Pandemi Corona Virus Disease 2019* ( COVID-19) berbunyi : “

- 1) Penugasan kepada badan usaha milik negara sebagaimana dimaksud dalam pasal 7 ayat (1) huruf a dilakukan oleh Menteri kepada PT Bio Farma (Persero),
- 2) Penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan keputusan Menteri yang di dalamnya termasuk menetapkan jenis dan jumlah Vaksin Covid-19,
- 3) Pengadaan Vaksin melalui penugasan kepada PT Bio Farma (Persero) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pengadaan vaksin Covid-19 untuk kebutuhan pelaksanaan vaksinasi program, baik melalui produksi Vaksin dan/atau impor produk vaksin,

PT Bio Farma (Persero) menandatangani perjanjian pembelian vaksin Covid-19 dengan perusahaan farmasi AstraZeneca yang berbasis di Inggris. Jumlah yang dibeli mencapai 50 juta dosis vaksin.<sup>6</sup> Badan Pengawas dan Makanan (BPOM) telah menerbitkan

<sup>5</sup> Amirudin dan H. Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Cet. 7, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, hlm. 115.

<sup>6</sup> Fajar Pebrianto, *Tempo.co*, *Bio Farma Beli 100 Juta Vaksin Covid-19 AstraZenec dan Novavax*, <https://bisnis.tempo.co/read/1418791/bio-farma-beli-100-juta-vaksin-covid-19-astrazeneca-dan-novavax/full&view=ok>, Diakses pada 7 juli 2021, Pukul 14.15 WITA

persetujuan penggunaan pada masa darurat atau *emergency use authorization* (EUA) pada 22 Februari 2021 dengan nomor EUA2158100143A1.<sup>7</sup>

Dalam pelaksanaan vaksinasi program, penerima vaksin covid-19 tetaplah sebagai konsumen, konsumen tersebut diartikan sebagai konsumen umum bukan konsumen khusus. Hak penerima vaksin sebagai masyarakat umum dijamin oleh Undang-Undang Dasar 1954 dan hak penerima vaksin sebagai konsumen umum juga dijamin oleh Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Data penerima Vaksinasi Covid-19 per 12 Juli pukul 12.00 WIB menurut Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Sasaran vaksinasi tahap. 1 dan 2 adalah 40.394.049 (Tenaga Kesehatan, Lanjut Usia, Petugas Publik ). Total vaksinasi dosis 1 adalah 36.395.019 (90.20 %) dan total vaksinasi dosis 2 adalah 15.038.548 (37.27 %).<sup>8</sup>

Perlindungan hukum bagi konsumen meliputi dua hal yaitu : perlindungan hukum preventif hukum represif. Bentuk perlindungan hukum preventif dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 ini yang dilakukan pemerintah yakni dengan membentuk peraturan perundang-undangan yang mengatur secara detail mengenai ketentuan hukum dalam pelaksanaan vaksinasi di Indonesia, guna untuk mencegah terjadinya masalah dimasyarakat yang berkaitan dengan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) vaksinasi COVID-19. yaitu Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2021 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID 19). Kemudian juga dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).<sup>9</sup>

Bentuk perlindungan hukum represif dapat dilihat dalam Pasal 15 ayat (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 50 Tahun 2021 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID 19) berbunyi : “Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan bersama dengan pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota melakukan pemantauan dan penanggulangan kejadian ikutan pasca vaksinasi COVID19.”

## **2. Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Terhadap Penerima Vaksin Covid-19**

### **a. Kasus Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaskin Covid-19**

Pemerintah tidak mengakui KIPI AstraZeneca, tiga warga usia dilaporkan meninggal dunia setelah menjalani vaksinasi Covid-19 dengan vaksin AstraZeneca, salah satu warga tersebut adalah Trio Fauqi . PT Bio Farma (Persero) dalam mengadakan perjanjian pembelian vaksin Covid-19 dengan perusahaan farmasi AstraZeneca yang berbasis di Inggris, Tidak betul-betul memperhatikan mutu, efikasi dan keamanan

<sup>7</sup> Komite Penanganan Covid-19 Dan Pemulihan Ekonomi Nasional, *Vaksin Astrazeneca Kantongi Izin Penggunaan Dari MUI Dan BPOM*, <https://covid19.go.id/p/berita/vaksin-astrazeneca-kantongi-izin-penggunaan-dari-mui-dan-bpom>, Diakses Pada 01 juli 2021, Pukul 19.40 WITA.

<sup>8</sup> Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Vaksinasi Covid-19 Nasional : Data per Tanggal 12 Juli 2021 Pukul 18.00 WIB*, <https://vaksin.kemkes.go.id/#/vaccines>, Diakses Pada 12 Juli 2021, Pukul 21.45 WITA.

<sup>9</sup> Rahmi Ayunda, Velany Kosasih dan Hari Sutra Disemadi, *Perlindungan Hukum Bagi Masyarakat Terhadap Efek Samping Vaksinasi COVID-19 DI Indonesia*, (Nusantara : Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial), UIB, Vol. 8 No 3. Edisi 10 Maret 2021, hlm. 7

dari vaksin AstraZeneca terutama AstraZeneca batch CTMAV547. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memberikan menerbitkan izin penggunaan darurat, atau emergency use authorization (UEA) untuk vaksin AstraZeneca, tanpa uji klinis vaksin di Indonesia melainkan menggunakan hasil uji klinis Negara lain

Komnas KIPI (Kejadian Ikut Pasca Imunisasi) Sangat lambat dan tidak merespon cepat laporan dari pihak keluarga korban terkait laporan Kejadian Ikut Pasca Imunisasi atau KIPI serius dan imbasnya lama juga dilakukan proses autopsy.<sup>10</sup> Usia Trio Fauqi Firdaus yaitu 21 Tahun, padahal sebelumnya Ketua Satuan Tugas (Satgas) Ikatan Dokter Indonesia (IDI) Prof. Zubairi Djoeban mengatakan bahwa vaksin AstraZeneca tidak boleh digunakan untuk mereka yang berusia di bawah 30 tahun.<sup>11</sup> Tapi Kemenkes kukuh pakai Astrazeneca untuk usia di bawah 30 tahun meski banyak keluhan usai vaksinasi.<sup>12</sup>

Viki juga menjelaskan bahwa hasil autopsi Trio tidak memiliki Komorbid dilarang publikasikan, diminta diam dengan materai dan ibunya dilarang menyebarkan informasi ini kepada publik, sebelum rilis resmi dari pemerintah. Lebih lanjut viki mengungkapkan respon Kemenkes terkesan membela diri. Pemerintah meminta keluarga tidak menyampaikan ke masyarakat, ke media sosial tentang zoom meeting hasil autopsy.<sup>13</sup>

Menurut Saleh Partonan Daulany, Anggota Komisi IX DPR RI mengatakan setelah kasus meninggalnya Trio Fauqi Firdaus pasca vaksinasi astrazeneca pemerintah justru baru melakukan pengujian, seakan-akan bahwa ketika vaksin masuk ke Indonesia tidak ada pengujian.<sup>14</sup> Selanjutnya Saleh Partoan Daulany Anggota Komisi IX DPR R1 meminta bukan hanya vaksi AstraZeneca Batch CTMAV547 yang dihentikan penggunaannya untuk sementara, melainkan harus semua vaksin AstraZeneca.<sup>15</sup> Resmi vaksin AstraZeneca batch CTMAV547 dihentikan karena terjadi beberapa kasus KIPI (Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi ).<sup>16</sup> Dari Analisis diatas Sangat jelas bahwa meninggalnya Trio Fauqi Firdaus tergolong dalam Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi dan Komnas KIPI ingin menyembuyikan fakta yang sebenarnya terjadi dan Komnas KIPI ingin menyembuyikan fakta yang sebenarnya terjadi

10 Ahda Bayhaqi, Merdeka.com, *Sudah Lapor Sejak Pekan Lalu, Keluarga Trio Geram Respons Lambat Komnas KIPI*, <https://nasional.kompas.com/read/2021/05/21/05010061/3-orang-meninggal-usai-divaksin-astrazeneca-ini-penjelasan-komnas-kipi?page=all>, Diakses Pada 12 Juli 2021, Pukul 14.40 WITA

11 Gloria Setyvani Putri, Kompas.com, *Ketua Satgas IDI Larang Vaksin AstraZeneca untuk Usia 30 Tahun Ke Bawah, Ini Risetnya*, <https://www.kompas.com/sains/read/2021/05/23/131125123/ketua-satgas-idi-larang-vaksinastrazeneca-untuk-usia-30-tahun-ke-bawah?page=all>, Diakses Pada 16 Juli 2021, Pukul 03.20 WITA.

12 CNN Indonesia, *Kemenkes Kukuh Pakai AstraZeneca untuk Usia di Bawah 30 Tahun*, <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20210522143510-20-645664/kemenkes-kukuh-pakaiastrazeneca-untuk-usia-di-bawah-30-tahun>, Diakses Pada 17 Juli 2021, Pukul 01.10 WITA

13 Muhammad Genantan Saputra, Merdeka.com, *Keluarga Ungkap Hasil Autopsi Trio: Tak Ada Komorbid, Tapi Ada Flek Hitam di Paru*, <https://www.merdeka.com/peristiwa/keluarga-ungkap-hasil-autopsi-trio-tak-ada-komorbid-tapi-ada-flek-hitam-di-paru.html>, Diakses Pada 5 Agustus 2021, Pukul 01.30 WITA

14 Yopi Makdor, Merdeka.com, *Komisi IX Mempertanyakan Pengujian Vaksin AstraZeneca Setelah Kasus Trio Meninggal*, <https://www.merdeka.com/peristiwa/komisi-ix-mempertanyakan-pengujian-vaksin-astrazeneca-setelah-kasus-trio-meninggal.html>, Diakses pada 6 juli 2021, Pukul 15.50 WITA

15 Yopi Makdor, Merdeka.com, *Anggota Komisi IX Minta Seluruh Vaksin AstraZeneca Dihentikan Sementara*, <https://www.merdeka.com/peristiwa/anggota-komisi-ix-minta-seluruh-vaksin-astrazeneca-dihentikan-mentara.html>, Diakses pada 6 juli 2021, Pukul 16.20 WITA

16 Friski Riana, Tempo.co, *Ini Alasan Penggunaan Salah Satu Batch Vaksin AstraZeneca Dihentikan*, <https://nasional.tempo.co/read/1462983/ini-alasan-penggunaan-salah-satu-batch-vaksin-astrazeneca-dihentikan-full&view=ok>, Diakses Pada 6 Juli 2021, Pukul 23.30 WITA .

## b. Bentuk Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Prinsip tanggung jawab hukum yang bisa dikenakan terhadap pelaku usaha PT Bio Farma (Persero) adalah prinsip bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*Liability Based On Fault*). Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam KUHPer, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367.<sup>17</sup> Berikut ini tanggung jawab pelaku usaha terhadap penerima vaksin covid-1

### 1) Tanggung Jawab Administrasi

Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran hukum dibidang industrifarmasi yang terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia, dapat dikenakan sanksi administrasi yang diatur dalam Pasal 26 Peraturan Menteri Kesehatan No 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi yaitu :

(1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi administrasi berupa

- a. Peringatan secara tertulis;
- b. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penerikan obat atau bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat yang tidak memenuhi standard an persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu
- c. Perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, ata mutu
- d. Penghentian sementara kegiatan

(2) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf d dapat dikenakan untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan

### 2) Tanggung Jawab Perdata

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

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

17 Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT Grasindo, Jakarta, 2000 hlm 59

5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan merupakan kesalahan konsumen

### 3) Tanggung Jawab Pidana

Pemberlakuan ketentuan pidana dalam hal kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha terhadap produk vaksin covid-19 jenis *AstraZeneca* 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, berbunyi :

- 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 pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

## D. KESIMPULAN

Perlindungan konsumen terhadap penerima vaksin covid-19 dalam perspektif hukum perlindungan konsumen di Indonesia, merupakan konsumen umum sehingga yang dilindungi adalah konsumen umum. Perlindungan konsumen meliputi dua hal antara lain preventif dan represif. Perlindungan hukum preventif berbentuk peraturan perundang-undangan yang mengatur secara detail mengenai ketentuan hukum dalam pelaksanaan vaksinasi di Indonesia yang dilakukan oleh pemerintah. Sementara perlindungan hukum represif berbentuk pemerintah menugaskan Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan Bersama dengan Pemerintah Provinsi dan Kabupaten/Kota melakukan pemantauan dan penanggulangan kejadian ikutan pasca vaksinasi covid-19.

Bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap penerima vaksin covid-19, kasus meninggalnya Trio Fauqi Firdaus yang meninggal dunia sehari setelah disuntik vaksin covid-19 *AstraZeneca* adalah menggunakan prinsip bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability Based On Fault*). Kemudian bentuk tanggung jawabnya pelaku usaha sudah jelas diatur dalam Pasal 19 ayat 2 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, dimana bentuk ganti kerugian dapat berupa ganti rugi dan kompensasi. Selain ganti rugi diatas pelaku usaha juga bertanggung jawab secara administrasi, perdata dan pidana.

## DAFTAR PUSTAKA

- Shidarta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT Grasindo, Jakarta.
- Indonesia, *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*, LN No. 14 Tahun 2006
- Indonesia, *Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*, LN No. 42 Tahun 1999 TLN No. 3821
- Indonesia, *Peraturan Presiden No. 50 Tahun 2021 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, LN No. 129 Tahun 2021
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, LN No. 492 Tahun 2021.
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi*, LN No. 721 Tahun 2010
- Dian Yunizar, Sura di, Dewi Hendrawati, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Dirugikan Akibat Beredarnya Vaksin Palsu Di Kota Semarang (Tinjauan Yuridis Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen)*, Diponegoro Law Journal, Vol.6. No 2,2017, hlm. 2
- Narila Mutia Nasir et. all., *Kebijakan Vaksinasi COVID-19: Pendekatan Pemodelan Matematika Dinamis Pada Efektivitas Dan Dampak Vaksin Di Indonesia*, Jurnal ABDIMAS (Pengabdian kepada Masyarakat) UBJ, Vol. 4 No. 2 Juni 2021, hlm 192
- Rahmi Ayunda, Velany Kosasih dan Hari Sutra Disemadi, *Perlindungan Hukum Bagi Masyarakat Terhadap Efek Samping Vaksinasi COVID-19 DI Indonesia*, (Nusantara : Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial), UIB, Vol. 8 No 3. Edisi 10 Maret 2021, hlm. 7
- Ahda Bayhaqi, Merdeka.com, *Sudah Laporkan Sejak Pekan Lalu, Keluarga Trio Geram Respons Lambat Komnas KIPi*, <https://nasional.kompas.com/read/2021/05/21/05010061/3-orang-meninggal-usai-divaksin-astrazeneca-ini-penjelasan-komnas-kipi?page=all>, Diakses Pada 12 Juli 2021, Pukul 14.40 WITA
- Andry Novelino, CNN Indonesia, *Komnas KIPi Terima 229 Laporan Efek Serious Vaksin Covid-19*, <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20210520152333-20-644809/komnaskipi-terima-229-laporan-efek-serius-vaksin-covid-19>, Diakses Pada 18 Mei 2021, Pukul 19.30 WITA
- CNN Indonesia, *Kemenkes Kukuh Pakai AstraZeneca untuk Usia di Bawah 30 Tahun*, <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20210522143510-20-645664/kemenkes-kukuh-pakaiastrazeneca-untuk-usia-di-bawah-30-tahun>, Diakses Pada 17 Juli 2021, Pukul 01.10 WITA
- Fajar Pebrianto, Tempo.co, *Bio Farma Beli 100 Juta Vaksin Covid-19 AstraZenec dan Novavax*, <https://bisnis.tempo.co/read/1418791/bio-farma-beli-100-juta-vaksin-covid-19-astrazeneca-dan-novavax/full&view=ok>, Diakses pada 7 juli



2021, Pukul 14.15 WITA

Friski Riana, Tempo.co, *Ini Alasan Penggunaan Salah Satu Batch Vaksin AstraZeneca Dihentikan*, <https://nasional.tempo.co/read/1462983/ini-alasan-penggunaan-salah-satu-batch-vaksin-astrazeneca-dihentikan/> full&view = ok, Diakses Pada 6 Juli 2021, Pukul 23.30 WITA

Gloria Setyvani Putri, Kompas.com, *Ketua Satgas IDI Larang Vaksin AstraZeneca untuk Usia 30 Tahun Ke Bawah, Ini Risetnya*, <https://www.kompas.com/sains/read/2021/05/23/131125123/ketua-satgas-idi-larang-vaksinastrazeneca-untuk-usia-30-tahun-ke-bawah?Page=all>, Diakses Pada 16 Juli 2021, Pukul 03.20 WITA

[https://jdih.setneg.go.id/viewpdfperaturan/P18959/Peraturan % 20Presiden % 20 Nomor % 2099 % 20Tahun % 202020](https://jdih.setneg.go.id/viewpdfperaturan/P18959/Peraturan%20Presiden%20Nomor%2099%20Tahun%202020). diakses pada minggu 21 maret 2021, Pukul 10.00 WITA.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Vaksinasi Covid-19 Nasional : Data per Tanggal 12 Juli 2021 Pukul 18.00 WIB*, [https://vaksin.kemkes .go.id/#/ vaccines](https://vaksin.kemkes.go.id/#/vaccines), Diakses Pada 12 Juli 2021, Pukul 21.45 WITA.

Komite Penanganan Covid-19 Dan Pemulihan Ekonomi Nasional, *Vaksin Astrazeneca Kantongi Izin Penggunaan Dari MUI Dan BPOM*, <https://covid19.go.id/p/berita/vaksin-astrazeneca-kantongi-izin-penggunaan-dari-mui-dan-bpom>, Diakses Pada 01 juli 2021, Pukul 19.40 WITA.

Muhammad Genantan Saputra, Merdeka.com, *Keluarga Ungkap Hasil Autopsi Trio: Tak Ada Komorbid, Tapi Ada Flek Hitam di Paru*, [https://www .merdeka. com/ peristiwa/keluarga-ungkap-hasil-autopsi-trio-tak-ada-komorbid-tapi-ada-flek-hitam-di-paru.html](https://www.merdeka.com/peristiwa/keluarga-ungkap-hasil-autopsi-trio-tak-ada-komorbid-tapi-ada-flek-hitam-di-paru.html), Diakses Pada 5 Agustus 2021, Pukul 01.30 WITA

Yopi Makdor, Merdeka.com, *Anggota Komisi IX Minta Seluruh Vaksin AstraZeneca Dihentikan Sementara*, [https://www.merdeka. com/ peristiwa/anggota-komisi-ix-minta-seluruh-vaksin- astrazeneca-dihentikan-sementara.html](https://www.merdeka.com/peristiwa/anggota-komisi-ix-minta-seluruh-vaksin-astrazeneca-dihentikan-sementara.html), Diakses pada 6 juli 2021, Pukul 16.20 WITA

Yopi Makdor, Merdeka.com, *Komisi IX Mempertanyakan Pengujian Vaksin AstraZeneca Setelah Kasus Trio Meninggal*, [https://www.merdeka. com/peristiwa/komisi-ix-mempertanyakan-pengujian-vaksin-astrazeneca-setelah-kasus-trio-meninggal. html](https://www.merdeka.com/peristiwa/komisi-ix-mempertanyakan-pengujian-vaksin-astrazeneca-setelah-kasus-trio-meninggal.html), Diakses pada 6 juli 2021, Pukul 15.50 wita