PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN PRODUK VAKSIN PALSU

(Studi Kasus Putusan No. 1508/Pid.Sus/2016/PN Bks)

¹Tri Astuti, ² Efridani Lubis, ³ Mohammad Zakky As ¹Universitas Islam As-Syafi'iyah, Triastriana09@gmail.com ²Universitas Islam As-Syafi'iyah, ³Universitas Islam As-Syafi'iyah

ABSTRACT

In the Law 1945 the Unitary State of the Republic of Indonesia article 1 paragraph (3) affirmed that the State of Indonesia is a state of law. In addition, in the General Explanation of the 1945 Constitution on The System of State Government, it is explained that: Indonesia is a country based on law (Rechstaat) is not based on mere power (Machstaat). Laws are formulated to regulate and protect the interests of the community and to protect human rights. The need for law to provide Indonesian Consumer Protection is inevitable, in line with one of our national development goals, namely protecting the Indonesian nation and all Indonesian blood (the opening of the 1945 Constitution paragraph IV). In this study, the author focused on the formulation of the problem "How is the legal protection of consumers against the circulation of counterfeit vaccine products?". This research aims to find out the legal protection of consumers against the circulation of counterfeit vaccine products. While this research method is Normative Juridical. Referring to the formulation of the issue regarding the protection of consumer law against the circulation of counterfeit vaccine products, the Author concluded that the regulation of the circulation of vaccine products according to the consumer protection law is Consumer Protection regulated in Law No. 8 of 1999 the understanding of consumer legal protection is all legal certainty to provide protection to consumers. Supervision of the Food and Drug Administration (BPOM) in the circulation of vaccines is one of the biological products categorized as high risk products, so it requires special consideration and attention and stricter supervision than drug products in general. Legal settlement efforts on fake vaccines are carried out in two ways, namely through the general judiciary and outside the court.

Keywords: writing instructions, legal journals, article templates Describing the realm of the problem being researched and the main terms underlying the conduct of the research, containing indexed ones written in Indonesian and English at least 3 words maximum 5 words.

PENDAHULUAN

Keperluan adanya hukum untuk memberikan Perlindungan Konsumen Indonesia merupakan suatu hal yang tidak dapat dielakkan, sejalan dengan salah satu tujuan pembangunan nasional yaitu melindungi seluruh bangsa Indonesia (pembukaan UUD 1945 alinea IV).

Pendahuluan meliputi latar belakang masalah, rumusan masalah serta tujuan penelitian, rangkuman kajian teoritik yang berkaitan dengan masalah yang diteliti, dan terkadang dicantumkan harapan akan hasil dan manfaat penelitian.

Menurut Az. Nasution hukum perlindungan konsumen adalah "bagian dari hukum konsumen yang memuat kaidah atau asas yang bersifat mengatur dan mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen, sedangkan hukum konsumen adalah hukum yang mengatur masalah dan hubungan antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup". (Shidarta, 2000: 3).

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat BPOM berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, merupakan badan yang bertugas di bidang pengawasan obat dan makanan yakni mengawasi keamanan,

mutu, dan gizi pangan yang beredar di dalam negeri.

Kegiatan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan uji sampling produk yang beredar di masyarakat merupakan bentuk perlindungan terhadap konsumen agar hak konsumen untuk mendapatkan keamanan dan kenyamanan dalam mengonsumsi suatu produk terpenuhi.

Melihat kondisi pengusaha yang mengunakan segala cara untuk memasarkan produknya, membuat masyarakat atau konsumen yang menjadi korban terkadang tidak tau kemana harus mengadukan keluhan apabila mereka mengalami kerugian. Untuk itu, peran serta negara sangatlah dibutuhkan dalam melindungi konsumen.

Vaksin sangat penting untuk diberikan kepada seorang anak, karena vaksin ini berfungsi untuk meningkatkan kekebalan tubuh seseorang terhadap penyakit tertentu. Vaksinisasi merupakan proses imunisasi khusus yang menggunakan vaksin saja. Pemberian vaksin palsu kepada konsumen tentu sangat merugikan kesehatan konsumen dimana bahan-bahan terkandung dalam vaksin tersebut tidak aman bagi tubuh konsumen.

Kasus Vaksin Palsu bermula saat tim Direktorat Tindak pidana Ekonomi dan Khusus Bareskrim Polri melakukan penggerebekan di Pondokk Aren, Tanggerang Selatan, pada Rabu, 22 Juni 2016. Polisi bergerak cepat melakukan pengembangan dari hasil penggerebekan. Total ada 25 tersangka dalam kasus vaksin palsu. Dari sederet tersangka 2 orang yang pasangan suami-istri. Hidayat juga Taufiqurahman dan Rita Agustina, sudah menjalani persidangan di Pengadilan Negeri Kota Bekasi. Berdasarkan uraian sebagaimana dipaparkan pada latar belakang di atas, maka rumusan masalah penelitian ini adalah:

- Bagaimana Efektivitas BPOM dalam peredaran Vaksin palsu untuk melindungi konsumen ?
- Bagaimana pengawasan BPOM dalam peredaran produk vaksin ?
- 2. Bagaimana penyelesaian hukum terhadap peredaran produk vaksin palsu?

Sejalan dengan rumusan masalah tersebut di atas, tujuan penelitian ini adalah:

- Untuk mengetahui Efektivitas BPOM dalam peredaran Vaksin palsu untuk melindungi konsumen.
- 2. Untuk mengetahui pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap peredaran produk vaksin.
- Untuk mengetahui penyelesaian hukum terhadap peredaran produk vaksin palsu.

METODE PENELITIAN

Penelitian hukum ini dilakukan melalui serangkaian langkah ilmiah yang sistematis dan terukur. Adapu metode yang digunakan adalah sebagai berikut:

1. Tipe Penelitian dan Pendekatan

a. Tipe penelitian

Penelitian hukum ini tergolong penelitian hukum yuridis normatif, berdasarkan sifat dan tujuannya, penelitian hukum ini termasuk penelitian yuridis normatif, yaitu dengan meneliti berbagai peraturan perundang undangan, bahan - bahan kepustakaan, dan penelitian Berdasarkan lapangan. tempat pengumpulan datanya penelitian hukum ini termasuk penelitian secara kuantitatif. Berdasarkan sifatnya penelitian hukum termasuk penelitian Deskriptif, yakni menjelaskan penelitian hukum yang akan diteliti.

b. Pendekatan

Berdasarkan bidang penelitiannya, pendekatan yang digunakan dalam penelitian hukum ini adalah pendekatan yuridis normatif.

2. Jenis dan Sumber data

Dalam pengumpulan data diusahakan sebanyak mungkin data diperoleh, guna penyusunan penulisa hukum lebih lanjut yang meliputi :

1) Bahan Hukum Primer

Dalam penulisan skripsi ini bahan hukum primer diperoleh dari peraturan perundang-undangan yang berlaku seperti:

- a. Undang Undang DasarRepublik Indonesia 1945.
- b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun1999 tentang PerlindunganKonsumen.
- c. Undang undang Nomor 36Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- d. Kitab undang undang hukum pidana (KUHP).
- e. Kitab undang undang hukum perdata.
- f. Wawancara dengan petugas BPOM.
- g. Pengambilan data atau putusan di Pengadilan Negeri Bekasi.

2) Bahan Hukum Sekunder

Yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer antara lain:

- a. Buku buku yang berkaitan dengan penelitian
- Hasil penelitian terdahulu yang berkaitan dengan masalah yang diteliti
- c. Makalah yang berkaitan dengan penelitian
- d. Tulisan ilmiah yang bersumber dari internet.

3. Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan cara mencatat bahan hukum yang diperoleh dari penelitian kepustakaan yang relevan dengan masalah yang dibahas.

4. Teknik Analisis Data

Bahan hukum atau data yang telah dikumpulkan kemudian dianalisis deskriptif-kualitatif secara yaitu dengan menjelaskan, menggambarkan, serta memberikan kajian analisis terhadap bahan hukum yang ada setelah bahan hukum tersebut dicatat, diidentifikasikan kemudian disusun sistematis sehingga secara memperoleh suatu kesimpulan. Kesimpulan dibuat secara induktif yaitu suatu cara berfikir didasarkan pada fakta - fakta yang bersifat umum, kemudian dilanjutkan dengan pengambilan kesimpulan yang bersifat khusus yang merupakan iawaban dari permasalahan berdasarkan hasil penelitian selanjutnya diberikan beberapa saran.

PEMBAHASAN DAN ANALISIS

A. EFEKTIVITAS BPOM DALAM
PEREDARAN VAKSIN PALSU
UNTUK MELINDUNGI
KONSUMEN

Keefektivitasan **BPOM** dalam melindungi konsumen dari peredaran vaksin palsu memiliki sasaran strategis, akan tetapi sasaran startegis tersebut masih kurang efektif. Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2015-2019)kedepan diharapkan BPOM akan dapat mencapai sasaran strategis sebagai berikut:

- Menguatkan sistem pengawasan obat dan makanan.
- b. Meningkatkan kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.
- c. Meningkatkan Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM.
- d. Menentukan Arah Kebijakan dan Strategi BPOM.

B. PENGAWASAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM PEREDARAN VAKSIN PALSU.

Vaksin merupakan salah satu produk biologi yang dikategorikan sebagai produk yang berisiko tinggi (high risk), sehingga memerlukan pertimbangan dan perhatian khusus serta pengawasan yang lebih ketat dibandingkan produk obat **POM** pada umumnya. Badan bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu vaksin yang beredar diindonesia. Untuk itu Badan POM melakukan pengawasan secara berkesinambungan terhadap Vaksin mulai dari evaluasi pre-market hingga Post-market.

Evaluasi pre-market dilakukan dengan memastikan pemenuhan terhadap persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta dilakukan pengujian untuk mengeluarkan lot/batch release sebelum produk di pasarkan.

Pengawasan post-market dilakukan melalui sampling dan pengujian produk beredar baik disarana distribusi maupun pelayanan kesehatan, sarana serta pengawasan produksi untuk memastikan penerapan Cara pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan pengawasan di sarana distribusi untuk memastikan penerapan Distribusi Cara Obat yang Baik (CDOB).

Untuk mengatasi vaksin yang tidak memenuhi syarat ataupun palsu, Badan POM lansung meneruskannya ke ranah hukum. Temuan Vaksin palsu saat ini adalah kejadian kriminal murni dimana pelakunya adalah oknum oknum yang tidak bertanggung jawab dan tersangka

Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan berupa denda sebesar Rp 1.000.000,-. Pengawasan vaksin akibat perbuatan kriminal ataupun di jalur ilegal dilakukan Badan POM bekerja sama dengan kepolisian karena dalam pengawasan perbuatan kriminal ini diperlukan tindakan kepolisian antara lain penyitaan dan penahanan apabila diperlukan yang mana Badan POM tidak memiliki kewenangan.

C. PENYELESAIAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN PRODUK VAKSIN PALSU

Penyelesaian hukum tentang vaksin palsu dapat dilakukan dengan cara upaya hukum jalur pengadilan. Pasal 45 ayat (1) Undang – undang Perlindungan Konsumen menyatakan "Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan umum." Ketentuan ayat berikutnya mengatakan, "Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa."

Dalam upaya hukum secara perdata umumnya kasus sampai di pengadilan menyangkut kerugian konsumen dalam jumlah nominal yang besar dan diajukan secara berkelompok atau bersam. Masyarakat yang merasa dirugikan dengan peredaran vaksni palsu dapat memperjuangkan haknya dengan melakukan beberapa upaya. Upaya yang dapat dilakukan dengan cara, yaitu:

- Mendatangi puskesmas untuk melakukan imunisasi wajib ulangan. Imunasi wajib ulangan adalah program pemerintah untuk mengurangi keresahan di masyarakat.
- 2. Menghubungi pihak pihak terkait seperti Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan untuk meminta kejelasan informasi terkait rumah sakit yang menggunakan vaksin palsu.
- 3. Masyarakat yang merasa dirugikan dapat melakukan upaya hukum agar haknya sebagai konsumen tidak hilang, upaya hukum yang dapat dilakukan yaitu :
 - a. Upaya hukum diluar pengadilan
 - 1) Penyelesain hukum secara damai.

Penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud pada pasal 43 ayat (2) UUPK, tidak menutup kemungkinan dilakukannya penyelesaian secara damai, tanpa melalui pengadilan atau

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen dan tidak bertentangan dengan undangperlindungan undang bahkan konsumen dalam penjelasan pasal tersebut dikemukakan bahwa pada setiap tahap diusahakan untuk menggunakan penyelesaian damai oleh kedua belah pihak bersengketa yang penjelasan pasal 45 ayat (2) UUPK dapat diketahui bahwa UUPK menghendaki penyelesaian damai merupakan upaya hukum yang justru harus lebih dahulu diusahakan oleh para pihak yang bersengketa, sebelum para pihak memilih untuk menyelesaikan sengketa mereka melalui BPSK atau badan peradilan ketika mereka tidak sepakat untuk berdamai.

 Penyelesain Hukum melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

Pemerintah membentuk suatu badan baru, yaitu badan penyelesaian sengketa konsumen (BPSK), untk penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan. Dengan adanya BPSK maka

penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan secara cepat, mudah ,murah.

b. Penyelesaian hukum melalui peradilan umum (litigasi).

konsumen Setiap yang dirugikan dapat menggugat produsen melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa atau melalui peradilan yang berbeda dilingkungan peradilan dengan memperhatikan pasal 48 UUPK penyelesaian melalui sengketa konsumen pengadilan mengacu kepada ketentuan tentang peradilan umum berlaku. Jadi dengan yang demikian, proses penyelesaian sengketa melalui pengadilan negri dilakukan seperti halnya mengajukan sengketa gugatan biasa, dengan mengajukan ganti kerugian baik tuntutan berdasarkan perbuatan melawan hukum, gugatan ingkar janji/ wanprestasi atau kelalaian produsen yang menimbulkan cedera, kematian atau kerugian bagi konsumen.

KESIMPULAN

Keefektivitasan BPOM belum terlalu efektif tetpai sudah memiliki sasaran dan struktur untuk mengefektifkan BPOM. Keefektivitasan BPOM dalam melindungi konsumen dari peredaran vaksin palsu memiliki sasaran strategis. Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Pengawasan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam peredaran vaksin adalah Vaksin merupakan salah satu produk biologi yang dikategorikan sebagai produk yang berisiko tinggi (high risk), sehingga memerlukan pertimbangan dan perhatian khusus serta pengawasan yang lebih ketat dibandingkan produk obat pada umumnya. Badan POM bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu vaksin yang beredar diindonesia. Untuk itu Badan POM melakukan pengawasan secara berkesinambungan terhadap Vaksin mulai dari evaluasi pre-market hingga Postmarket.

Apabila terjadi kasus pemalsuan vaksin maka diselesaikan melalui dapat penyelesaian hukum. Penyelesaian hukum tentang vaksin palsu dapat dilakukan dengan cara upaya hukum jalur pengadilan. **Pasal** 45 Undang-undang ayat (1) Perlindungan Konsumen menyatakan

"Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan umum." Ketentuan ayat berikutnya mengatakan, "Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui diluar pengadilan atau pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa." Dalam upaya hukum secara perdata umumnya kasus sampai di menyangkut pengadilan kerugian konsumen dalam jumlah nominal yang cukup besar dan diajukan secara berkelompok.

SARAN

- 1. Bagi Pemerintah khususnya Badan Pengawasan Obat dan Makan (BPOM) lebih meningkatkan pengasawan dan bergerak cepat terhadap peredaran vaksin palsu dan melahirkan ide ide baru dalam memberikan peraturan terkait peredaran vaksin agar memberikan efek aman dan nyaman terhadap konsumen. Serta mengkaji kembali tentang prosedur kerja agar lebih efektif dalam pengawasan terkait peredaran vaksin.
- Bagi Konsumen lebih berhati hati dalam menggunakan vaksin, lakukanlah vaksininasi ditempat tempat resmi sesuai peraturan yang diberikan oleh pemerinah. Lebih berperan aktif dalam

memberikan masukan dan laporan terkait vaksin agar mempersempit ruang peredaran vaksin palsu karena peredaran vaksin palsu adalah tanggung jawab bersama dan belilah vaksin ditempat yang berizin.

DAFTAR KEPUSTAKAAN BUKU

- Abrianto.2012. Pertanggung Jawaban Terhadap Produk Industri Rumah Tangga (Home Industry) Tanpa Izin Dinas Kesehatan.Makassar.
- Adrian Sutedi, 2008, Tanggung Jawab Produk Dalam Huku Perlindungan Konsumen, Bogor: Ghalia Indonesia,
- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2011, Hukum Perlindungan Konsumen, Jakarta: PT. Rajawali Pers.
- Andi Kurniasari, 2013. Perlindungan Konsumen Atas Kode Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Pada Produk Kopi, Skripsi Program Sarjana Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Makassar.
- Az Nasution, 2002, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Media, Jakarta.
- Aziz Syamsuddin. 2002. *Tindak Pidana Khusus*. Jakarta. Sinar Grafika.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2009, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta:

 Sinar Grafika,
- Departemen Perdagangan, 1992,

 **Rancangan Akademik Undang-

- Undang tentang Perlindungan Konsumen, Jakarta, Pasal 1a. Janus Sidabalok, 2010. Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia, Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Lia Susanti, 2011. Perlindungan

 Konsumen Terhadap Produk

 Terdaftar di Badan Pengawas Obat

 dan Makanan (BPOM) Yang Tidak

 Bersertifikasi Halal, Skripsi Program

 Sarjana Fakultas Hukum Universitas

 Hasanuddin, Makassar.
- Makmur, 2011. *Efektifitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*. PT. Refika Aitama. Bandung
- Nugroho, A. Susanti, 2010. Proses

 Penyelesaian Sengketa Konsumen

 Ditintau dari Hukum Acara Serta

 Kendala Implementasinya. Jakarta:

 Kencana Prenada Media Group.
- R. Soetojo Prawirohamidjojo dan Marthalena Pohan, 1984, *Hukum Perikatan*, Surabaya: Bina Ilmu.
- Rinaldy Amrullah dkk. *Tindak Pidana Khusus Diluar KUHP*. Bandar Lampung. Justice Publisher. 2015.
- Shidarta, 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*. PT Grasindo: Jakarta.
- Siahaan, N. H. T. 2005. Hukum

 Perlindungan Konsumen dan

 Tanggung Jawab Produk, Jakarta:

 Pantai Rei.

- Sudaryatno, 1999. *Hukum dan Advokasi Konsumen*. PT Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Susanti Adi Nugroho, 2011, Proses

 Penyelesaian Sengketa Konsumen

 Ditinjau dari Hukum Acara Serta

 Kendala Implementasinya. Jakarta:

 Kencana.
- Teguh Sulistia dan Aria Zurnrtti. *Hukum Pidana: Horizon Baru Pasca Reformasi.* Jakarta. PT Raja Grafindo

 Persada. 2011.
- Yayasan Lembaga Konsumen,
 Perlindungan Konsumen Indonesia,
 Suatu Sumbangan Pemikiran Tentang
 Rancangan Undang Undang
 Perlindungan Konsumen, (Jakarta:
 Yayasan Lembaga Konsumen, 1981).

PERUNDANG-UNDANGAN

- Keputusan Presiden (Keppres) nomor 103 tahun 2001 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja lembaga pemerintah non departemen
- Keputusan Presiden no. 166 tahun 2000 yang mengatur mengenai peran pengawasan yang dimiliki oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
- Peraturan Kepala Badan POM No. 14

 Tahun 2014 tentang Unit Pelaksana
 Teknis di lingkungan Badan POM

- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan
- Putusan Pengadilan Negeri Bekasi Putusan
 No. 1508/Pid.Sus/2016/PN Bks
 Undang Undang Nomor 36 Tahun
 2009 tentang Kesehatan
 Undang Undang Nomor 8 Tahun
 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- Wawancara dengan petugas Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)

SUMBER LAIN

- 1. Bambang Pratama. Vaksin Palsu Menurut Perlindungan Konsumen. http://business-law.binus.ac.id/2016/06/30/peredaran-vaksin-palsu-dalam-perspektif-hukummerek-dan-perlindungan-konsumen/.

 Tanggal 9 November 2018. Pukul 15.00
- Bio Farma. Vaksin Resmi. http://www.biofarma.co.id/featured-news/vaksin-mahal-berarti-bagus-bio-farma-salah-kaprah/. Tanggal 09 November 2018. Pukul 10.10
- http://www.ipmgonline.com/index.php?modul=issues&c at=icounterfeit
- https://naufalalfatih.wordpress.com/201 2/10/10/dasar-hukum-perlindungankonsumen
- 5. https://www.pom.go.id

- 6. Jorome Wirawan. *Dampak Pemakaian Vaksin Palsu*http://www.bbc.com/indonesia/berita_i

 ndonesia/2016/07/160714_indonesia_e

 xplainer_vaksinasi. Tanggal 09

 November 2018. Pukul 10.45
- 7. Templatoid.*BPOM*.http://www.landasa nteori.com/2015/10/badan-pengawasobat-dan-makanan-bpom.html.Tanggal 28 Oktober 2018. Pukul 18.4