

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Pada sebuah negara, salah satu parameter untuk mengukur bagaimana keberhasilan serta kualitas pembangunan masyarakatnya adalah kesehatan. Kesehatan merupakan hal yang penting karena kesehatan merupakan kunci bagaimana manusia dapat melakukan aktivitas serta produktif untuk hidup secara layak demi membangun ekonomi dan menjalani pendidikan dengan baik.<sup>1</sup> Semua ini tentu sejalan dengan apa yang dicita- citakan oleh bangsa Indonesia dan disusun sesuai dengan Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Amandemen ke-4 yang menyebutkan: “Setiap orang berhak hidup Sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”, kemudian dalam Pasal 34 ayat (3) dinyatakan: “Negara harus bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.”

Pembangunan kesehatan tentunya perlu dilakukan oleh pemerintah yang bertujuan untuk menjaga dan memberikan masyarakat derajat kesehatan yang layak dan optimal. Namun hal ini tentu harus dikontrol dengan baik, atas oknum-oknum yang tidak bertanggungjawab serta kesadaran konsumen akan

---

<sup>1</sup> Sri Siswati. *Etika dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*. Jakarta: Raja Grafindo Persada. 2013, hlm. 13.

haknya yang masih rendah.<sup>2</sup>

Rumah sakit yang merupakan institusi merupakan sarana paling penting dalam pemberian pelayanan kepada masyarakat baik perorangan maupun paripurna dengan pelayanan rawat jalan, rawat inap, hingga pelayanan gawat darurat. Kebijakan pembangunan di bidang kesehatan sebagai penyedia pelayanan yang semula merupakan upaya penyembuhan penderita, berangsur-angsur berkembang ke arah pembangunan kesehatan masyarakat yang berkesenimabungan,<sup>3</sup> ditambah dengan adanya program-program yang dilakukan oleh pemerintahan setempat dan diatur oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia mengenai imunisasi dan pemberian vaksin bagi rakyat Indonesia. Pelaksanaan program ini dilakukan oleh unit pelayanan kesehatan pemerintah dan swasta yang perijinannya disesuaikan dengan ketentuan Kementerian Kesehatan.<sup>4</sup>

Pada beberapa tahun lalu tepatnya mulai tahun 2019 hingga 2021 muncul sebuah virus yang telah menjadi pandemi di seluruh dunia bahkan di Indonesia. Bahkan Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) telah mendeklarasikan bahwa virus ini sebagai Kesehatan Masyarakat Darurat Internasional (PHEIC) tanggal 30 Januari 2020. Virus ini memiliki nama virus *Corona* yang

---

<sup>2</sup> Adrian Sutedi. *Tanggungjawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Cetakan Pertama. Bogor: Ghalia Indonesia. 2008. hlm. 2

<sup>3</sup> Ricardo Goncalves Klau, Muhammad Saiful Fahmi, Gusti Ayu Utami, “*Pertanggungjawaban Hukum Perdata Rumah Sakit Terhadap Tindakan Medis Dokter Mitra Yang Merugikan Pasien*”, e-Journal Komunikasi Yustisia, Universitas Pendidikan Ganesha, Program Studi Ilmu Hukum, Vol. 5 No. 3. November 2022, hlm. 491.

<sup>4</sup> Nadilla Quina Nur Kusmawan, “*Tanggung Jawab Perdata oleh Rumah Sakit Terkait Pemberian Vaksin Palsu yang Dilakukan di Rumah Sakit kepada Pasien dihubungkan dengan Permenkes Nomor 12 tahun 2017 dan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan*”, Bandung Conference Series: Law Studies, Universitas Islam Bandung, Program Studi Ilmu Hukum, Vol. 2 No. 1, 2022, hlm. 859.

kemudian disebut sebagai Covid-19 dan merupakan virus golongan baru yang ditemukan pertama kali di Wuhan, Ibukota Provinsi Hubei, China pada Desember 2019, semenjak saat itu virus ini mulai mnyebar ke seluruh dunia hingga tahun 2021.

Upaya-upaya pencegahan di berbagai negara mulai diberlakukan demi memutus rantai penyebaran virus Covid-19 ini tak terkecuali Indonesia. Pemerintah mulai memberlakukan *Lockdown* dan *Social Distancing* yaitu melarang setiap orang untuk keluar dari rumah mereka serta wajib menjaga jarak dengan orang lain, selain itu masyarakat juga wajib menggunakan masker dan bekerja dari rumah. Tentunya para ahli juga meneliti virus tersebut guna menemukan vaksin yang dapat membantu manusia serta menghentikan persebaran Covid-19 di seluruh dunia. Vaksinasi merupakan proses di dalam tubuh manusia yang dapat membuat tubuh manusia kebal atau terlindungi dari penyakit, sehingga manusia akan terhindar dari berbagai penyakit atau apabila terpapar hanya akan sakit ringan saja dengan pemberian vaksin. Vaksin juga menjadi salah satu program yang diberlakukan oleh pemerintah sebagai tanggung jawab di bidang kesehatan dan diadakan secara gratis. Jenis vaksin yang diberikan pun beragam diantaranya; Vaksin *Sinovac*, Vaksin *AstraZenecca*, Vaksin *Sinopharm*, Vaksin *Johnson & Johnson*, Vaksin *Pfizer*, dan Vaksin *Modena*. Melakukan vaksinasi berfungsi untuk menghasilkan kekebalan kelompok atau yang disebut sebagai *herd immunity* terhadap suatu penyakit serta mengurangi pengaruh yang dapat memperburuk kondisi masyarakat yang terkena penyakit tersebut, misal apabila 80% populasi

masyarakat kebal terhadap suatu virus, maka empat dari lima orang yang bertemu seseorang dengan penyakit atau virus tersebut tidak akan sakit dan tidak akan menularkan atau menyebarkan virus tersebut. Vaksinasi ini telah terbukti efektif dan telah dipelajari dan diverifikasi serta telah bertanggung jawab atas pemberantasan berbagai penyakit yang sudah ramai dikenal seperti campak, cacar, polio, dan lain-lain.

Program pemerintah dengan vaksin gratis ini tidak serta merta membuat masyarakat menjadi gembira, justru ini menjadi sebuah ketakutan tersendiri apakah timbul efek yang akan terjadi setelah diberikannya vaksin terhadap seseorang terutama bagi orang yang rentan seperti anak-anak dan orang lanjut usia. Kabar ini diperburuk dengan adanya berita yang sedang ramai di berita dan media sosial mengenai terdapat sebuah kasus penyuntikan vaksin oleh seorang nakes dokter dan perawat salah satunya di Kota Medan. Seorang dokter terlihat dalam sebuah video sedang memegang alat suntik sesaat sebelum disuntikkan ke lengan kiri seorang siswa SD.<sup>5</sup> Lokasi tepatnya terjadi di Sekolah Dasar Wahidin, Kecamatan Medan Labuhan, Kota Medan, vaksinator mengenakan pakaian berwarna merah maroon dan rompi hijau hitam.<sup>6</sup>

Kemudian permasalahan lainnya adalah kejadian 12 orang tua korban vaksin palsu yang melayangkan gugatan perdata ke Pengadilan Negeri (PN)

---

<sup>5</sup> Eko Ari Wibowo. *Dokter Penyuntik Vaksin Kosong di Medan Dituntut 4 Bulan Penjara*. <https://nasional.tempo.co/read/1745348/dokter-penyuntik-vaksin-kosong-di-medan-dituntut-4-bulan-penjara>. Diakses pada 20 Desember 2023.

<sup>6</sup> CNN Indonesia. *Suntik Vaksin Kosong, Nakes di Medan Terancam Pencabutan Izin Praktik*. <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20220121160621-12-749646/suntik-vaksin-kosong-nakes-di-medan-terancam-pencabutan-izin-praktik>. Diakses pada 20 Desember 2023.

Bekasi pada Rabu, 5 Oktober 2016 terhadap dugaan kasus perbuatan melanggar hukum dengan ganti rugi senilai Rp. 50 miliar. Keluarga korban yang berjumlah 12 penggugat telah mendaftar dengan nomor registrasi 527/Pdt.6.2016.PN-BKS terhadap 8 tergugat, CV Azka Medical selaku distributor vaksin palsu, Dr Fianna Heronique, Dr Abdul Haris Thayeb, Kementerian Kesehatan, Kepada Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM), dan Ikatan Dokter Indonesia (IDI).<sup>7</sup> Pengacara orang tua korban yakin Hudson Hutapea menegaskan bahwa agar kasus vaksin palsu ini harus dibuka dan diselesaikan dengan jelas agar tidak terjadi pada orang lain, sebab pada pernyataannya kasus ini adalah kasus yang cukup fatal, dia juga menerangkan bahwa direktur Rumah Sakit Santa Elisabeth mengaku kurang teliti dan tidak tahu padahal Rumah Sakit ini bukan Rumah Sakit yang abal-abal dan tentu mereka punya izin dan punya distributor resmi. Hudson dan beberapa orang tua korban juga membawa barang bukti berupa medical record, buku vaksin Rumah Sakit Elisabeth, dan hasil uji laboratorium

Kejadian diatas dilihat dengan bagaimana reaksi pemerintah dan masyarakat lokal maupun mancanegara terhadap naiknya kasus-kasus terkait peredaran vaksin, pemberian vaksin, serta semakin memperburuk keadaan serta keresahan masyarakat yang akhirnya menimbulkan rasa ketidakpercayaan akan pemerintah itu sendiri, yang telah disinggung diatas bahwa kesehatan merupakan hak masyarakat yang wajib diwujudkan oleh bangsa Indonesia tentunya melalui pemerintahan yang tersebar di berbagai

---

<sup>7</sup> Jujuk Ernawati. *Orangtua Korban Vaksin Palsu Gugat RS Elisabeth Rp50 M.* <https://www.viva.co.id/berita/nasional/830967-orangtua-korban-vaksin-palsu-gugat-rs-elisabeth-rp50-m>. Diakses pada 20 September 2024.

daerah. Penegasan kembali dapat dilihat pada Pasal 8 Undang-Undang Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan bahwa, “Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab menyelenggarakan kegiatan kewaspadaan KLB atau Wabah, penanggulangan KLB atau wabah, dan pasca-KLB atau Wabah.”

Berdasarkan latar belakang yang telah dijabarkan di atas, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul, “**Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Terkait Pemberian Vaksin Palsu.**”

## **1.2. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan di atas, maka permasalahan dalam penelitian ini dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap pasien terkait pemberian vaksin palsu?
2. Bagaimana upaya hukum yang dapat dilakukan terhadap pasien terkait pemberian vaksin palsu?

## **1.3. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan uraian latar belakang dan rumusan masalah yang telah dikemukakan di atas, maka penulisan ini bertujuan untuk.

1. Mengetahui bentuk perlindungan hukum terhadap pasien terkait pemberian vaksin palsu.
2. Mengetahui upaya hukum yang dapat dilakukan terhadap pasien terkait pemberian vaksin palsu.

#### **1.4. Manfaat Penelitian**

Manfaat yang dapat diambil dari penelitian ini terdiri dari manfaat secara teoritis maupun manfaat secara praktis.

1. Ditinjau dari manfaat teoritisnya, penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangsih pemikiran serta kontribusi terhadap sumber pustaka dan keilmuan, khususnya dalam bidang hukum perdata yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap tenaga kesehatan yang melakukan vaksin.
2. Ditinjau dari manfaat praktisnya, penelitian ini dibuat untuk memperoleh gelar sarjana hukum dan diharapkan dapat menjadi referensi tambahan pengetahuan terkait perlindungan hukum terhadap kesalahan tenaga kesehatan dalam pelaksanaan vaksin

#### **1.5. Keaslian Penulisan**

Adapun penelitian ini belum pernah diteliti atau dipecahkan terlebih dahulu oleh peneliti atau penulis terdahulu. Adapun memang permasalahan yang diangkat penulis adalah permasalahan baru dan memiliki kebaruan dan berbeda dengan para penulis atau peneliti terdahulu. Sehingga, dilampirkan *Novelty* yang dapat digunakan sebagai penunjang dalam penulisan skripsi ini:

No	Judul	Rumusan Masalah	Relevansi	Perbedaan
1	Vera Waty Simanjutak, La Ode Angga, Lucia Charlota Octovina Tahamata, Dalam jurnalnya “Perlindungan Hukum Konsumen Bagi Penerima Vaksin Covid-19”	Bagaimana vaksin Covid-19 dan dampaknya terhadap tubuh manusia, dan Bagaimana perlindungan hukum bagi penerima vaksin	Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif dan menggunakan pendekatan perundang-undangan. Bahan hukum yang digunakan merupakan bahan hukum primer dan sekunder yang dianalisis menggunakan metode analisis dekriptif.	Berdasarkan analisis penulis perbedaan yang fundamental ada pada obyek penelitian dimana penulis menggunakan obyek vaksin dan vaksin palsu secara general
2	Adellia Mutiara Andori	Bagaimana pertanggungjawaban perdata tenaga kesehatan atas penyuntikan vaksin kosong yang merugikan pasien pada masa pandemi covid-19 dan Bagaimana perlindungan hukum terhadap pasien akibat kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan atas penyuntikan vaksin kosong pada masa pandemi covid-19	Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif dan menggunakan pendekatan perundang-undangan. Bahan hukum yang digunakan merupakan bahan hukum primer dan sekunder yang dianalisis menggunakan metode analisis dekriptif.	Berdasarkan analisis penulis perbedaan yang cukup fundamental adalah pada inti pembahasan dimana pada penelitian ini lebih ditekankan pada pertanggungjawaban perdata tenaga kesehatan yang merugikan pasien

**Tabel 1.1** Tabel Perbedaan dan persamaan dalam penelitian.

## 1.6 Jenis dan Sifat Penelitian

### 1.6.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini menggunakan yuridis-normatif yang berdasar pada studi kepustakaan dengan meneliti bahan pustaka atau data sekunder yang bersifat hukum. Data-data yang digunakan adalah data yang diperoleh dari hasil penelitian dan kajian bahan-bahan pustaka.<sup>8</sup> Penelitian jenis ini dilakukan guna mengkaji data sekunder yang terdiri atas bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.

### 1.6.2 Sifat Penelitian

Sifat penelitian skripsi ini menggunakan sistem normatif dengan melakukan penelitian hukum melalui sistem perundang-undangan atau penelitian yurisprudensi yang berfokus terhadap peraturan perundang-undangan. Penelitian ini difokuskan untuk memahami penerapan hukum dalam studi kepustakaan dan beberapa literatur hukum lainnya.

## 1.7 Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan adalah dengan pendekatan melalui Peraturan Perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan secara konseptual. Pendekatan secara *statute approach* dengan menelaah semua peraturan perundang-undangan yang terkait dengan permasalahan yang dibahas. Peraturan Perundang-undangan yang digunakan yaitu Undang-Undang

---

<sup>8</sup> Soerjono Soekanto dan Sri Mahmudji. *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: Raja Grafindo Persada. 2003. hlm. 13.

Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, serta aturan yang berhubungan dengan pembahasan.<sup>9</sup>

Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) merupakan pendekatan dalam penelitian yang memberikan sudut pandang analisa penyelesaian permasalahan ditelaah dari aspek konsep yang menjadi latar belakang atau dilihat dari nilai maupun norma sebuah aturan yang berkaitan dengan konsep-konsep yang diterapkan. Pendekatan ini digunakan agar pemahaman terhadap doktrin ilmu hukum yang berkembang dapat menjadi suatu tonggak dalam membuat argumentasi. Doktrin inilah yang nantinya, memperkuat ide dengan memberikan pengertian hukum, konsep hukum, maupun asas hukum.

## **1.8 Bahan Hukum**

**1.8.1 Bahan hukum primer** merupakan bahan hukum yang memiliki sifat mengikat seperti :

- a. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

---

<sup>9</sup> Johni Ibrahim. *Teori Dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*. Malang: Bayumedia Publishing. 2007. hlm. 300.

- e. Permenkes Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

**1.8.2 Bahan hukum sekunder** merupakan bahan hukum yang menjelaskan bahan hukum primer secara lebih terinci seperti yang terdapat dalam penelitian dan buku.<sup>10</sup>

## 1.9 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Prosedur pengumpulan bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi kepustakaan dengan mengumpulkan berbagai bahan-bahan hukum yang terdiri dari bahan hukum primer seperti peraturan perundang-undangan, bahan hukum sekunder seperti penelitian ilmiah, dan bahan hukum tersier seperti kamus dan ensiklopedia.

## 1.10 Analisis Bahan Hukum

Analisis dilakukan dengan menggunakan penalaran yang bersifat deduktif yakni berawal dari pengetahuan hukum yang bersifat umum yang diperoleh dari peraturan perundang-undangan dan literatur, yang kemudian dipakai sebagai bahan analisis terhadap permasalahan yang dikemukakan sehingga diperoleh jawaban dari permasalahan yang bersifat khusus.<sup>11</sup> Pembahasan selanjutnya digunakan penafsiran sistematis yakni mengaitkan pengertian antara peraturan perundang-undangan yang ada serta pendapat para sarjana.<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> Djulaeka dan Devi Rahayu. *Buku Ajar: Metode Penelitian Hukum*. Surabaya: Scopindo Media Pustaka. 2020. hlm. 56.

<sup>11</sup> J. M. Muslimin. *Logika dan Penalaran: Perbandingan Hukum Barat dan Islam*. Tangerang: Pustakapedia. 2022. hlm. 49.

<sup>12</sup> Nurul Qamar, dkk.. *Metode Penelitian Hukum (Legal Research Methods)*. Makassar: Sosial Politic Genius. 2017. hlm. 152.

## 1.11 Sistematika Penelitian

Penelitian ini memiliki sistematika Penelitian yang terbagi menjadi beberapa bab yang terdiri dari beberapa subbab. Penelitian ini kemudian dibagi lagi menjadi 4 (empat) bab. Sebagaimana diuraikan secara menyeluruh tentang permasalahan yang akan dibahas.

*Bab pertama* merupakan uraian secara umum terkait topik permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini. Bab ini terdiri dari latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kajian pustaka, dan metode penelitian.

*Bab kedua* membahas mengenai bentuk perlindungan hukum terhadap pasien terkait pemberian vaksin palsu. Bab ini dibagi menjadi dua subbab. Subbab pertama membahas hak dan kewajiban antara pasien dan rumah sakit. Subbab kedua membahas bentuk perlindungan hukum terhadap pasien terkait pemberian vaksin palsu.

*Bab ketiga* upaya hukum terhadap pasien terkait pemberian vaksin palsu. Pada bab ini dibagi menjadi dua subbab. Subbab pertama membahas tentang pertanggungjawaban perdata terkait pemberian vaksin palsu. Subbab kedua membahas mekanisme upaya hukum yang dapat dilakukan pasien terkait pemberian vaksin palsu.

*Bab keempat* merupakan bab penutup dari penelitian hukum yang berisi kesimpulan dari seluruh uraian penelitian yang telah dijabarkan berikut dengan saran-saran yang tepat dan sesuai dengan permasalahan yang ada agar dapat memberikan manfaat terhadap penyelesaian permasalahan yang telah dibahas tersebut.

### 1.12 Tinjauan Umum Tenaga Kesehatan

Tenaga kesehatan disebutkan dalam Pasal 1 ayat (7) Undang- Undang No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap professional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Pengertian tenaga kesahatan menurut Anna Kurniati dan Ferry Effendi yakni Setiap orang yang memperoleh pendidikan baik formal maupun non formal yang mendedikasikan diri dalam berbagai upaya yang bertujuan mencegah, mempertahankan serta meningkatkan derajat kesehatan.<sup>13</sup> Tenaga kesehatan disebutkan dalam Pasal 199 ayat (1) Undang-Undang No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dikelompokkan ke dalam: tenaga psikologi klinis; tenaga keperawatan; tenaga kebidanan; tenaga kefarmasian; tenaga kesehatan Masyarakat; tenaga kesehatan lingkungan; tenaga gizi; tenaga keterampilan fisik; tenaga keteknisian medis; tenaga teknik biomedika; tenaga kesehatan tradisional; dan tenaga kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri.

Tenaga kesehatan sendiri merupakan komponen utama yang mampu membentuk sumber daya kesehatan dan memberikan pelayanan terhadap masyarakat dalam rangka mencapai tujuan pembangunan kesehatan yang sesuai dengan apa yang di cita-cita kan oleh bangsa ini. Terdapat sebuah pendapat bahwasannya tenaga medis ialah tenaga ahli kedokteran dengan fungsi utamanya adalah memberikan pelayanan medis kepada pasien dengan

---

<sup>13</sup> Anna Kurniati dan Ferry Efendi, *Kajian SDM Kesehatan di Indonesia*. Jakarta: Salemba Medika. 2012. hlm. 3.

mutu sebaik-baiknya dengan menggunakan tata cara dan teknik berdasarkan ilmu kedokteran dan etik yang berlaku serta dapat dipertanggungjawabkan. Konsep yang digunakan dalam pemberian layanan kepada masyarakat disebut sebagai pelayanan kesehatan, menurut Soekidjo Notoatmodjo definisi dari pelayanan kesehatan adalah sebuah sub sistem pelayanan kesehatan yang tujuan utamanya adalah pelayanan dalam bentuk preventif (pencegahan) dan promotif (peningkatan kesehatan) dengan sasaran masyarakat.<sup>14</sup>

### 1.13 Tinjauan Umum Tentang Vaksin

Menurut Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi menyebutkan bahwa, “Vaksin adalah produk biologi berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.” Vaksin adalah alat biologis yang dipergunakan guna membuat sistem imun manusia melawan penyakit.<sup>15</sup>

Vaksin yakni sediaan yang mengandung zat antigenik yang mampu menimbulkan kekebalan aktif dan khas pada manusia. Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV, vaksin dibuat dari bakteri, risetsia atau virus dan dapat

---

<sup>14</sup> Soekidjo Notoatmodjo, *Metodologi Penelitian Kesehatan*. Jakarta: PT Rineka Cipta. 2012. hlm. 62.

<sup>15</sup> Tania Savitri. *Vaksin Sangat Penting untuk Cegah Penyakit, Tapi Bagaimana Cara Kerjanya?* <https://helohehat.com/hidup-sehat/fakta-unik/vaksin-adalah-cara-kerja/>. diakses pada 31 Januari 2024.

berupa suspensi organisme hidup atau inaktif atau fraksi-fraksinya atau toksoid. Vaksin terbuat dari mikroba penyebab penyakit yang telah dilemahkan atau mati, atau agen yang mengandung racun atau protein tertentu. Meski dibuat dari mikroba alias bibit penyakit, tetapi tidak perlu meragukan tentang keamanannya. Karena seperti dijelaskan di atas, mikroba dalam vaksin adalah bentuk yang sudah lemah atau mati sehingga tak akan menyebabkan penyakit itu sendiri di dalam tubuh manusia.<sup>16</sup>

Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu. Cara kerja vaksin adalah dengan meniru terjadinya infeksi penyakit itu sendiri. Ketika vaksin disuntikkan atau diteteskan, sistem imun akan menganggap vaksin sebagai organisme asing yang akan menyerang tubuh. Sistem imun akan mengirimkan sel khusus untuk memberantas vaksin. Dari situ, sistem imun akan mengingat alias membentuk memori atas kejadian tersebut. Hasilnya, sistem imun akan selalu bersiap atas serangan penyakit sebenarnya karena sudah “ingat” organisme mana yang berbahaya dan perlu diberantas. Pemberian vaksin akan menurunkan risiko orang-orang terserang penyakit. Vaksin digunakan dalam proses imunisasi dengan cara bekerja menimbulkan

---

<sup>16</sup> *Ibid.*

atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, sehingga bila kelak terpapar dengan penyakit, tidak akan menderita penyakit tersebut. Agar tujuan vaksin imunisasi dapat tercapai, maka perlu dilakukan praktek penyuntikan vaksin imunisasi yang aman (*safe injection practices*) yaitu setiap tindakan penyuntikan vaksin imunisasi yang menggunakan peralatan imunisasi yang sesuai dengan standar yang berlaku, menggunakan vaksin yang dikelola oleh petugas *cold chain* yang terlatih dan limbah suntik dikelola secara aman.

Seperti obat-obatan lainnya, beberapa jenis vaksin dapat memicu munculnya efek samping, baik itu ringan maupun cukup parah. Namun, yang perlu diingat bahwa kemungkinan efek samping vaksin yang fatal akan sangat langka. Efek samping ringan dari vaksin adalah sakit kepala, pilek atau hidung tersumbat (seperti gejala flu), sakit tenggorokan, nyeri sendi, infeksi saluran pernapasan bagian atas, diare, demam, sakit perut, mual dan muntah, kemerahan dan pembengkakan, gatal, lebam dan benjol di bagian yang disuntik, nyeri otot, badan lemas, dan telinga berdenging. Sedangkan efek samping yang parah dan jarang sekali terjadi seperti radang lambung dan usus, pneumonia, darah pada urine atau feses, reaksi alergi yang parah (sangat jarang), kejang, kesadaran menurun, dan kerusakan otak permanen. Aturan mengenai vaksin ini termuat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19). Seperti contoh pada beberapa tahun lalu terdapat sebuah kasus pneumonia

yang ditemukan pertama kali di daerah Wuhan, Provinsi Hubei. Setelah melalui proses penelitian akhirnya WHO menamai penyakit tersebut yang awalnya bernama 2019 novel corona (2019.nCoV) menjadi *Coronavirus Disease* (Covid-19) pada 11 Februari 2020. Covid-19 ini merupakan virus yang berasal dari hewan yang kemudian tertular ke manusia dan bertransmisi dari manusia ke manusia yang dengan sangat mudah yang pada akhirnya memaksa WHO mengubah status Covid-19 dari lokal epidemik menjadi pandemik.<sup>17</sup> Sampai dengan tanggal 28 Januari 2021 terdapat 87,640,097 juta kasus positive Covid-19 dengan jumlah kematian 1,890,847 ribu orang yang tersebar pada 215 Negara di Dunia. Bahkan total kasus di beberapa negara seperti USA, Brazil, Russia, Inggris, Spain, dan Italia telah melewati total kasus positif Covid-19 di China yang merupakan negara asal dimana virus corona Covid-19 muncul untuk pertama kalinya.<sup>18</sup> Pemerintah Indonesia sendiri pada awalnya menerbitkan 3 (tiga) langkah pencegahan terhadap penyebaran wabah ini sebagai langkah pencegahan yakni: Keputusan Presiden RI No.11 Tahun 2020 tentang Penetapan Darurat Kesehatan Masyarakat Corona Virus Disease 2019 (COVID-19); Peraturan Pemerintah No. 21 Tahun 2020 tentang Pembatasan Sosial Berskala Besar Dalam Rangka Percepatan Penanganan Corona Virus Disease 2019 dan; Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang (Perppu) No. 1 Tahun 2020 tentang Kebijakan Keuangan Negara dan Stabilitas Sistem Keuangan untuk

---

<sup>17</sup> Adityo Susilo. *Coronavirus Disease 2019 Tinjauan Literatur Terkini*. Jurnal Penyakit dalam Indonesia. Universitas Indonesia. Vol. 7. No. 1. Maret 2020, hlm. 45.

<sup>18</sup> Worldometer. *Report Coronavirus Cases*. <https://www.worldometers.info/coronavirus/> Diakses pada 31 Januari 2024.

Penanganan Pandemi Corona Virus Disease 2019 dan/atau Dalam Rangka Menghadapi Ancaman Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan.

## **1.14 Tinjauan Tentang Perlindungan Konsumen**

### **1.14.1 Pengertian Konsumen**

Manusia tidak dapat hidup sendiri, karena itulah mereka hidup membentuk koloni masyarakat. Didalam koloni tersebut terdapat individu yang membutuhkan atau menggunakan barang dan jasa demi memenuhi kebutuhan pribadi maupun keluarganya. Menurut Pasal 1 angka 2 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.” Kata konsumen berasal dari bahasa Inggris yaitu *consumer*. Dalam bahasa Belanda, istilah konsumen disebut dengan *consument*. Konsumen secara harfiah adalah “orang yang memerlukan, membelanjakan atau menggunakan; pemakai atau pembeduh.”<sup>19</sup> Dalam bahasa Belanda, kata “pembeli” disebut sebagai *koper* yang dapat dijumpai dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Konsumen diartikan tidak hanya pada individu, tetapi juga suatu perusahaan yang menjadi pembeli atau pemakai terakhir. Barang

---

<sup>19</sup> N.H.T. Siahaan. *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*. Cetakan Pertama. Bogor: Grafika Mardi Yuana. 2005. hlm. 23.

dan/atau Jasa Berkaitan dengan istilah barang dan/atau jasa, sebagai pengganti termologi tersebut digunakan kata produk. Saat ini “produk” sudah berkonotasi barang atau jasa. Undang-undang perlindungan konsumen mengartikan barang sebagai setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen.

#### **1.14.2 Pengertian Perlindungan Konsumen**

Perlindungan terhadap konsumen sangat terkait dengan adanya perlindungan hukum, perlindungan konsumen mempunyai beberapa aspek hukum yang menyangkut suatu materi untuk mendapatkan perlindungan ini bukan sekedar perlindungan fisik melainkan Hak-hak konsumen yang bersifat abstrak<sup>20</sup> Perlindungan Konsumen menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 menyebut bahwa, “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.” Rumusan pengertian di atas menyatakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum”, diharapkan sebagai bentuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang bisa merugikan konsumen. Hak-hak yang telah dibentuk ini diharapkan dapat mewujudkan keseimbangan dalam memberikan

---

<sup>20</sup> Az. Nasution. *Konsumen dan Hukum*. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan. 2020. hlm. 19.

perlindungan bagi konsumen dan juga dapat menjamin suatu barang dan/atau pelayanan jasa.

### **1.15 Tinjauan Tentang Perbuatan Melanggar Hukum**

Istilah perbuatan melanggar hukum diantara ahli hukum, ada beberapa macam, yakni R. Wirjono Prodjodikoro menggunakan istilah Perbuatan Melanggar Hukum, *Utrecht* memakai istilah Perbuatan Yang Bertentangan Dengan Asas-Asas Hukum dan Sudiman Kartohadi Prodjo mengemukakan istilah Tindakan Melanggar Hukum.<sup>21</sup> Dalam Pasal 1365 KUH Perdata memuat ketentuan sebagai berikut : *Tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, menggantikan kerugian tersebut.* Jadi, dalam pasal tersebut dapat dilihat bahwa suatu perbuatan melanggar hukum apabila dari perbuatannya itu menimbulkan kerugian pada orang lain dan dalam melakukan gugatan berdasarkan perbuatan melanggar hukum dipenuhi syarat-syarat atau unsur- unsur:<sup>22</sup>

a. Harus ada perbuatan melanggar hukum

Pasal 1365 KUH Perdata berbicara tentang perbuatan positif, sedang Pasal 1366 KUH Perdata tentang kelalaian atau tidak hati-

---

<sup>21</sup> R. Setiawan. *Tinjauan Elementer Perbuatan Melawan Hukum*. Bandung: Alumni. 1982. hlm. 8.

<sup>22</sup> Achmad Busro. *Hukum Perikatan Berdasar Buku III KUH Perdata*. Yogyakarta: Pohon Cahaya. 2012. hlm. 111.

hati. Antara perbuatan positif dan kelainan adalah lawan kata yang tidak murni. Sebenarnya lawan dari perbuatan positif adalah kata yang tidak berbuat (negatif).

Perbuatan tersebut harus melanggar hak subyektif orang lain atau bertentangan dengan kewajiban hukum dari pembuat sendiri, yang telah diatur dalam undang-undang atau dengan perkataan lain melanggar hukum ditafsirkan sebagai melanggar undang-undang.

b. Harus ada kesalahan

Pengertian kesalahan disini menurut pendapat umum telah diobyektifkan sedemikian rupa hingga dipergunakan ukuran umum yaitu apakah manusia normal dalam keadaan demikian perbuatannya dianggap salah atau dapat dipertanggungjawabkan.

Dalam hal ini orang itu dapat dipertanggungjawabkan perbuatannya namun karena ada keadaan memaksa maka tidak ada kesalahan. Kesalahan sendiri dari yang dirugikan ia dapat dibebani sebagian dari kerugian itu, kecuali apabila perbuatan yang melanggar hukum itu dilakukan secara sengaja, maka pembebanan sebagian dari kerugian kepada yang dirugikan itu adalah tidak beralasan.

Hendaknya dibedakan antara alasan yang membenarkan (*rechtvaardigingsgrond*) dengan meniadakan unsur kesalahan (*schulduitsluitingsgrond*). Dalam hal yang pertama perbuatan melanggar hukum kehilangan sifat melanggar hukumnya misalnya,

keadaan memaksa, keadaan darurat, ketentuan undang-undang dan perintah penguasa.

- c. Harus ada hubungan sebab dan akibat antara sebab dan akibat antara perbuatan dan kerugian

Untuk menentukan luasnya kerugian yang harus diganti umumnya harus dilakukan dengan menilai kerugian tersebut. Untuk itu, pada azasnya yang dirugikan harus sedapat mungkin ditempatkan dalam keadaan seperti keadaan, jika tidak terjadi perbuatan melanggar hukum.

Pihak yang dirugikan berhak menuntut ganti rugi, tidak hanya kerugian yang telah ia derita pada waktu diajukan tuntutan, akan tetapi juga apa yang ia akan derita pada waktu yang akan datang. Pihak yang dirugikan berkewajiban untuk membatasi kerugian, selama hal tersebut dimungkinkan.

- d. Harus ada kerugian

Pengganti kerugian karena perbuatan melanggar hukum tidak diatur oleh undang-undang, oleh karena itu pengganti kerugiannya diterapkan peraturan pengganti kerugian karena wanprestasi secara analogis. Kerugian yang timbul dari perbuatan melanggar hukum dapat merupakan kerugian harta kekayaan (material) tetapi dapat bersifat idiil (immaterial).

Namun ada kekhawatiran bahwa dengan penafsiran perbuatan melanggar hukum secara luas ini akan membawa ketidakpastian hukum, meskipun kekhawatiran itu dianggap tidak beralasan, justru pendapat-pendapat yang modern meletakkan kepada hakim syarat-syarat lebih tinggi dari pada ajaran yang dahulu dan ini juga berlaku bagi semua lapangan hukum.