

**TANGGUNGJAWAB PELAKU USAHA APOTEK BUMI TERHADAP  
KONSUMEN ATAS PEREDARAN VAKSIN TIDAK MEMENUHI  
STANDAR FARMASI BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG  
PERLIDUNGAN KONSUMEN**

**Karen Liora Antonio**  
Universitas Prima Indonesia  
Email : [karennliora@gmail.com](mailto:karennliora@gmail.com)

**ABSTRACT**

*Vaccine circulation not only does not meet pharmaceutical standards, but is also an act that endangers human life if the contents of the vaccine are inappropriate or unclear. The research method used juridical normative. The nature of descriptive analytical research. Data analysis obtained qualitatively. Based on the results of the study that the regulation regarding restrictions on drug sales on vaccine circulation does not meet pharmaceutical standards in Indonesia, it has been stated in various laws and literature that have been set by the government. As stipulated in Article 1504 – Article 1512 of the Civil Code, in addition to Article 7 and Article 8 paragraph 3 and Article 24 UUPK, then Article 196 of Law Number 36 of 2014 concerning Health Workers, Article 7 of Regulation of the Head of the Drug and Food Supervisory Agency, and finally Article 31 Regulation of the Minister of Health No. 9 of 2017 concerning Pharmacies. The legal responsibility of the Bumi pharmacy business actor for the distribution permit of vaccines in an effort to cure disease, this has been done by compensating consumers according to the value and price set. Before the violation occurs, both parties resolve by deliberation and agree to compensate for the losses suffered by the consumer. The rules for the compensation process have been regulated by applicable law. Obstacles and solutions to the responsibility of Bumi's pharmacy business to consumers for the distribution of vaccines that do not meet pharmaceutical standards, including the poor control carried out by each product line that wants a distribution permit. It's easy to get vaccines in the business community, especially pharmacies that have been traded to the public, because they are just looking for profit. As a result, consumers feel disadvantaged because the vaccines obtained do not have pharmaceutical standards. The government's incompetence in supervising vaccines is increasingly selling freely without a permit so that consumers feel they don't get an official vaccine, because there are people who provide false and untrue information.*

*Keyword : Business antors, cunsumers, pharmacies*

**A. PENDAHULUAN**

Saat ini pengelolaan apotek tergantung pada sumber daya manusia dan layanannya. Disamping itu, standar pelayanan sangat diperlukan bagu konsumen, oleh karena itu usaha apotek agar bisa menyakinkan bahwa pengelolaan apatek tidak semudah dibayangkan. Apabila

apotek tidak melakukan standar pelayanan farmasi maka tidak akan terciptanya dalam Kesehatan kepada masyarakat.<sup>1</sup> Regulasi sudah dilakukan hanya persediaan farmasi diharuskan terpenuhinya segala obat yang ditawarkan atau tersedianya layanan berdasarkan persyaratan mutu, kualitas, keamanan dan bermanfaat. Selaku peredaran obat di Indonesia hendaknya memperoleh izin edar sebelum dipasarkan.<sup>2</sup>

Sebagian masyarakat ada juga belum membedakan mana obat yang sudah ada izin edar maupun belum memiliki izin edar. Masyarakat bisa membedakan jika masyarakat konsultasi dengan dokter. Salah satu konsumen ada merasa dirugikan atas obat yang tidak memiliki izin edar. Setiap karyawan apotek tidak memperhatikan jika obat tersebut ada efeknya. Sering karyawan menawarkan obat tersebut kepada konsumen, seperti peristiwa (kasus) yang dialami oleh Helen Lim.

Pihak apotek mengeluarkan izin surat keterangan kepada tenaga Kesehatan, setelah itu Helen Lim merupakan mitra kerja usahawan. Helen Lim mendapatkan fasilitas khusus vaksin covid 19, akan tetapi Apotek Bumi sudah mengurus surat izin kepada sebelas orang yang mendapatkan khusus vaksin covid 19. Masalah kasus ini polisi ingin menanyakan langsung kepada status Helena Lim di Apotek Bumi. Tetapi Helen Lim mengatakan bahwa sudah mendapatkan izin dari tenaga kesehatan. Informasi tersebut di dapat dari Apotek Bumi. Namun polisi meminta keterangan dari pimpinan apotek tetapi karyawan apotek tidak memperkenankan meminta informasi tersebut. Polisi menanyakan soal surat keterangan Helena Lim.

Bagaimana bisa Helena Lim mendapatkan izin vaksinasi covid 19 di apotek Bumi sementara persyaratan dan prosedur harus dilengkapi. Vaksinasi yang dijalani mitra usaha tidak ada lagi polemic ditengah masyarakat. Helena Lim sudah membawah keterangan dan memberikannya kepada apotek agar bisa divaksinasi. Tentu saja bisa harus sesuai dengan prosedur yang lengkap. Apotek merupakan salah satu sarana kefarmasian yang masuk dalam prioritas utama.<sup>3</sup> Terjadinya peredaran vaksinasi tidak memiliki izin adakan berdampak buruk bagi konsumen karena tidak memiliki standar farmasi seperti yang terjadi pada Helena Lim.<sup>4</sup> Keadaan ini akan menambah

---

<sup>1</sup> Iqbal Triadi Nugraha. . *Farmasi, Medis, dan Kesehatan*. Nuansa Cendekia, Bandung, 2016, hal 34

<sup>2</sup> Titik Triwulan dan Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*. Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, hal 78

<sup>3</sup> <https://metro.tempo.co/read/1431297/heboh-vaksinasi-covid-19-helena-lim-polisi-datangi-apotek-bumi/full&view=ok.html>, diakses tanggal 11 Desember 2021

<sup>4</sup> <https://ombudsman.go.id/perwakilan/news/r/pwk--kasus-helena-lim-ombudsman-ada-potensi-pemalsuan-dokumen-dari-apotek.html>, diakses tanggal 11 Desember 2021

kegaduaan bagi masyarakat karena adanya peredaran vaksinasi tidak memiliki izin standar farmasi. Hal ini disebabkan karena kurangnya pengetahuan dan kesadaran bagi apotek maupun masyarakat. Peraturan yang sudah ada ditaati karena hak-hak konsumen harus terjaga jangan sampai dirugikan akan mendapatkan keuntungan semata. Pelanggaran yang dilakukan pihak apotik diperhatikan, disamping itu keluhan harus diprioritaskan bila terjadi kesalahan yang fatal. Sebagaimana regulasi KUHPerdata sudah menyampaikan dalam Pasal 1367 ayat (3) dimana dijelaskan bahwa bagi pasien/konsumen merasa dirugikan hendaknya mendapatkan perlindungan hukum seperti undang-undang perlindungan konsumen (sebagaimana disebutkan UUPK).

Berdasarkan undang-undang perlindungan konsumen menjelaskan bahwa konsumen berhak mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan khususnya bidang Kesehatan ataupun juga mengkonsumsi makanan dan minuman. Oleh karena itu pasal 3 UUPK memberitahukan bahwa Tindakan tenaga Kesehatan yang melakukan kelalaian harus bertindak demi hukum. Kelalaian tenaga Kesehatan berbagai bentuk misalnya kesalahan pemberian resep obat kepada pasien ataupun pemberian resep obat tanpa seizin dokter kepada pasien akhirnya ke apotek. Hal ini akan menimbulkan polemik masyarakat akan kelalaian pemberian obat atas pasien karena memberikan tidak sesuai dengan standar pelayanan di berikan. Atas kelalaian tersebut pelaku usaha apotek seharusnya mengecek kembali obat yang ditawarkan. Pihak apotek harus bertanggungjawab atas pemberian obat tanpa izin maupun tidak memberitahukan kepada pasien bahwasahnya vaksin tersebut belum bisa mengeluarkan izin. Hendaknya diberikan bentuk perlindungan hukum bagi konsumen yang merasa dirugikan atas pemberian vaksinasi.<sup>5</sup>

Tingkat kepercayaan konsumen di landasi dengan kejujuran, sepantasnya apoteker memberitahukan atas peredaran izin standar vaksinasi. Apoteker sudah memiliki pengetahuan, keterampilan maupun kemampuan professional dalam pelayanan kefarmasian. Salah satu dasar atas kepercayaan inilah menjadi konsumen lebih diutamakan khususnya bagi pihak apoteker lebih memprioritaskan layanan obat dan memikul pertanggungjawaban kepada konsumennya, agar tidak merasa kecewa.

---

<sup>5</sup> <https://www.jogloabang.com/pustaka/uu-8-1999-perlindungan-konsumen.html> diakses tanggal 12 Desember 2021

## **B. METODE PENELITIAN**

Jenis penelitian yang dipakai dalam yuridis normatif. Yuridis normatif merupakan asas-asas dalam ilmu hukum dimana terdapat perundang-undangan dan dilapangan berdasarkan konsep penelitian yang ada.<sup>6</sup> Sifat penelitian dipakai berupa deskriptif. Deskriptif merupakan sebuah rangkaian yang menjelaskan norma dan Tindakan hukum positif. Adapun sumber data yang didapat berupa bahan hukum primer, sekunder maupun tersier.<sup>7</sup> Teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara studi dokumen maupun studi kepustakaan, dimana keduanya saling berkaitan satu sama lainnya. Adapun Teknik analisis data yang dipakai adalah kualitatif, dimana analisis tersebut secara langsung menggambarkan kemudian menyimpulkan dalam hasil yang didapat berdasarkan peristiwa berkenaan dengan judul atau tema yang didapat.

## **C. PEMBAHASAN**

### **1. Pengaturan mengenai pembatasan penjualan obat atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi di Indonesia**

Produk dan bahan yang menghasilkan suatu system kekebalan tubuh manusia berbagai jenis penyakit. Vaksin tersebut berisikan bahan produk biologi dan mencegah masuknya virus maupun bakteri apapun. Hal ini sangat berguna dan bagus untuk anak maupun dewasa atau orang tua. Bentuk vaksinasi di berikan berupa suntikan.<sup>8</sup> Berdasarkan pasal 1504 KUPerdata menjelaskan bahwa pelaku usaha/penjual dihendaknya bisa bertanggungjawab atas kerugian atau cacatnya produk tersebut. Problem bagi pelaku usaha atas cacatnya suatu produk yang diperjualbelikan akan menjadi persoalan. Sebab akan menimbulkan kerugian bagi konsumen. Setidaknya para penjual/pelakuusaha sudah mengetahui akan produknya yang cacat tersembunyi dan akan menimbulkan dampak bagi konsumen/pembeli. Cacat tersembunyi merupakan cacat yang diakibatkan oleh barang yang tidak sesuai atau tidak memenuhi standar produk yang

---

<sup>6</sup> Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta : Penerbit Sinar Grafika, 2014, hal 24

<sup>7</sup> Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta :Penerbit Rajawali Pers, 2012, hal 113

<sup>8</sup> Kevin Adrian, *Manfaat Vaksin Penting untuk Mencegah Penularan Penyakit*, terdapat dalam <https://www.alodokter.com/manfaat-vaksin-penting-untuk-mencegah-penularan-penyakit.html>, diakses pada tanggal 12 Desember 2021 pukul 19.00 WIB.

dipakainya.<sup>9</sup> Kemudian Pasal 1505 KUHPerdata menjelaskan bahwa para pelaku usaha tidak menjamin terhadap cacat yang kelihatannya diketahui pemilik usaha ataupun pembeli. Pasal 1504 dan 1505 KUHPerdata menjelaskan bahwa konsumen dapat menuntut kembali barang yang dibeli, dan mengembalikan uang berdasarkan harga yang ditetapkan, sementara para hakim sesudah menginformasikan dan melihat ahli tersebut.<sup>10</sup>

Pertanggungjawaban bagi pelaku usaha mengenai vaksinasi tidak memenuhi standar farmasi sebagaimana diatur dalam Pasal 19 ayat 1 UUPK mengenai tanggungjawab pelaku usaha berupa ganti kerugian atas kerusakan, pencemaran ataupun kerugian bagi konsumen. Hal ini menjelaskan bahwa adanya produk atau/jasa mengalami cacat maka harus dipertanggungjawaban bagi pelaku usaha, sebab pelaku usaha membuat segala kerugian yang diperbuatnya sehingga konsumen merasa dirugikan.<sup>11</sup>

Saat sampai di apotek maka obat yang dijual akan diperiksa dan didata secara manual ataupun sistem komputer. Obat yang dijual di apotek dapat melalui resep ataupun secara bebas sesuai dengan jenis vaksinnya. Jika BPOM menemukan adanya vaksin yang mengandung cacat dan bahan berbahaya maka pemerintah akan mengeluarkan surat penarikan suatu produk obat dari pasaran kepada seluruh apotek dan distributor. Hal ini disampaikan oleh Sahat yang mengatakan “setelah terbukti mengandung bahan berbahaya maka BPOM akan menarik seluruh produk dari pasaran dan akan mengembalikannya ke pabrik untuk dimusnahkan. Lalu BPOM akan mengawasi agar tidak beredarnya produk tersebut dipasaran.<sup>12</sup>

Berdasarkan Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) menjelaskan bahwa peredaran obat farmasi dan alat kesehatan harus mendapat izin edar. Kemudian pasal 108 ayat (1) menjelaskan bahwa setiap farmasi yang ingin mempraktik hendaknya memiliki pengendalian persediaan farmasi, pengamanan, pengawasan, penyimpanan, pengadaan, penyaluran obar berdasarkan resep dokter, layanan informasi obat serta pengembangan obat dari bahan tradisional maupun modern melalui tenaga kesehatan yang

---

<sup>9</sup> Eveline Wijaya, Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Terhadap Transaksi Pembelian Barang Adanya Cacat Tersembunyi Oleh Konsumen (Studi Putusan Nomor Perkara 77/PDT/2018/PT.DKI), *Jurnal hukum* Volume 4 Nomor 1, Juni 2021

<sup>10</sup> Ni Komang Ayu Noviyanti, I Wayan Wiryawan & Dewa Gede Rudy, Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Penggunaan Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat, Vol.4 No.8 (2019)

<sup>11</sup> Kristiyanti, Celina Tri Siwi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta. 2011, hal 48

<sup>12</sup> Luthvi Febryka Nola, *Gugatan Perdata Korban Vaksin Palsu*, Majalah Info Hukum Singkat, Vol. VIII, No. 14/II/P3DI/Juli/2016, hal 2

terampil dan efisien dalam meningkatkan kesehatan bagi masyarakat atau memanfaatkan kewenangan sesuai ketentuan yang berlaku.

Menurut Pasal 9 ayat (6) undang-undang No.36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan menjelaskan bahwa jenis tenaga kesehatan sudah termasuk tenaga kefarmasian terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian, sebab kesemuanya mengikuti peraturan yang berlaku. Pelanggaran yang terjadi atas vaksin tidak memenuhi standar farmasi menyangkut pemberian layanan kesehatan harus memenuhi prosedur dan izin edar, dan menunjang etika profesi dan kebutuhan atas kesehatan atas layanan yang diberikan, hal itulah sudah diregulasi dalam Pasal 38 Undang-undang No.36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan.<sup>13</sup>

Berdasarkan Pasal 40 Undang-undang No.36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan, sudah dipertegas bahwa daftar dan jenis obat yang diberikan kepada masyarakat harus optimal, hal ini merupakan tugas dari pemerintah dan menjamin kepastian hukum dalam persediaan obat yang diedarkan khususnya vaksinasi. Peredaran vaksinasi hendaknya merata dan terjangkau oleh masyarakat agar tidak ada mengalami keluhan. Setiap obat yang diedarkan wajib mendapatkan izin edar dengan syarat administrasi berupa Registrasi, memberikan informasi lengkap dan tepat, tidak menyesatkan peredaran obat secara rasional dan aman bagi masyarakat.

Berdasarkan Pasal 8 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa pelaku usaha tidak diperolehkan barang dagangannya menjual rusak, cacat ataupun tercemar atas pemberitahuan secara benar dan jujur serta pelaku usaha tidak diperbolehkan menyediakan farmasi atau pangan yang rusak, cacat atau tercemar oleh pemberitahuan secara benar dan jujur. Kemudian pelaku usaha melakukan tindakan tersebut diwajibkan menarik barang kembali agar tidak terjadi kesalahpahaman dan polemik bagi masyarakat. Untuk itu pelaku usaha memiliki produk yang benar-benar menjamin masyarakat akan kualitas produk yang dijualnya.

Seperti dalam kasus vaksin palsu sudah menjadi polemik bagi masyarakat dan pemerintah dianggap lalai dalam melakukan tindakan kontrol terhadap peredaran vaksin palsu ataupun tidak memenuhi standar farmasi sehingga menyebabkan pelanggaran hak sebagai warga negara sebagaimana sudah diatur dalam UUD 1945 Pasal 28H. Hal ini diperjelas bahwa setiap warga negara berhak mendapat hidup yang layak dan sejahtera lahir maupun batin, bertempat tinggal

---

<sup>13</sup>Ibid, hal 3-4

maupun memiliki lingkungan yang baik dan sehat demi memperoleh layanan kesehatan yang optimal. Jika dibandingkan aturan lain dengan Pasal 54 ayat 1 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa pihak Penyelenggaraan pelayanan kesehatan dilaksanakan atas bertanggung jawab, aman, bermutu, serta merata dan nondiskriminatif<sup>14</sup>.

## **2. Tanggungjawab hukum pelaku usaha apotek Bumi terhadap izin edar vaksin dalam upaya penyembuhan penyakit**

Apoteker Bumi melaksanakan hak dan kwajibannya untuk memenuhi itikad baik dan penuh tanggungjawab trhadap konsumen/pasien. Apabila apoteker tidak menaati kewajibannya maka bukan alasan baginya untuk dituntut yang telah dilakukan telah bersalah dan merugikan konsumen/pasien. Setidaknya apoteker harus mengganti kerugian atas tindakannya dan telah melanggar hukum karena tidak memenuhi tanggungjawabnya terhadap konsumen/pasien tersebut. Secara hukum kesalahan dan kelalaiannya tidak memenuhi kewajibannya sebagai layanan apoteker dikenakan sanksi. Apabila peredaran obat tanpa izin edar mengandung unsur ketidakbenaran informasi atau palsu akan dilakukan tindakan hukum. Hukum akan tetap jalan apabila perbuatan apoteker menyalahi aturan terhadap obat tidak memenuhi standar farmasi seolah-olah benar adanya padahal sesungguhnya bertentangan dengan hukum. Obat yang diedarkan palsu sudah banyak dijual bebas di kalangan apoteker dan sudah dikantongi tidak diakui izin edarnya. Sungguh sangat memperhatikan perbuatan yanh dilakukan oleh apoteker bila menjual obat tidak memberi izin edar atau vaksin tidak memenuhi standar farmasi.<sup>15</sup>

Tindakan yang dilakukan apoteker terhadap peredaran obat tanpa memenuhi standar farmasi merupakan tindakan yang tidak dibenarkan sebab tak ssuai dengan peraturan yang ada saat ini. Vaksin yang masuk dalam pemalsuan dianggap suatu kejahatan curang atau disebut dengan kejahatan penipuan. Apabila peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi sudah tidak melindungi oleh hukum dimanapun karena sudah dianggap tidak memenuhi prosedur dan persyaratan. Seharusnya peredaran vaksin dilakukan diregisrasi dan diversifikasi oleh pihak berwenang dan aparat hukum. Peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi akan berdampak pada kalangan masyarakat, disamping itu bisa merugikan masyarakat banyak.

---

<sup>14</sup>Ibid, hal 2

<sup>15</sup> Adami Chazawi. *Kejahatan Terhadap Pemalsuan*. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta. 2001, hal 120.

Diperlukan penegakan hukum agar bisa memberikan perlindungan hukum bagi masyarakat. Atas perbuatannya tersebut bisa dianggap penipuan atau membohongi publik atau mencari keuntungan semata. Masyarakat terpedaya adanya informasi atau bujuk rayu oleh apoteker untuk menawarkan vaksin, oleh karenanya masyarakat merasa dirugikan akan tindakan oknum atau karyawan apoteker terhadap vaksin yang ditawarkan berupa palsu atau tidak memenuhi standar farmasi.

Pelaku usaha harus mempertanggungjawabkan semua yang di perbuatnya atas tindakan pemalsuan atau tidak memenuhi standar farmasi sebagaimana sudah diatur dalam UUPK dipertegas lagi bahwa perbuatan yang dilakukan bagi pelaku usaha sudah menyalahi aturan atau mengedarkan obat/vaksin tidak memiliki izin akan dikenakan hukuman, hal ini sesuai dengan Pasal 8 ayat (1) pelaku usaha dilarang untuk memproduksi atau mengedarkan vaksin bila tidak memenuhi standar sesuai dengan aturan yang berlaku. Vaksin yang tidak memenuhi standar farmasi dikatakan bahwa vaksin palsu.<sup>16</sup>

Berdasarkan Pasal 4 UUPK ditegaskan bahwa pelanggaran pelaku usaha terhadap hak konsumen akan memberikan sanksi atau hukuman atas perbuatan peredaran vaksin yang tidak memenuhi standar farmasi dianggap ilegal. Dimasa pandemi covid 19 ini pelaku usaha sangat gencarnya melakukan perbuatan melanggar hukum terhadap vaksin tidak memenuhi standar farmasi hanya mengutamakan keuntungan semata. Sesuai dengan pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menjelaskan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu.

Berdasarkan pasal 7 UUUPK menjelaskan bahwa pelaku usaha mempunyai kewajibannya untuk mempertanggungjawabkan berkaitan dengan vaksin tidak memenuhi standar farmasi yang mengandung cacat tersembunyi, setidaknya informasi tersebut harus jelas dan jujur agar keadaan vaksin bisa sempurna, memperbaiki dan pemeliharaan, kemudian pelaku usaha apotek

---

<sup>16</sup> Nurhalis, Perlindungan Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam Dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 *Consumer Protection In The Perspective Of Islamic Law And Law Number 8 Of 1999*, Jurnal Kajian Hukum dan Keadilan Jurnal IuS | Vol III | Nomor 9 | Desember 2015



menjamin keadaa mutu vaksin dan memberi kualitas yang baik asalkan tidak merugikan bagi masyarakat luas, dan sesuai yang dimanfaatkan bagi konsumen berdasarkan berjanjian yang ada.<sup>17</sup>

Berdasarkan Pasal 8 ayat 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa tindak larangan sudah memperkuat aturan tersebut dengan memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang mana memiliki kerusakan, cacat maupun tercemar serta tidak memberikan informasi yang lengkap akan menimbulkan problema hukum. Sedangkan Pasal 19 ayat 1 UUPK sudah di pertegasakan bahwa pelaku usaha melakukan tindakan tanggungjawab kepada konsumen sebagaimana dilakukannya semenjak diedarkan vaksin tidak memenuhi standar farmasi dan pelaku usaha mengganti kerugaian atas penderita kepada konsumennya. Hal ini sedemikian lengkapnya hukuman yang diberikan pelaku usaha seharusnya memberikan pelajaran dan memberikan efek jera yang dilakukan oleh apoteker atas tindakannya berupa vaksin tidak memenuhi standar farmasi. Barang yang tidak memberi izin semata-mata memberikan keuntungan, setelah itu diperdagangkan ke masyarakat dengan modus pemberian informasi yang menyesatkan dengan produk yang ditawarkan. Tindakan tesebut tidak sepatasnya pelaku usaha melakukan seperti hal itu. Karena merusak pencitraan obat artau vaksin yang diedarkan. Regulasi UUPK pasal 19 ayat 2 menjelaskan bahwa pengganti rugiian atas tindakan apoteker dimana vaksin tidak memenuhi standar farmasi yang diberikan berupa pengembalian uang dan penggantian barang dengan sejenisnya atau setara nilainya. Selama waktu penentuan ganti rugi sudah ditetapkan selama tujuh dari setelah tanggal transaksi sebagaimana diatur dalam Pasal 19 ayat 3 UUPK.<sup>18</sup>

Apotek bertanggungjawab dalam menerima keluhan konsumen mengenai obat yang mengandung cacat tersembunyi dan mengikuti perintah dari pemerintah jika ada produk obat yang dianggap mengandung cacat tersembunyi. Hal ini disampaikan oleh Sahat “apotek harus bersedia jika pemerintah telah mengeluarkan surat perintah penarikan suatu produk cacat dan menyerahkan kepada distributor untuk dikembalikan pabrik dan bertanggungjawab bila ada konsumen yang merasa dirugikan dan dapat membuktikan adanya kesalahan dari produk yang dijual oleh apotek.” Pertanggungjawaban Apotek juga diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek yang meliputi : Pasal 31 ayat (1) “pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenakan sanksi

---

<sup>17</sup> Widjaja Gunawan dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Cetakan Keempat, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008, hal 70

<sup>18</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman. Yono, *Hukumn Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010, hal 126-127

administratif<sup>19</sup>. Peredaran vaksin Tidak Memenuhi Standar Farmasi mungkin saja bukan satu-satunya kasus obat vaksin Tidak Memenuhi Standar Farmasi yang beredar dimasyarakat. Oleh sebab itu, diperlukan peran aktif pemerintah dalam hal pengawasan di bidang produksi dan distribusi.<sup>19</sup> Dalam hal pemakaian, kedudukan masyarakat adalah *end user* yang tidak mengetahui sisi produksi dan operasional. Tetapi yang perlu diperhatikan adalah efek samping yang dirasakan oleh masyarakat akibat vaksin Tidak Memenuhi Standar Farmasi ini yang perlu dilakukan studi lebih lanjut dibidang medis sehingga korban vaksin Tidak Memenuhi Standar Farmasi ini tidak mengalami efek samping yang bersifat permanen. Semoga kasus seperti ini tidak terjadi lagi di kemudian hari.<sup>20</sup>

UUPK sudah pernah menjelaskan bahwa aturan tanggungjawab bagi pelaku usaha bagi barang produk yang cacat, rusak maupun informasi yang menyesatkan merasa dirugikan, sehingga pelaku usaha hendaknya mematuhi aturan yang berlaku. Disamping itu, Pasal 9 ayat 2 UUPK dimana bentuk kerugian yangaa didapat berupa pengembalian atau penggantian barang sama bentuknya. Mekanisme aturan sudah dilaksanakan dalam mempertanggungjawabkan ataupun melakukan tindakan hukum perdata, pidana maupun administrasi, kesemuannya itu bertindak seadilnya. Perbuatan yang dilanggar atas vaksin yang tidak memenuhi standar farmasi harus ditegakkan dan tidak ada tumpang tindih sesama aparat hukum maupun kalangan pejabat, sebab mereka sudah melakukana kesalahan.<sup>21</sup>

Pelaku usaha wajib memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan barang yang diperdagangkan, seperti dijelaskan dalam pasal 7 huruf f dan g. Lebih lanjut mengenai pembahasan ganti rugi juga diatur dalam pasal 19 UUPK:

Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan; Ganti rugi 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.

---

<sup>19</sup> Suharjo & Cahyono, *Vaksin Cara Ampuh Cegah Penyakit Infeksi*, Kanisius, Yogyakarta, 2010, hjal 89

<sup>20</sup> Syarifah Liza Munira, *Penyediaan Obat, Vaksin Dan Alat Kesehatan*, Direktorat Kesehatan dan Gizi Masyarakat Kedeputusan Pembangunan Manusia, Masyarakat dan Kebudayaan Kementerian PPN/Bappenas, Jakarta, 2019, hal 66

<sup>21</sup> Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Perlindungan Konsumen*. Ghalia Indonesia, Bogor, 2009, hal 89

Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. izin edar resmi pada setiap sediaan obat, bisa dipastikan obat tersebut melalui tahapan-tahapan yang benar dalam alur pengamanan sediaan farmasi. Hal ini penting untuk diketahui bahwa setiap obat yang beredar terlebih dahulu harus melalui proses registrasi yang dalam pelaksanaannya membutuhkan kerjasama dan komitmen yang kuat dari berbagai pihak. Dengan adanya kerjasama dan komitmen dari berbagai pihak yaitu produsen obat, distributor, dan pemerintah selaku regulator, keamanan sediaan obat bisa dipastikan dengan baik hingga sampai ke tangan konsumen atau masyarakat.

Dalam masalah hukum konsumen, apotek hanya bertanggungjawab untuk mengikuti perintah atau arahan dari pemerintah tentang suatu produk obat yang cacat dan menerima setiap kesalahan yang disampaikan konsumen tentang suatu produk. Tetapi jika saat pemerintah telah memberikan perintah untuk menarik suatu produk obat tetapi pihak apotek tidak menyerahkan sama sekali atau menyerahkan sebagian maka hal itu menjadi hukum pidana. Jika dilihat pada Pasal 19 ayat 3 UUPK pelaku usaha wajib melakukan mengganti kerugian atas perbuatan dilakukannya telah menyalahi aturan dan selama pengantian tujuh hari.

Akan tetapi atas dasar penolakan oleh pelaku usaha tidak memberi pendapat atas tidak terpenuhinya ganti rugi kepada konsumen maka konsumen bersangkutan bisa mengajukan tuntutan kepada pelaku usaha bila tidak memberikan ganti kerugian. Gugatan konsumen dilakukan dalam badan penyelesaian sengketa atas pengajuan peradilan di tempat peristiwa terjadi konsumen. Selanjutnya pemberian pertanggungjawaban pidana atau perdata dilakukan oleh pelaku usaha melalui upaya hukum penyelesaian sengketa konsumen. Upaya yang ditempuh oleh konsumen bisa menyelesaikan masalah melalui jalur hukum yang ada. Untuk itu pelaku usaha secepatnya mempertanggungjawabkan atas tindakannya yang merugikan konsumen atas kasus vaksin tidak memenuhi standar farmasi apabila diluar peradilan dan bila menyelesaikan sengketa melalui peradilan umum.<sup>22</sup>

Peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi dikemas sedemikian rupa sehingga sangat sulit bagi masyarakat awam untuk mengenalnya apalagi menyerupai vaksin atau serupa. Untuk itu tenaga kesehatan perlu meneliti atau memperhatikan vaksin yang dibuat oleh pelaku usaha

---

<sup>22</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama. 2003, hal 85

khususnya apoteker. Agar masyarakat merasa aman dan layak untuk dipergunakan. Terbukti banyak kali oknum mencari kesempatan untuk membuat vaksin yang tidak memenuhi standar farmasi apalagi kondisi pandemi covid 19 ini. Oknum yang tidak bertanggungjawab atas perbuatannya, konsumen merasa dirugikan. Berdasarkan pasal 77 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan ditegaskan bahwa setiap Penerima Pelayanan Kesehatan seperti apokter maupun penjual farmasi atau lainnya yang dirugikan akibat kesalahan atau kelalaian Tenaga Kesehatan dapat meminta ganti rugi. Kemudian undang-undang No.29 tahun 2004 tentang Praktik kesehatan dijelaskan bahwa ganti rugi konsumen/pasien dapat mengadukan secara tertulis atau melaporkan adanya tindakan pidana atau tindakan hukum lainnya yang berwenang dan konsumen/pasien bisa menggugat kepada tenaga kesehatan atau ke pengadilan. Hal ini menjadika suatu pelajaran bagi kita agar jangan tertipu atas bujuk rayu atau pemberian vaksin tidak memenuhi standar farmasi. Masyarakat bisa melaporkan atas tindakan apoteker yang menjual vaksin yang tidak memenuhi standar farmasi agar tidak ada menjualbelikan vaksin secara bebas tanpa izin edar. Oleh karena itu, sebagai masyarakat minta perlindungan hukum yang seadil-adilnya agar bisa memberikan efek jera bagi pelaku usaha masih menjalankan usahanya itu akan memberikan efek atau dampak bagi kesehatan tubuh.<sup>23</sup>

Diperolehnya layanan kesehatan bagi masyarakat memberikan hak dan kwajibannya dan dibutuhkan merasa aman, bermutu dan terjangkau sebagaimana diatur Pasal 5 ayat (2) UU Kesehatan. Peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi sebab kadar kandungan belum cukup teruji secara klinis. Banyak masyarakat mau di vaksin tapi sebagian masyarakat enggan tidak mau divaksin sebab merasa takut dalam tubuh bisa terjadi sakit atau kematian. Oleh karena pemerintah mengupayakan rasa aman dan tidak memberi efek bagi masyarakat, karena vaksin tersebut bisa menahan dan terhindar dari segala penyakit atau virus maupu bakteri. Tentu saja rasa pemerintah ekstra keras mempertanggungjawabkan atas kesediaan segala upaya bentuk rasa aman, efisien dan terjangkau agafir masyarakat tidak khawatir lagi. Tuntutan konsumen sudah diatur dalam pasal 58 ayat (1) UU Kesehatan menjelaskan bahwa apabila pelaksanaan kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan dan kelalaiannya, maka konsumen/pasien berhak menuntut kerugian.

---

<sup>23</sup> I Komang Kertiyasa I Made Pujawan, Pengaturan Ganti Rugi Bagi Konsumen Berkaitan Dengan Vaksin Palsu, *Jurnal Ilmu Hukum* Vol.2 No.4 (Oktober), 2019

Selanjutnya peran rumah sakit sangat penting untuk tanggungjawabnya terhadap pasien dalam menyediakan obat farmasi. Pasien menginginkan rasa aman dan sesuai dengan standar yang ditetapkan. Problema banyak terjadi vaksin palsu maupun tidak memenuhi standar farmasi justru ada sekitar lingkungan di rumah sakit. Ada permainan oknum atau kalangan pejabat yang memberikan keuntungan semata, karena lemahnya kontrol internal.

Pelaku usaha sudah bisa masuk di rumah sakit dan pendistribusian vaksin tidak memenuhi standar farmasi. Hal ini sesuai Pasal 32 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dipertegasakan bahwa pasien mempunyai hak memperoleh layanan kesehatan secara efisien dan aman sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi. Malah sebaliknya vaksin tidak memenuhi standar farmasi sudah memasuki orang tua dan anaknya sehingga terdapat kerugian materiail maupun immaterial.

Tanggungjawab atas kerugian materiil berdasarkan harga vaksin yang dipalsukan atau tidak memenuhi standar farmasi, tetapi vaksin sekarang cukup mahal untuk mengantikannya harganya berkisar Rp.850.000 hingga Rp.1.3000.000 persatu kali pemberian. Sedangkan kerugian immaterial berupa waktu yang tebuat sehingga ulang dari awal atau mengurus ulang. Banyak kecemasan yang terjadi oleh orang tua karena terdampak akibat vaksin tidak memenuhi standar farmasi.

Anak-anak mereka tidak bisa vaksin akibat tidak memenuhi standar farmasi. Mau tidak mau anak tersebut memberikan kesehatan agar ketahanan tubuh mereka semakin kuat dan terhindar dari virus atau bakteri. Oleh karena itu pihak rumah sakit seharusnya bertanggungjawab secara hukum atas semua kerugian yang dilakukannya akibat kelalaiannya terhadap pasien yang ada di rumah sakit, hal ini diatur Pasal 46 UU tentang Rumah Sakit), dimana sudah memberi hukuman sesuai tindakannya dan memberi ancaman korporasi dan dijatuhi sesuai aturan yang berlaku. Semuanya menjadi penegakan hukum yang tepat bila dijatuhi pencabutan izin usaha, dan/atau pencabutan status badan hukum.<sup>24</sup>

---

<sup>24</sup> Luthvi Febryka Nola, *Op.Cit*, hal 4

#### **D. PENUTUP**

##### **1. Kesimpulan**

Pengaturan mengenai pembatasan penjualan obat atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi di Indonesia telah tercantum dalam berbagai undang-undang maupun literatur yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Seperti diatur Pasal 1504 – Pasal 1512 KUHPdata, selain itu Pasal 7 dan Pasal 8 ayat 3 serta Pasal 24 UUPK, kemudian Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Pasal 7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan terakhir Pasal 31 Peraturan Menteri Kesehatan No. 9 Tahun 2017 Tentang Apotek. Tanggungjawab hukum pelaku usaha apotek Bumi terhadap izin edar vaksin dalam upaya penyembuhan penyakit, hal ini sudah dilakukan ganti rugi kepada konsumen sesuai dengan nilai dan harga ditetapkan. Sebelum pelanggaran yang terjadi kedua belah pihak menyelesaikan dengan musyawarah dan sepakat mengganti kerugian yang diderita oleh konsumen tersebut. Aturan proses ganti kerugian sudah diatur berdasarkan hukum yang berlaku.

Hambatan-hambatan dan solusi tanggung jawab pelaku usaha apotek Bumi terhadap konsumen atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi diantaranya buruknya kontrol yang dilakukan setiap lini produk yang ingin izin edar. Gampangnya masuk vaksin di kalangan usaha khususnya apotik yang sudah diperjuabelikan kepada masyarakat, adanya mencari keuntungan semata. Akibatnya konsumen merasa dirugikan karena vaksin yang diperoleh tidak memiliki standar farmasi. Kelengahan pemerintah dalam mengawasi vaksin makin jual bebas tanpa izin sehingga konsumen merasa tidak mendapatkan vaksin yang resmi, karena adanya oknum memberikan informasi kebohongan dan tidak benar.

##### **2. Saran**

Pemerintah lebih memperhatikan dalam hal pembinaan dan pengawasan terhadap vaksin tidak memenuhi standar farmasi. Hal ini mempersempit ruang gerak pelaku. Keseriusan dan tindak lanjut sangat diperlukan untuk menjaga prioritas kesehatan publik khususnya vaksin. Banyak cela di perbuat oleh pelaku, sebab itu pemerintah dan masyarakat ikut kerjasama dalam rasa aman dan mensosialisasikan sesama pelakua usaha. Regulasi yang dibuat pemerintah hendaknya dimanfaatkan bagi kalangan pelaku usaha agar tidak masuk vaksin tidak memenuhi standar farmasi. Dengan adanya aturan hukum ada bisa memberikan penegakan hukum yang optimal

bila dibarengin dengan kerjasama pemerintah dan masyarakat ikut andil dalam mencegah vaksin tidak memenuhi standar farmasi. Saat ini pelaku semakin cepat melakukan perbuatan yang merugikan bagi masyarakat luas khususnya vaksin. Disamping itu perlunya kewenangan BPOM dalam mengevaluasi produk obat yang melakukan izin edar setiap pelaku usaha apotik.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku:

- Adami Chazawi. *Kejahatan Terhadap Pemalsuan*. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta. 2001
- Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Perlindungan Konsumen*. Ghalia Indonesia, Bogor, 2009
- Ahmadi Miru dan Sutarman. Yono, *Hukumn Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010,
- Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta :Penerbit Rajawali Pers, 2012
- Basuki Rahmat, *Menggagas Arah Kebijakan Reformasi Regulasi di Indonesia: Prosiding Forum Akademik Kebijakan Reformasi Regulasi*, Yayasan Studi Hukum dan Kebijakan Indonesia (YSHK), Jakarta, 2019
- Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama. 2003
- Iqbal Triadi Nugraha. . *Farmasi, Medis, dan Kesehatan*. Nuansa Cendekia, Bandung, 2016
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta. 2011
- Suharjo & Cahyono, *Vaksin Cara Ampuh Cegah Penyakit Infeksi*, Kanisius, Yogyakarta, 2010
- Syarifah Liza Munira, *Penyediaan Obat, Vaksin Dan Alat Kesehatan*, Direktorat Kesehatan dan Gizi Masyarakat Kedepuitan Pembangunan Manusia, Masyarakat dan Kebudayaan Kementerian PPN/Bappenas, Jakarta, 2019
- Titik Triwulan dan Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*. Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010
- Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta : Penerbit Sinar Grafika, 2014
- Widjaja Gunawan dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Cetakan Keempat, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008

### Undang-Undang:

- Kitab Undan-undang Hukum Perdata
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
- Undang-Undang No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

**Jurnal :**

- Eveline Wijaya, Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Terhadap Transaksi Pembelian Barang Adanya Cacat Tersembunyi Oleh Konsumen (Studi Putusan Nomor Perkara 77/PDT/2018/PT.DKI), *Jurnal hukum* Volume 4 Nomor 1, Juni 2021
- I Komang Kertiyasa I Made Pujawan, Pengaturan Ganti Rugi Bagi Konsumen Berkaitan Dengan Vaksin Palsu, *Jurnal Ilmu Hukum* Vol.2 No.4 (Oktober), 2019
- Luthvi Febryka Nola, *Gugatan Perdata Korban Vaksin Palsu*, Majalah Info Hukum Singkat, Vol. VIII, No. 14/II/P3DI/Juli/2016
- Muhamad Safri Ramadoan, Perlindungan konsumen dari Peredaran Vaksin Palsu Dalam Perspektif Sistem Hukum di Indonesia, *Jurnal Ilmiah*. Universitas Mataram 2017
- Ni Komang Ayu Noviyanti, I Wayan Wiryawan & Dewa Gede Rudy, Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Penggunaan Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat, Vol.4 No.8 (2019)
- Nurhalis, Perlindungan Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam Dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 *Consumer Protection In The Perspective Of Islamic Law And Law Number 8 Of 1999*, *Jurnal Kajian Hukum dan Keadilan* Jurnal IuS | Vol III | Nomor 9 | Desember 2015

**Internet :**

- <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20210209163904-20-604308/pemilik-apotek-sebut-helena-lim-divaksin-karena-mitra-usaha>, diakses tanggal 11 Desember 2021
- <https://metro.tempo.co/read/1431297/heboh-vaksinasi-covid-19-helena-lim-polisi-datangi-apotek-bumi/full&view=ok.html>, diakses tanggal 11 Desember 2021
- <https://ombudsman.go.id/perwakilan/news/r/pwk--kasus-helena-lim-ombudsman-ada-potensi-pemalsuan-dokumen-dari-apotek.html>, diakses tanggal 11 Desember 2021
- <https://www.jogloabang.com/pustaka/uu-8-1999-perlindungan-konsumen.html> diakses tanggal 12 Desember 2021
- Kevin Adrian, *Manfaat Vaksin Penting untuk Mencegah Penularan Penyakit*, terdapat dalam <https://www.alodokter.com/manfaat-vaksin-penting-untuk-mencegah-penularan-penyakit.html>, diakses pada tanggal 12 Desember 2021 pukul 19.00 WIB