

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP ANAK YANG MENJADI KORBAN
VAKSIN PALSU**



**Diajukan Sebagai Persyaratan Untuk Mengikuti Ujian Komprehensif
Pada Prgram Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum
Universitas Sriwijaya**

**OLEH
ZAKIYAH DWI PUTRI NASUTION
02011381621314**

**UNIVERSITAS SRIWIJAYA
FAKULTAS HUKUM
2021**

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI
UNIVERSITAS SRIWIJAYA
FAKULTAS HUKUM
PALEMBANG

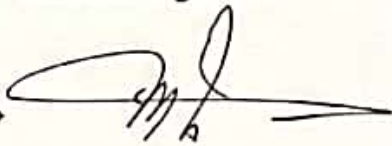
Nama : Zakiyah Dwi Putri Nasution
Nomor Induk Mahasiswa : 02011381621314
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Pidana

JUDUL SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP ANAK YANG MENJADI KORBAN
DALAM TINDAK PIDANA VAKSIN PALSU**
Telah Diuji Dan Lulus Dalam Ujian Komprehensif Pada Tanggal 26 Januari 2021 Dan
Dinyatakan Memenuhi Syarat Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Pada Program Studi Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya

Mengesahkan

Perabimbing Utama



RD. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H
NIP. 196802211995121001

Pembimbing Pembantu



Neisa Angrum Adisti, S.H., M.H
NIP. 198812032011012008



Dekan Fakultas Hukum
Universitas Sriwijaya

Dr. Febrian, S.H., M.S
NIP. 196201311989031001

SURAT PERNYATAAN

Nama Mahasiswa : Zakiyah Dwi Putri Nasution
Nomor Induk Mahasiswa : 02011381621314
Tempat/Tgl. Lahir : Palembang, 24 Agustus 1998
Fakultas : Hukum
Status Pendidikan : S1
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Pidana

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi ini tidak memuat bahan-bahan yang sebelumnya telah diajukan untuk memperoleh gelar di perguruan tinggi maupun tanpa mencantumkan sumbernya. Skripsi ini juga tidak memuat bahan-bahan yang sebelumnya telah dipublikasikan atau ditulis oleh siapapun tanpa mencantumkan sumbernya dalam teks.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya. Apabila terbukti telah melakukan hal-hal yang bertentangan dengan pernyataan ini saya bersedia menanggung segala akibat yang timbul dikemudian hari sampai dengan ketentuan yang berlaku.

Palembang, 2020



Zakiyah Dwi Putri Nasution
NIM.02011381621314

Motto Dan Persembahan

Motto:

apapun yang memiliki hasil membutuhkan proses,

songket indah dari benang,

rasa saya yang diawali cuek,

begitu juga kepintaran setelah ketidaktahuan

~ kemang hill punya cerita ~

Skripsi ini kupersembahkan kepada:

- 1. Kedua orang tua dan kakak serta adik terkasih**
- 2. Dosen-dosen Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya**
- 3. Teman-teman yang kubanggakan**
- 4. Almamater ku Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya**

KATA PENGANTAR

Puji Syukur saya haturkan kehadiran Allah SWT karena atas limpahan berkat dan rahmat-Nya penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini yang merupakan persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya dengan judul " **PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP ANAK YANG MENJADI KORBAN DALAM TINDAK PIDANA VAKSIN PALSU**". Penulisan skripsi ini dimaksudkan agar para pembaca dapat mengetahui dan memahami perlindungan terhadap anak yang menjadi korban vaksin palsu sebagai bagian dari warga negara Indonesia. Penulis menyadari betul bahwa dalam penulisan skripsi ini masih terdapat banyak kekurangan baik dalam materi dan cara penulisan. Maka dari itu kritik dan saran yang membangun dari semua pihak akan saya terima dengan senang hati untuk menyempurnakan tulisan ini.

Selesainya penulisan skripsi ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak, terutama kepada Bapak RD.Muhammad Ikhsan,S.H.,M.H dan Ibu Neisa Angrum Adisti,S.H.,M.H yang telah membimbing dan memberikan arahan kepada penulis dengan penuh kesabaran dalam penulisan skripsi ini, sehingga penulis dengan segala kerendahan hati dan penuh rasa hormat mengucapkan terimakasih kepada semua pihak yang telah memberikan bantuan kepada penulis dalam penyusunan skripsi ini hingga selesai.

Palembang, 26 Januari 2021

Penulis



Zakiyah Dwi Putri Nasution

UCAPAN TERIMA KASIH

Segala puji syukur kepada Allah SWT atas limpahan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini yang berjudul "**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP ANAK YANG MENJADI KORBAN DALAM TINDAK PIDANA VAKSIN PALSU**". Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terimakasih kepada semua pihak yang telah meluangkan waktu, memberikan tenaga dan pikirannya dalam membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini. Rasa terimakasih penulis ucapkan kepada:

1. Terimakasih kepada Tuhan Yang Maha Esa atas limpahan berkat dan karunia Tuhan dalam kehidupan saya dan keluarga
2. Ayah ku tercinta Kopol Muda Parlaungan Nasution,S.H.,M.H dan Ibu ku RA Karnilawati, kakak ku terkasih Rizky Putra Pratama Nasution dan adikku Satria Astha Brata Wirawan Nasution, terimakasih untuk semua doa, dukungan dan kasih sayang yang kalian berikan
3. Bapak Dr. Febrian,S.H.,M.S selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya
4. Bapak Dr. Mada Apriandi, S.H., MCL. selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
5. Bapak Dr. Ridwan, S.H.,M.Hum. selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
6. Bapak Drs. H. Murzal, S.H, M.Hum. selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
7. Ibunda RD Muhammad Ikhsan,S.H.,M.H selaku Dosen Pembimbing Utama yang telah banyak membantu, mengarahkan, dan membimbing penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
8. Ibunda Neisa Angrum Adisti, S.H., M.H selaku Pembimbing Pembantu yang telah banyak membantu, mengarahkan, dan membimbing penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
9. Bapak Rd. Muhammad Ikhsan, S.H. ,M.H. selaku Ketua Jurusan Studi Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
10. Bapak Syahmin AK,S.H.,M.H selaku pembimbing akademik penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya
11. Segenap dosen pengajar dan karyawan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya yang selama ini telah memberikan ilmu pengetahuan dan arahan kepada penulis selama masa perkuliahan
12. Terimakasih Himpunan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya selaku organisasi tempat penulis bernaung selama masa perkuliahan
13. Partner terbaik yang selalu memotivasi penulis Arief Rachman dan Cut Meuthia Pakpahan
14. Orang-orang terbaik Afif Derian Kusuma, Juliana Meldawati Sitompul, Ilham Dwi Putranto, Hamzah Reza, Karnella Yustika Jelita Siahaan, Syahfira Adelia Putri yang telah menemani

11. Segenap dosen pengajar dan karyawan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya yang selama ini telah memberikan ilmu pengetahuan dan arahan kepada penulis selama masa perkuliahan
12. Terimakasih Himpunan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya selaku organisasi tempat penulis bernaung selama masa perkuliahan
13. Partner terbaik yang selalu memotivasi penulis Arief Rachman dan Cut Meuthia Pakpahan
14. Orang-orang terbaik Afif Derian Kusuma, Samuel Christian Simbolon, Juliana Meldawati Sitompul, Ilham Dwi Putranto, Hamzah Reza, Zakiah Putri Ramadhan, Della Tria Monica, Siti Rahma Sari, Azza Putrima Herita, Karnella Yustika Jelita Siahaan, yang telah menemani hari-hari saya dan selalu memberikan dukungan serta doa sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini.
15. Teman-temanku yang tidak bisa disebutkan namanya satu persatu

Akhir kata terhadap semua dukungan dan doa yang penulis terima, semoga Tuhan Yang Maha Kuasa membalasnya dengan berkat berlipat-lipat. Semoga ilmu dan pengalaman penulis menjadi berkas dikemudian hari dan semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi seluruh pembacanya.

Palembang, 2021

Penulis



Zakiyah Dwi Putri Nasution

DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI	ii
Motto Dan Persembahan	iv
KATA PENGANTAR	v
UCAPAN TERIMA KASIH	vi
Abstrak	x
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	7
C. Tujuan Penelitian	8
D. Manfaat Penelitian	8
a. Secara Teoritis.....	8
b. Secara Praktis	8
E. Kerangka Teori	9
1. Teori Perlindungan Hukum.....	9
2. Teori penegakan hukum.....	11
F. Ruang Lingkup	13
G. Metode Penelitian	14
1. Jenis Penelitian.....	14
2. Pendekatan Penelitian	14
3. Jenis dan Sumber Data	15
4. Bahan Hukum Tersier	15
Adalah bahan-bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder seperti artikel, dan lainnya.....	15
5. Teknik Pengumpulan Data.....	15
6. Metode Analisis Data.....	16
7. Teknik Pengolahan Data	16
8. Penarikan Kesimpulan.....	17
BAB II	18
TINJAUAN PUSTAKA	18
A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana	18
1. Pengertian Tentang Tindak Pidana	18
2. Unsur – Unsur Tindak Pidana	19
3. Jenis-Jenis Tindak Pidana	20
4. Faktor Terjadinya Tindak Pidana.....	23
B. Fungsi, Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ...	32


C. Tinjauan Umum Tentang Anak	37
1. Pengertian Anak	37
D. Pengertian Perlindungan Hukum Terhadap Anak	39
1. Pengertian Perlindungan Hukum	39
<i>BAB III.....</i>	45
<i>PEMBAHASAN.....</i>	45
A. Perlindungan Hukum Terhadap Anak Yang Menjadi Korban Tindak Pidana Vaksin Palsu	45
1. Pengaturan Vaksin Dalam Hukum Positif Indonesia.....	47
2. Bentuk Perlindungan Hukum Negara Terhadap Anak Korban Vaksin Palsu.....	48
3. Perlindungan Hukum Preventif Negara Atas Peredaran Vaksin Palsu	51
4. Perlindungan Hukum Reprsif Negara Terhadap Peredaran Vaksin Palsu	58
B. Restitusi Terhadap Anak Yang Menjadi Korban Vaksin Palsu	64
<i>BAB IV.....</i>	71
<i>PENUTUP.....</i>	71
A. Kesimpulan.....	71
B. Saran	73
<i>DAFTAR PUSTAKA.....</i>	74

Abstrak

Skripsi ini berjudul "PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP ANAK YANG MENJADI KORBAN DALAM TINDAK PIDANA VAKSIN PALSU". Adapun rumusan masalah yang akan dibahas adalah bagaimana perlindungan hukum terhadap anak korban vaksin palsu dan bagaimana mekanisme pemberian restitusi pada anak korban tindak pidana vaksin pasu. Jenis penelitian ini adalah penelitian yang bersifat normatif dengan menggunakan pendekatan peraturan perundang-undangan. Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah di olah berupa toksin mikroorganisme yang diolah menjadi toksid, rekombinan yang apabila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu. Keberadaan vaksin yang menjadi kebutuhan berkembang menjadi objek tindak pidana berupa vaksin palsu yang sangat merugikan masyarakat. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa vaksin palsu yang merugikan masyarakat pada dasarnya telah diakomodir sanksi hukumnya oleh peraturan perundang-undangan terkait. Kerugian yang juga dialami oleh para konsumsen vaksin palsu sebenarnya dapat memperoleh suatu ganti kerugian dalam bentuk materil oleh pelaku yang lazim disebut dengan restitusi yang diajukan melalui bantuan Lembaga Perlindungan Saksi Dan Korban.

Kata kunci : *perlindungan, vaksin, restitusi*

Pembimbing utama



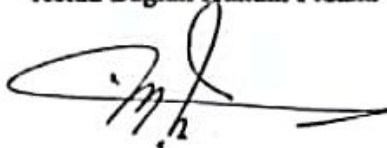
RD. Muhammad Ikhwan, S.H., M.H
196802211995121001

Pembimbing pembantu



Neisa Angnum Adisti, S.H., M.H
198812032011012008

Ketua Bagian Hukum Pidana



RD. Muhammad Ikhwan, S.H., M.H
196802211995121001

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan adalah salah satu unsur kesejahteraan umum yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945. Kesehatan merupakan salah satu penting yang dibutuhkan oleh tubuh manusia, oleh karena itu peningkatan kualitas suatu hidup manusia dibagian kesehatan merupakan hal yang sangat penting untuk meningkatkan kesehatan bagi masyarakat baik fisik maupun non-fisik sudah dilakukan sejak dini, yaitu salah satunya dengan memberikan vaksin sejak dini untuk anak-anak.¹ Anak merupakan generasi yang akan menjadi penerus dalam suatu bangsa. Keadaan anak dimasa sekarang dipengaruhi masa balitanya terutama pada dua tahun pertama tumbuh kembang anak. Dua tahun pertama adalah masa keemasan bagi terbentuknya otak manusia. Oleh karnanya masa ini perlu mendapatkan perhatian khusus. Demikian pula pada anak-anak balita. Usia dibawah 5 (lima) tahun merupakan masa-masa rawan gizi dan penyakit. Pemberian vaksin sejak dini sangat dibutuhkan oleh anak-anak guna untuk melindungi tubuh dari serangan penyakit.

Vaksin berasal dari bahasa latin *vacca* (sapi) dan *vaccinia* (cacar sapi). Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi

¹ Abdussalam dan Adri Desasfuryanto, *Hukum Perlindungan Anak* ,PTIKJakarta: 2016 hlm, 30.

dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah di olah berupa toksin mikroorganisme yang diolah menjadi toksid, rekombinan yang apabila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.² Seiring perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, permintaan vaksin sangat berkembang pesat. Merujuk pada kondisi ini ketersediaan vaksin merupakan salah satu komponen kesehatan yang sangat penting sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat agar anak tidak mudah terserang penyakit. Pemberian vaksin terhadap anak dilakukan dalam rangka untuk memproduksi sistem *immune* (kekebalan tubuh) seseorang terhadap suatu penyakit. Berdasarkan teori antibodi, ketika benda asing masuk seperti virus dan bakteri ke dalam tubuh manusia, maka tubuh akan menandai dan merekanya sebagai suatu benda asing. Kemudian tubuh akan membuat perlawanan terhadap benda asing tersebut dengan membentuk yang nama antibodi terhadap benda asing tersebut. Antibodi yang dibentuk bersifat spesifik yang akan berfungsi pada saat tubuh kembali terekspos dengan benda asing tersebut. Tak dapat dipungkiri vaksin merupakan kontributor terbesar bagi kesehatan masyarakat dan antibiotik. Vaksin adalah suatu produk biologik yang terbuat dari kuman, komponen kuman atau racun kuman yang telah dilemahkan atau dimatikan dan berguna untuk merangsang timbulnya kekebalan tubuh seseorang.

Pada Pasal 28H Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dinyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta

² Rahmatiah, *Pengaruh Vaksinasi Terhadap Kekebalan Tubuh Bayi*, www.lpmpsulsei.net/v2/index.php/pengaruh-vaksinasi-terhadap-kekebalan-tubuh-bayi/ebuletin, diakses tanggal 1 Oktober 2019, Pukul 15.30 WIB

berhak memperoleh pelayanan kesehatan³. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa kesehatan rakyat merupakan salah satu modal pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa, dan mempunyai peranan penting dalam penyusunan masyarakat adil, makmur, dan sejahtera. Upaya yang telah dilakukan oleh pemerintah tentunya bertujuan agar kesehatan dan kekebalan tubuh masyarakat terjaga. Namun tidak dapat dihindari, bahwa upaya mulia tersebut terganjal dengan adanya peredaran vaksin palsu. Beredarnya vaksin palsu saat ini telah membawa konsekuensi terhadap permasalahan hukum dan permasalahan kesehatan pada tubuh balita. Hal ini juga dapat merugikan konsumen (pengonsumsi vaksin), karena disamping membeli barang yang tidak bermanfaat, kondisi kekebalan balita dapat terganggu akibat mengonsumsi vaksin palsu. Pembuatan vaksin palsu bukan hanya sekedar melanggar aturan hukum yang berkaitan dengan kesehatan yang membawa dampak kerugian kepada konsumen, akan tetapi juga mengenai perlindungan terhadap anak dari dampak vaksin palsu tersebut.⁴ Beredarnya vaksin palsu bertentangan dengan beberapa aturan hukum antara lain; Pertama mengenai hak-hak konsumen yang diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen khususnya Pasal 4 huruf a yaitu “Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa”; Kedua, mengenai mutu dalam memproduksi sediaan farmasi yang diatur dalam Pasal 98 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) yaitu “Sediaan

³ Sekretariat Jendral MPR RI, Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia, (Jakarta, 2002). hlm. 157

⁴ Yuliana Surya Galih, “Kewajiban Negara Melindungi Anak Bangsa”, Galuh Justisi, Vol.5, No.1 Maret 2017, hal. 1, <https://jurnal.unigal.ac.id/index.php/galuhjustisi/article/view/249> diakses pada tanggal 10 Februari 2020 jam. 23.47

farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”; Ketiga, mengenai izin edar produk farmasi yang diatur dalam Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan yaitu “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”⁴; Keempat, mengenai pelanggaran merek, mengingat merek merupakan aset ekonomi bagi pemiliknya baik individu maupun perusahaan/badan hukum.⁵ Dalam ketentuan pidana pasal 100 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis: Setiap orang yang dengan tanpa hak menggunakan Merek yang sama dengan Merek terdaftar milik pihak lain yang diproduksi/diperdagangkan dapat dipidana penjara atau denda.

Salah satu kasus vaksin palsu beberapa tahun yang lalu terjadi di daerah Bekasi. Pelaku pembuat vaksin palsu ini merupakan pasangan suami istri yang bernama Hidayat Taufiqurahman dan Rita Agustina, dan pelaku lain sebagai pengedar. Vaksin-vaksin yang dipalsukan tersebut antara lain Vaksin *Engerix B*, Vaksin *Pediacel*, Vaksin *Euvax B*, Vaksin *Tripacel*, *Tyberculin* PPDRT 23, Vaksin *Penta-Bio*, Vaksin TT (tetanus), Vaksin Campak, Vaksin Hepatitis B, Vaksin Polio bOPV, Vaksin BCG dan Vaksin *Harvix*. dari pengakuan para pelaku vaksin palsu sudah menyebar di Indonesia sejak tahun 2003. Kasus ini terungkap berawal dari informasi masyarakat dan pemberitaan di media massa mengenai adanya bayi yang meninggal dunia setelah di imunisasi. Selain itu ditemukannya fakta bahwa banyak anak yang kondisi kesehatannya terganggu setelah diberikan

⁵Kartika Tarigan, BPOM: *Ini daftar 12 vaksin yang di palsukan*,
”<https://m.detik.com/news/berita/bpom-ini-daftar-12-vaksin-yang-dipalsukan>, diakses pada tanggal 1 Oktober 2019, Pukul 21:42 WIB.

vaksin dan ada pula laporan pengiriman vaksin balita di beberapa puskesmas yang mencurigakan. Dari pengeledahan dan pemeriksaan yang dilakukan kepolisian, Diketahui para pelaku menggunakan cairan antitetanus yang dicampur dengan cairan infus sebagai bahan dasar vaksin palsu. Kedua cairan tersebut lantas dimasukkan kedalam botol bekas. Menurut ahli vaksin, ada dua efek negatif pemberian vaksin palsu pada bayi, yang pertama dampak keamanan vaksin palsu itu dan yang kedua dampak proteksi atau kekebalan, yakni bayi yang diberi vaksin palsu tentu tidak memiliki proteksi atau kekebalan. Dia menambahkan, kemungkinan jangka pendek yang dapat terjadi adalah timbulnya infeksi karena proses pembuatan vaksin palsu yang tentu tidak steril bisa tercemar virus, bakteri, dan lain sebagainya yang tidak baik untuk kesehatan. Infeksi bisa bersifat ringan bisa juga infeksi sistemik, infeksi berat leukosit meningkat, anak jadi sulit makan dan minum hingga terjadi penurunan. Sementara itu, untuk dampak proteksi tujuan vaksinasi tidak tercapai yaitu membentuk kekebalan tubuh sebelum seseorang jatuh sakit.

Kejahatan pemalsuan adalah kejahatan yang didalamnya mengandung sistem ketidakbenaran atau palsu atas suatu hal (objek) yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya, padahal sesungguhnya bertentangan dengan yang sebenarnya. Perbuatan pemalsuan merupakan suatu jenis pelanggaran terhadap dua norma dasar⁶ :

1. Kebenaran (kepercayaan) yang pelanggarannya dapat tergolong dalam kelompok kejahatan penipuan.

⁶Rahmatiah, *Pengaruh Vaksinasi Terhadap Kekebalan Tubuh Bayi*, www.lmpmsulsei.net/v2/index.php/pengaruh-vaksinasi-terhadap-kekebalan-tubuh-bayi/ebuletin, diakses tanggal 1 Oktober 2019, Pukul 15.30 WIB

2. Ketertiban masyarakat, yang pelanggarannya tergolong dalam kelompok kejahatan terhadap negara/ketertiban masyarakat.

Pengaturan mengenai pengamanan dan penggunaan vaksin di Indonesia diatur dalam Pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa :

1. Sediaan farmasi, alat kesehatan harus aman, berkkhasiat /atau bermanfaat, bermutu dan terjangkau ;
2. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat ;
3. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah ;
4. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pengertian obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patalogi dalam rangka penetapan diagnosis pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, kontrasepsi untuk manusia⁷ Dilanjutkan dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 ini telah

⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat

jelas mengatur tentang hukuman pidana bagi pelaku yang mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan, tapi mengapa makin banyak yang melanggarnya dan dalam peraturan atau undang-undang haruslah mempunyai ketegasan dalam menyikapi kejahatan yang menyerang kesehatan ini , agar Undang-Undang tersebut bukan hanya sekedar Peraturan tertulis yang tidak mempunyai efek apapun bagi siapa saja yang melanggarnya.

Penyebaran vaksin palsu yang dilakukan oleh produsen atau distributor vaksin palsu kerap mengelabui pelangganya dengan mengatakan vaksin yang ditawarkan tersebut merupakan vaksin asli. Produsen dan distributor vaksin palsu juga memanfaatkan peluang di saat rumah sakit dan klinik kekurangan stok vaksin dari distributor resmi. Mereka juga memanfaatkan kebutuhan rumah sakit yang mencari vaksin dengan harga yang jauh lebih murah dari biasanya.

Dari uraian diatas, penulis tertarik untuk meneliti lebih lanjut mengenai **“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP ANAK YANG MENJADI KORBAN DALAM TINDAK PIDANA VAKSIN PALSU”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang diuraikan di atas, maka rumusan penelitian ini adalah, sebagai berikut :

1. Bagaimanakah perlindungan hukum terhadap anak yang menjadi korban dalam tindak pidana vaksin palsu ?
2. Bagaimana restitusi terhadap anak yang menjadi korban dalam tindak pidana vaksin palsu ?

C. Tujuan Penelitian

Berkaitan dengan rumusan masalah yang ada, maka tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah :

- A. Untuk menganalisis perlindungan hukum terhadap anak yang menjadi korban dalam tindak pidana vaksin palsu.
- B. Untuk menganalisis proses restitusi terhadap anak yang menjadi korban dalam tindak pidana vaksin palsu.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini mempunyai manfaat sebagai berikut:

a. Secara Teoritis

- 1. Penelitian ini berguna untuk menambah wawasan tentang perlindungan hukum terhadap anak yang menjadi korban tindak pidana vaksin palsu. Sehingga nantinya diharapkan tidak ada lagi kejahatan di bidang Kesehatan.
- 2. Diharapkan dapat menjadi salah satu sumbangan pemikiran dan memperkaya kepustakaan (khazanah intelektual khususnya dalam bidang kesehatan), dan dapat menambah wawasan pembaca tentang masalah Hukum Kesehatan.

b. Secara Praktis

Penelitian ini berguna bagi peneliti sendiri, mahasiswa, pembaca, masyarakat, serta bagi peneliti berikutnya dalam membantu memberikan masukan dan tambahan pengetahuan khususnya

mengenai kejahatan pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Hukum Pidana Indonesia.

E. Kerangka Teori

Perumusan kerangka teori dan konseptual adalah tahapan yang amat penting, karena kerangka teori dan konseptual ini merupakan separuh dari keseluruhan aktifitas penelitian itu sendiri⁸ Agar penelitian ini tidak melebar dan melenceng maka kerangka teori dan kerangka konsep akan dijabarkan sebagai berikut :

1. Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban, perlindungan hukum korban kejahatan sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, dan bantuan hukum.⁹ Perlindungan hukum juga merupakan suatu hal yang menyesuaikan nilai-nilai hukum dan nilai-nilai yang hidup dalam masyarakat guna melindungi setiap individu yang diatur oleh suatu sistem hukum. Perlindungan hukum merupakan suatu usaha yang diberikan oleh hukum untuk melindungi setiap individu atas hak-hak asasi yang dilanggar. Dalam prakteknya perlindungan hukum dibagi menjadi dua, yakni :

a) Perlindungan hukum preventif

⁸ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada: Jakarta, 1997, hlm 112

⁹ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta: 1984, hlm 133

Perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban.

b) Perlindungan hukum represif

Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran.¹⁰

Adanya suatu perlindungan hukum tidaklah terlepas dari peran negara sebagai suatu institusi yang bertugas untuk menjamin perlindungan kepada setiap warganya. Perlindungan korban dalam hukum pidana positif di Indonesia lebih banyak merupakan perlindungan abstrak dalam arti perlindungan tidak langsung. Adanya perumusan tindak pidana dalam berbagai peraturan perundang-undangan, dapat dikatakan telah ada perlindungan in abstracto secara tidak langsung terhadap kepentingan dan hak asasi korban tindak pidana.¹¹ Esensi perlindungan hukum terhadap penanam modal adalah suatu perlindungan yang memberikan jaminan bagi seorang penanam modal, bahwa ia akan dapat menanamkan modalnya dengan situasi yang fair terhadap para pihak yang terkait dengan hukum,

¹⁰ ibid

¹¹ Barda Nawawi Arief. *Kebijakan Hukum Pidana (Penal Policy)*, bahan Penataran Nasional Hukum Pidana dan Kriminologi, Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Semarang. 1998. Hal 73

masyarakat, dan pihak-pihak lainnya, terutama dalam hal mendapatkan akses informasi mengenai situasi pasar, situasi politik dan masyarakat, asset yang dikelola oleh penanam modal, peraturan perundang-undangan, dan lain sebagainya.

2. Teori penegakan hukum

Penegakan hukum dapat diartikan sebagai tindakan menerapkan sarana hukum tertentu untuk memastikan dan memaksakan sanksi hukum guna menjamin penataan terhadap ketentuan yang ditetapkan tersebut.¹² Penegakan hukum merupakan suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan. Menurut Soerjono Soekanto, mengatakan bahwa penegakan hukum adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan dalam kaidah-kaidah mantap dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.¹³

Jadi penegakan hukum pada hakikatnya adalah proses perwujudan ide-ide dari hukum itu sendiri. Menurut Satjipto Raharjo secara konsepsional efektifitas penegakan hukum sekurang-kurangnya di pengaruhi oleh lima faktor utama, yaitu :¹⁴

- a. Sumber daya peraturan perundang-undang;
- b. Sumber daya manusia penegakan hukum;

¹² Satjipto Rahardjo., *Masalah Penegakan Hukum*, Sinar Baru :Bandung,2008 hlm 24

¹³ Soerjono Soekanto., *Faktor-faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, UI Pres: Jakarta,1983, hlm 35

¹⁴ Satjipto Raharjo,1983,*Masalah Penegakan Hukum suatu Tinjauan Sosiologi*, Rineka Cipta: Jakarta,hlm.25.

- c. Sumber daya fisik (sarana dan prasarana) penegakan hukum;
- d. Sumber daya keuangan; dan
- e. Sumber daya pendukung lainnya berupa kesadaran hukum masyarakat dan prakondisi yang dipersiapkan untuk mengefektifkan penegakan hukum.

Menurut Friedman berhasil atau tidaknya suatu penegakan hukum bergantung pada tiga hal, yakni :

- a. Struktur hukum (*structure of law*) yaitu aparat penegak hukum;

Struktur hukum terdiri dari lembaga hukum yang ada dimaksudkan untuk menjalankan perangkat hukum yang ada.

- b. Substansi hukum (*substance of the law*) yaitu perangkat peraturan perundang-undangan;

Substansi hukum menyangkut peraturan perundang-undangan yang berlaku yang memiliki kekuatan hukum yang mengikat dan menjadi pedoman bagi aparat penegak hukum.

- c. Budaya Hukum (*legal culture*) yaitu hukum yang hidup (*living law*) yang dianut dalam masyarakat.

Budaya hukum, yaitu mencakup opini-opini, kebiasaan-kebiasaan, cara berfikir dan cara bertindak, baik dari para penegak hukum maupun warga

masyarakat. Penataan struktur hukum dan kualitas substansi hukum tanpa didukung budaya hukum maka penegakan hukum tidak akan berjalan secara efektif. Budaya hukum masyarakat yang tinggi, adalah masyarakat yang tidak cenderung melanggar hukum.¹⁵

Hukum tidak sekedar merupakan pedoman saja, sekedar dekorasi ataupun perhiasan semata, hukum haruslah dilaksanakan, ditaati, dipertahankan dan ditegakkan. Pelaksanaan hukum dalam kehidupan masyarakat sehari-hari mempunyai arti yang sangat penting, dikarenakan apa yang menjadi tujuan hukum justru terletak pada pelaksanaan hukum tersebut. Ketertiban dan ketentraman didalam masyarakat hanya akan dapat terwujud apabila hukum dapat dilaksanakan apabila tidak maka peraturan hukum yang hanya berisi susunan kata-kata yang tidak mempunyai makna dalam kehidupan masyarakat akan mati dengan sendirinya.¹⁶

F. Ruang Lingkup

Penelitian yang dilakukan ini merupakan penelitian hukum dalam bidang hukum pidana dengan fokus mengenai perlindungan hukum terhadap anak yang menjadi korban tindak pidana vaksin palsu. Untuk mendapatkan gambaran yang lebih jelas dan menyeluruh mengenai pembahasan skripsi ini, maka itu penulis hanya membatasi masalah tentang Perlindungan hukum terhadap anak yang menjadi korban tindak pidana vaksin palsu.

¹⁵ <https://masalahukum.wordpress.com/2013/10/05/teori-penegakan-hukum/> diakses pada tanggal 31 Oktober 2019 pukul 23:06

¹⁶ R Agung Wibowo., *Penegakan Hukum Pidana*, Program Pascasarjana UI, Jakarta, 2008, hlm 13

G. Metode Penelitian

Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode sistematis dan pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan menganalisisnya. Dalam melakukan penelitian hukum seyogyanya selalu mengikatkan dengan makna yang mungkin dapat diberikan kepada hukum.¹⁷ Dalam penulisan penelitian ini, penyusun menggunakan metode penelitian sebagai berikut

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penyusunan skripsi ini adalah penelitian pustaka (*library research*) atau penelitian kepustakaan bersifat normatif, yaitu penelitian yang mengambil dan mengolah data dari sumber-sumber kepustakaan seperti buku atau kitab yang mempunyai relevansi dan hubungan dengan objek penelitian. Sedangkan objek penelitian dalam skripsi ini berupa sanksi bagi pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu.

2. Pendekatan Penelitian

Penelitian ini penulis lakukan dengan menggunakan pendekatan yuridis komparatif, yaitu suatu penelitian hukum yang bertujuan untuk menemukan asas hukum atau doktrin hukum positif yang berlaku¹⁸. Penelitian ini bersifat deskriptif analisis komparatif yaitu menyajikan gambaran tentang Tindak Pidana pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Hukum Pidana Indonesia. Penelitian ini mengkaji asas-asas dan norma-norma suatu sistem hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data primer dan sekunder

¹⁷Dimiyati kudzaifah & Wardiono Kelik, *Metode Penelitian Hukum*, Universitas Muhammadiyah Surakarta, Surakarta, 2004, hlm. 3.

¹⁸ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta:2015, hlm. 25.

3. Jenis dan Sumber Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data kualitatif yang mengambil dan mengumpulkan data yang berupa peraturan perundang-undangan yang terkait, jurnal, hasil penelitian, artikel dan bukubuku lainnya.

Sedangkan Sumber bahan hukum dalam penelitian ini adalah ada 3 yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier yang meliputi :

1. Bahan Hukum Primer

Adalah bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum yang mengikat, untuk memperoleh bahan hukum primer, penulis mengambil dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

2. Bahan Hukum Sekunder

Adalah yang memberikan penjelasan mengenai badan hukum primer. Untuk memperoleh bahan hukum sekunder penulis mengambil dari beberapa buku-buku ensiklopedia hukum pidana ,hukum kesehatan, jurnal, makalah yang berkaitan dengan pengedaran vaksin palsu.

4. Bahan Hukum Tersier

Adalah bahan-bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder seperti artikel, dan lainnya.

5. Teknik Pengumpulan Data

Data dalam penelitian ini akan dikumpulkan melalui studi kepustakaan. Studi kepustakaan semacam ini dilakukan dengan cara mengumpulkan data

atau informasi dari berbagai sumber pustaka¹⁹. Dalam hal ini bahan-bahan pustaka itu diperlukan untuk menganalisis materi-materi yang mengemukakan permasalahan yang akan dibahas.

6. Metode Analisis Data

Dalam menganalisis data, penulis menerapkan analisis secara kualitatif. Dengan teknik ini penulis berusaha mengkualifikasikan data-data yang telah diperoleh dan disusun, Selanjutnya hasil dari data-data tersebut dikonstruksikan berupa kesimpulan dengan menggunakan logika berpikir *induktif*, yakni penalaran yang berlaku khusus pada masalah tertentu dan *konkrit* yang dihadapi. kemudian melakukan interpretasi dan formulasi.

7. Teknik Pengolahan Data

Data-data yang diperoleh dan terkumpul nantinya akan diolah dan dianalisis secara kualitatif²⁰, secara deskriptif yaitu memberikan gambaran secara menyeluruh dan sistematis mengenai sanksi hukum dalam tindak pidana pengedaran vaksin palsu ditinjau dari hukum pidana Indonesia dan faktor penyebab vaksin palsu bisa beredar di Indonesia. Kemudian dilakukan secara kualitatif yaitu proses penarikan kesimpulan bukan melalui angka, tetapi berdasarkan peraturan perundangan-undangan yang disesuaikan dengan kenyataan yang ada.

¹⁹ Bahdin Nur Tanjung dan Ardial, *Pedoman Penulisan Karya Ilmiah*, Kencana Prenada media Group, Medan: 2005, hlm. 2

²⁰ Beni Ahmad Saebani, 2009. *Metode Penelitian Hukum*. Pustaka setia : Bandung , hlm.93.

8. Penarikan Kesimpulan

Penarikan kesimpulan dalam penelitian skripsi ini menggunakan logika deduktif. Aturan-aturan hukum yang bersifat umum dijabarkan (dikonkritisasi) dalam wujud peraturan hukum yang konkrit, sehingga dapat ditafsirkan, dan dapat diperoleh kesimpulan dari pembahasan sebagai upaya untuk mengetahui jawaban dari permasalahan-permasalahan yang ada dalam skripsi ini.²¹

²¹ Arikunto, *Manajemen Penelitian*, Rineka Cipta : Jakarta, 2009, hlm. 72.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU-BUKU

- Abintoro Prakoso. 2016 *Hukum Perlindungan Anak*. Yogyakarta : LaksBang PRESindo
- Abdussalam dan Adri Desasfuryanto. 2016. *Hukum Perlindungan Anak*. Jakarta: PTIK
- Adami Chazawi, 2001 *Kejahatan Terhadap Pemalsuan*, Jakarta : Raja Grafindo Persada
- Arif gosita. 1985 *Masalah Perlindungan Anak*. Jakarta: Akademika Pressindo
- Arikunto. 2009. *Manajemen Penelitian*, Jakarta: Ineka Cipta
- Beni Ahmad Saebani. 2009. *Metode Penelitian Hukum*. Bandung: Pustaka setia
- Bahdin Nur Tanjung dan Ardial. 2005. *Pedoman Penulisan Karya Ilmiah*. Medan: Kencan Prenadamedia Group
- Happy Susanto, 2008, "*Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*" Jakarta, Visimedia
- Ismu Gunadi dan Jonaedi Efendi. 2014. *Cepat dan Mudah Memahami Hukum Pidana*. Jakarta: Prenadamedia Group
- Lwarence M Ferdman dalam Arief Sidharta. 2008. *Butir-butir pemikiran dalam hukum*. Bandung: PT.Reflika Aditama
- Ridwan HR. 2011. *Hukum Adminitrasi Negara*. Jakarta: PT.Raja Grafindo Persada
- Satjipto Raharjo. 1983. *Masalah Penegakan Hukum suatu Tinjauan Sosiologi*. Jakarta: Rineka Cipta
- Soerjono Soekanto, 1984 *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta
- Sholehuddin, *Sistem Sanksi dalam Hukum Pidana*. 2004. Jakarta: Raja Grafindo Persada
- Zainuddin Ali. 2015. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta; Sinar Grafika

Jurnal

- Arie Solag Ivander, Fendi Setyawan, and Nuzulia Kumala Sari, 2014 “KAJIAN YURIDIS PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUK MAKANAN DAN MINUMAN DALAM KEMASAN YANG BELUM MEMENUHI STANDAR NASIONAL INDONESIA,” JURNAL ILMU HUKUM UNIVERSITAS JEMBER I, no. 1
- Barda Nawawi Arief, 1998, Kebijakan Hukum Pidana (Penal Policy), bahan penataran nasional hukum pidana dan kriminologi, Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Semarang,
- Irna Nurhayato, 2009 “Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen”, Mimbar hukum FH UGM, no.2
- Ophi Khopiatuziadah, 2016 “*perlindungan konsumen dalam kasus vaksin palsu dalam perspektif undang-undang*”, jurnal rechtsvinding
- Rahmatiah, “Pengaruh Vaksinasi Terhadap Kekebalan Tubuh Bayi”, [www.lpmpsulsel.net/v2/index.php/pengaruh-vaksinasi-terhadap-kekebalan-tubuh_bayi/ebuletin](http://www.lpmpsulsel.net/v2/index.php/pengaruh-vaksinasi-terhadap-kekebalan-tubuh-bayi/ebuletin), diakses tanggal 1 Oktober 2019, Pukul 15.30 WIB
- Taufikurrahman, 2016 “Peran BPOM dan BPKN Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Vaksin Palsu”, Jurnal Ekonomi dan Perbankan Syariah STAIN, vol 3, no 1
- Yuliana Surya Galih, 2017, “*Kewajiban Negara Melindungi Anak Bangsa*”, Junal FH Unigal, Vol 5,

Undang-Undang

Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat

Internet

Liputan 6.com, “Vaksin Palsu Peristiwa”,
<http://m.liputan6.com/tag/vaksin-palsu>, diakses tanggal 1 Oktober 2019, Pukul 21.20 WIB

Kartika Tarigan, BPOM: Ini daftar 12 vaksin yang di
palsukan [”https://m.detik.com/news/berita/bpom-ini-daftar-12-vaksin-yang-dipalsukan](https://m.detik.com/news/berita/bpom-ini-daftar-12-vaksin-yang-dipalsukan), diakses tanggal 1 Oktober 2019, Pukul 21:42 WIB

<https://kontras.org/wp-content/uploads/2020/03/vaksin-palsu-kontras.pdf>

<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/308/Penjelasan-Badan-POM-Terkait-Temuan-Vaksin-Palsu.html>

<http://www.idai.or.id/artikel/klinik/imunisasi/jadwal-imunisasi-2017>.