

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Setiap manusia memiliki hak untuk hidup dan tumbuh di dunia ini. Hak tersebut dilindungi oleh hukum dan konstitusi di Indonesia, bahwa Indonesia sebagai negara hukum dinyatakan dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945, yakni Negara Indonesia adalah Negara Hukum. Di samping itu Pasal 9 ayat (1) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia yang menjelaskan, setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya.

Cara mempertahankan kehidupan salah satunya dengan mewujudkan keadilan dalam kehidupan bersama. Kehidupan secara bersama sering menimbulkan pergesekan hak antara satu individu dengan individu lainnya. Untuk menyelaraskan hak antar individu tersebut dibutuhkan aturan untuk menyelenggarakan kehidupan masyarakat yang tertib dan teratur, sehingga aturan inilah yang kemudian mendapat legitimasi dari warga masyarakat dan diakui sebagai hukum.¹

Kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945. Kesehatan merupakan bagian penting yang dibutuhkan oleh tubuh manusia, maka peningkatan kualitas hidup manusia dibagian kesehatan merupakan hal yang sangat penting untuk meningkatkan kesehatan bagi masyarakat baik fisik maupun non fisik sudah dilakukan sejak dini, salah satunya dengan memberikan vaksin sejak dini untuk anak-anak.²

¹ Siska Elvandari, *Hukum Penyelesaian Sengketa Medis*, Yogyakarta; Thafa Media, 2015, hlm. 1

² Abdussalam dan Andri Desasfuryanto, *Hukum Perlindungan Anak*, Jakarta: PTIK, 2016, hlm. 30.

Pada Pasal 130 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi: “pemerintah wajib memberikan imunisasi lengkap kepada setiap bayi dan anak.”³ Disebutkan dalam Pasal 34 ayat (3) bahwa: “Negara harus bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”.⁴

Adanya vaksin merupakan salah satu komponen kesehatan yang sangat penting sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat agar balita tidak mudah terserang penyakit. Pemberian vaksin dilakukan dalam rangka untuk memproduksi sistem *immune* (kekebalan tubuh) seseorang terhadap penyakit. Berdasarkan teori antibodi, ketika benda asing masuk seperti virus dan bakteri ke dalam tubuh manusia, maka tubuh akan membuat perlawanan terhadap benda asing tersebut dengan membentuk antibodi. Antibodi yang dibentuk bersifat spesifik yang akan berfungsi pada saat tubuh kembali terekspos dengan benda asing tersebut.⁵ Vaksin merupakan suatu produk biologik yang terbuat dari kuman, komponen kuman atau racun kuman yang telah dilemahkan atau dimatikan dan berguna untuk merangsang timbulnya kekebalan tubuh manusia.⁶

Vaksin berasal dari bahasa latin *vacca* (sapi) dan *vaccinia* (cacar sapi). Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang telah mati, masih hidup namun dilemahkan, masih utuh atau bagiannya yang sudah di olah berupa toksin mikroorganisme yang di olah menjadi toksid, rekombinan yang apabila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.⁷

Pada Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dinyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan

³ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 130.

⁴ Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Pasal 34 ayat (3).

⁵ Rahmatiah, “Pengaruh Vaksinasi Terhadap Kekebalan Tubuh Bayi”, www.lpmlsumsel.net/v2/index.php/pengaruh-vaksinasi-terhadap-kekebalan-tubuh-bayi/ebuletin, diakses tanggal 20 April 2022.

⁶ Ratna Rosita *et.al*, *Petunjuk Teknis Imunisasi Meningitis Meningokokus*, Palembang: Pusat Kesehatan Haji Kementerian Kesehatan, 2010, hlm. 17.

⁷ Rahmatiah, *Loc. Cit.*

hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.⁸ 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 memiliki tujuan yaitu agar kesehatan dan kekebalan tubuh masyarakat terjaga. Upaya tersebut akhirnya terganjal dengan adanya peredaran vaksin palsu. Beredarnya vaksin palsu telah membawa konsekuensi terhadap permasalahan hukum dan permasalahan kesehatan pada tubuh balita. Hal ini juga merugikan konsumen vaksin, karena disamping membeli barang yang tidak bermanfaat, kondisi kekebalan balita dapat terganggu akibat mengkonsumsi vaksin palsu. Pembuatan dari vaksin palsu tidak hanya sekadar melanggar peraturan hukum yang berkaitan dengan kesehatan yang membawa dampak kerugian kepada konsumen, akan tetapi juga mengenai perlindungan terhadap anak dari dampak vaksin palsu tersebut.⁹

Beredarnya vaksin palsu telah bertentangan dengan beberapa aturan hukum, antara lain:

1. Mengenai hak-hak konsumen yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen khususnya Pasal 4 huruf a yaitu: “Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa”;
2. Mengenai mutu dalam memproduksi sediaan farmasi yang diatur dalam Pasal 98 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan selanjutnya disebut dengan UU Kesehatan yaitu: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”;

⁸ Sekretariat Jendral MPR RI, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Pasal 28H Ayat (1).

⁹ Yuliana Surya Galih, “Kewajiban Negara Melindungi Anak Bangsa” Galuh Justisi, Vol. 5, No.1/2017, hlm. 1

3. Mengenai izin edar produk farmasi yang diatur dalam Pasal 106 Ayat (1) UU Kesehatan yaitu: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”;
4. Mengenai pelanggaran merek, mengingat merek merupakan bagian asset ekonomi bagi pemiliknya baik secara individu maupun perusahaan/badan hukum.¹⁰

Istilah “konsumen” berasal dari bahasa Belanda “Konsument”, bahasa Inggris “Consumer”, yang berarti pemakai. Di Amerika sering kata ini dapat diartikan lebih luas lagi sebagai “korban pemakaian produk yang cacat”, baik korban pembeli, bukan pembeli tetapi pemakai, bahkan juga korban yang juga bukan pemakai, karena perlindungan hukum dapat dinikmati pula bahkan oleh korban yang bukan pemakai.¹¹ Di dalam kamus besar bahasa Indonesia juga ada definisi tentang konsumen yang menyebutkan bahwa “konsumen adalah pemakai barang-barang hasil produksi, penerima pesanan iklan dan pemakai jasa (pelanggan).¹² Dalam referensi lain menyebutkan bahwa konsumen memerlukan perlindungan berarti mempersoalkan jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak-hak konsumen.¹³

Setiap manusia pada dasarnya membutuhkan barang dan/atau jasa untuk memenuhi kebutuhannya. Kebutuhan manusia sangat beraneka ragam dan dapat dibedakan atas berbagai macam kebutuhannya. Jika dilihat dari tingkatannya, maka kebutuhan konsumen dapat terbagi menjadi tiga yaitu kebutuhan primer, kebutuhan sekunder, dan tertier. Berbagai jenis kebutuhan tersebut maka setiap manusia akan berusaha untuk memenuhi kebutuhan hidupnya baik berupa barang maupun jasa. Berbagai kebutuhan tersebut ditawarkan oleh pelaku usaha sehingga tercipta hubungan timbal balik antara konsumen dan pelaku usaha serta saling membutuhkan satu

¹⁰ Kartika Tarigan, “BPOM: Ini Daftar 12 Vaksin Yang Dipalsukan”, <https://m.detik.com/news/berita/bpom/-ini-daftar-12-vaksin-dipalsukan>, diakses pada tanggal 20 April 2022.

¹¹ Mariam Darus Badruzaman, *Perlindungan Terhadap Konsumen Dilihat dari Sudut Perjanjian Baku Standard*, Binacipta, Bandung, 1986, hal. 57

¹² Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2000, hal. 5.

¹³ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cetakan Ketiga, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hal. 7

dengan yang lainnya. Aneka ragam barang dan/atau jasa yang ditawarkan oleh para pelaku usaha kepada konsumen sebagai sebuah hubungan timbal balik.¹⁴

Terdapat saling ketergantungan dan membutuhkan antara konsumen dan pelaku usaha, sehingga sudah seharusnya kedudukan konsumen dan pelaku usaha berada pada posisi yang seimbang. Namun dalam kenyataannya, kedudukan konsumen dan pelaku usaha tidaklah seimbang. Konsumen seringkali berada pada posisi atau kedudukan yang lemah bila dibandingkan dengan kedudukan pelaku usaha.¹⁵

Faktor utama yang menjadi kelemahan dari pasien atas beredarnya vaksin palsu adalah tingkat kesadaran dari pasien akan hak-haknya sebagai pasien. Seharusnya tenaga kesehatan dalam melakukan penyelenggaraan upaya kesehatan memenuhi hak-hak para pasien. Pemerintah dalam hal ini Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat seharusnya melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap beredarnya vaksin di Rumah Sakit.

Salah satu contoh kasus vaksin palsu beberapa tahun lalu terjadi di daerah Bekasi. Pelaku dari pembuat vaksin palsu tersebut merupakan pasangan suami istri yang bernama Hidayat Taufiqurahman dan Rita Agustina, kemudian pelaku lain sebagai pengedar. Vaksin-vaksin yang dipalsukan 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 ditemukan fakta bahwa banyak anak yang kondisi kesehatannya terganggu setelah diberikan

¹⁴ Purnadi Purwacaraka dan Soerjono Soekanto, *Sendi-sendi Ilmu dan Tata Hukum, cetakan V*, Citra Aditya Bakto, Bandung, 1989, hal. 43

¹⁵ Zumrotin K. Susilo, *Hak-hak Konsumen*, Cetakan I, Puspa Swara, Jakarta, 1996, hal. 11-14

vaksin dan ada pula laporan pengiriman vaksin balita di beberapa puskesmas yang mencurigakan.¹⁶

Hasil dari pengeledahan dan pemeriksaan yang telah dilakukan kepolisian, diketahui para pelaku menggunakan cairan antitetanus yang dicampur dengan cairan infus sebagai bahan dasar vaksin palsu. 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 diberikan vaksin palsu tidak akan memiliki proteksi atau kekebalan. Ada kemungkinan jangka pendek yang dapat terjadi adalah timbulnya infeksi karena proses pembuatan vaksin palsu yang tidak steril bisa tercemar oleh virus, bakteri yang tidak baik untuk kesehatan manusia.

Dalam Pasal 52 butir c Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran menjelaskan bahwa sebagai berikut: “Pasien, dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran, mempunyai hak mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis” berikut juga Pasal 14 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan sebagai berikut; “Bahwa pemerintah bertanggungjawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.”

Pasal 178 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sebagai berikut: “Pemerintah dan pemerintah daerah melakukan pembinaan terhadap masyarakat dan terhadap setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya kesehatan di bidang kesehatan dan upaya kesehatan” Pasal 182 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan pula bahwa sebagai berikut:

- 1) menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya dibidang kesehatan dan upaya kesehatan.

¹⁶ Fabian Januarius Kuwado, “Vaksin Palsu Diproduksi Sejak 2003 dan Ditemukan Di Tiga Provinsi”, <http://nasional.kompas.com/read/2016/06/24/vaksin-palsu-diproduksi-sejak-2003-dan-ditemukan-di-tigaprovinci>, diakses pada tanggal 20 April 2022.

- 2) Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.
- 3) Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

Kejahatan pemalsuan adalah kejahatan yang didalamnya mengandung sistem ketidak benaran 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 dasar:¹⁷

1. Kebenaran (kepercayaan) yang pelanggarannya dapat tergolong dalam kelompok kejahatan penipuan.
2. Ketertiban masyarakat, yang pelanggarannya tergolong dalam kelompok kejahatan terhadap negara atau 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, berkhasiat 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;

¹⁷ Rahmatiah, *Loc.Cit.*

4. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).¹⁸

Pengertian dari obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, kontrasepsi untuk manusia.¹⁹ Dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ini telah jelas mengatur tentang hukuman pidana bagi pelaku yang mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan atau syarat keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu akan dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000.00 (satu miliar rupiah).

Penyebaran vaksin palsu yang dilakukan oleh produsen atau distributor vaksin palsu kerap mengelabui pelanggannya 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.

Berdasarkan latar belakang tersebut maka akan dilakukan penelitian untuk mengangkat masalah hukum ini dalam sebuah tulisan dalam bentuk skripsi dengan judul **“PERTANGGJAWABAN PIDANA PELAKU TINDAK PIDANA PENGEDARAN VAKSIN PALSU DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN.”**

1.2 Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah di uraikan di atas tersebut, penulis menguraikan beberapa identifikasi masalah sebagai berikut:

Pertanggungjawaban dan penegakan hukum tindak pidana pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun

¹⁸ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 98.

¹⁹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tahun 2018 tentang Registrasi Obat

2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi: “Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Oleh karena itu, setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta pembangunan nasional”

Sanksi Pidana yang diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, berbunyi: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun penjara dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,- (satu milyar rupiah)”.

1.3 Rumusan Masalah

Berdasarkan identifikasi masalah yang telah di uraikan pada penulisan skripsi ini, penulis akan meneliti lebih lanjut tentang tindak pidana pengedaran vaksin palsu, bahwa penulis akan menganalisis permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?
2. Bagaimanakah penegakan hukum pidana pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?

1.4 Tujuan dan Manfaat Penelitian

1.4.1 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang telah diterangkan diatas maka tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pengedaran vaksin palsu
2. Untuk mengetahui penegakan hukum pidana pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu

1.4.2 Manfaat Penelitian

Hasil dari penelitian pada skripsi ini diharapkan dapat memiliki manfaat baik dari Manfaat Teoritis maupun Manfaat Praktis sebagai berikut:

1.4.2.1. Manfaat Teoritis

1. Penelitian ini dilakukan dan diharapkan dapat memberikan manfaat untuk mengembangkan Ilmu Hukum secara Umum dan Khususnya pemahaman teoritis tentang proses penegakan hukum dalam mengungkap pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu.
2. Hasil penelitian ini diharapkan dapat di analisis dan di pelajari lebih lanjut dalam mengembangkan Ilmu Hukum serta bermanfaat untuk masyarakat umum dalam menelusuri perlindungan hukum terhadap tindak pidana pengedaran vaksin palsu.

1.4.2.2. Manfaat Praktis

1. Bagi Pemerintah

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan serta sumbangan pemikiran bagi pemerintah dalam proses penegakan hukum dalam mengungkap pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu.

2. Bagi Masyarakat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi terhadap masyarakat mengenai Maraknya Pengedaran Vaksin Palsu.

1.5 Kerangka Teoritis, Konseptual, Pemikiran

1.5.1 Kerangka Teoritis

Perumusan kerangka teori dan konseptual adalah tahapan yang amat penting, karena kerangka teori dan konseptual ini merupakan separuh dari keseluruhan aktifitas penelitian itu sendiri.²⁰

A. Teori Pertanggungjawaban Pidana

Menurut Roeslan Saleh pertanggungjawaban pidana ialah diteruskan celaan yang objektif yang telah ada pada perbuatan pidana dan secara subjektif sudah memenuhi syarat-syarat untuk dipidana atas perbuatan yang dilakukan, kemudian celaan objektif diartikan sebagai perbuatan yang dilakukan seseorang merupakan bagian perbuatan yang telah dilarang. Perbuatan yang dilarang adalah perbuatan yang memang bertentangan atau telah dilarang oleh hukum formil ataupun hukum materil. Celaan objektif yang dimaksud menyangkut kepada sipembuat perbuatan terlarang atau dapat dikatakan celaan yang subjektif ialah orang yang melakukan perbuatan yang dilarang atau bertentangan dengan hukum. Adapun perbuatan yang dilakukan suatu perbuatan yang dapat dicela jika ada dalam diri seseorang tersebut ada kesalahan yang mengakibatkan tidak bisa dipertanggungjawabkan maka pertanggungjawaban pidana itu tidak mungkin ada.²¹

²⁰ Bambang Sugasono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 1997, hlm. 133.

²¹ Roeslan Saleh, *Pikiran-Pikiran Tentang Pertanggung Jawaban Pidana*, Jakarta: Ghalia Indonesia, hlm. 33.

Menurut Chairal Huda adanya dari dasar tindak pidana adalah asas legalitas, syarat agar dapat dipidanya pembuat adalah atas dasar kesalahan, yang berarti bahwa seseorang akan memiliki pertanggungjawaban pidana bila ia sudah melakukan perbuatan yang salah dan bertolak belakang dengan hukum. Pada dasarnya pertanggungjawaban pidana adalah bentuk mekanisme yang dibentuk untuk bereaksi atas pelanggaran suatu perbuatan tertentu yang sudah disepakati.²²

B. 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.²³ 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.²⁴

Menurut Satjipto Rahardjo secara konsepsional efektifitas penegakan hukum sekurang-kurangnya di pengaruhi oleh lima faktor utama, yaitu:²⁵

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

²² Chairul Huda, *Dari Tindak Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Tiada Pertanggungjawab Pidana Tanpa Kesalahan*, Jakarta: Kencana, 2006, hlm. 68.

²³ Satjipto Rahardjo, *Masalah Penegakan Hukum*, Bandung: Sinar Baru, 2008, hlm. 24.

²⁴ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: UI Press, 1983, hlm. 35.

²⁵ Satjipto Rahardjo, *Masalah Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologi*, Jakarta: Rineka Cipta, 1983, hlm. 25.

- c. Sumber daya fisik (sarana dan prasana) 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;
- b. Substansi hukum (*substance of the law*) yaitu perangkat peraturan perundang-undangan;
- c. Budaya Hukum (*legal culture*) yaitu hukum yang hidup (*living law*) yang dianut dalam masyarakat.

1.5.2 Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual adalah suatu hubungan atau kaitan antara konsep satu terhadap konsep yang lainnya dari masalah yang ingin diteliti. Kerangka konsep ini untuk menghubungkan atau menjelaskan secara panjang lebar tentang suatu topik yang akan dibahas. Dengan demikian kerangka konseptual yang digunakan oleh penulis yaitu:

1. Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban Pidana adalah pertanggungjawaban orang terhadap tindak pidana yang dilakukannya. Terjadinya pertanggungjawaban pidana karena telah ada tindak pidana yang dilakukan oleh seseorang. Pertanggungjawaban pidana pada hakikatnya merupakan suatu mekanisme yang dibangun oleh hukum pidana untuk bereaksi terhadap pelanggaran atas 'kesepakatan menolak' suatu perbuatan tertentu.²⁶

²⁶ Chairul Huda, 2006, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana, Cet.Kedua, Jakarta, hlm.70.

2. Pengedaran

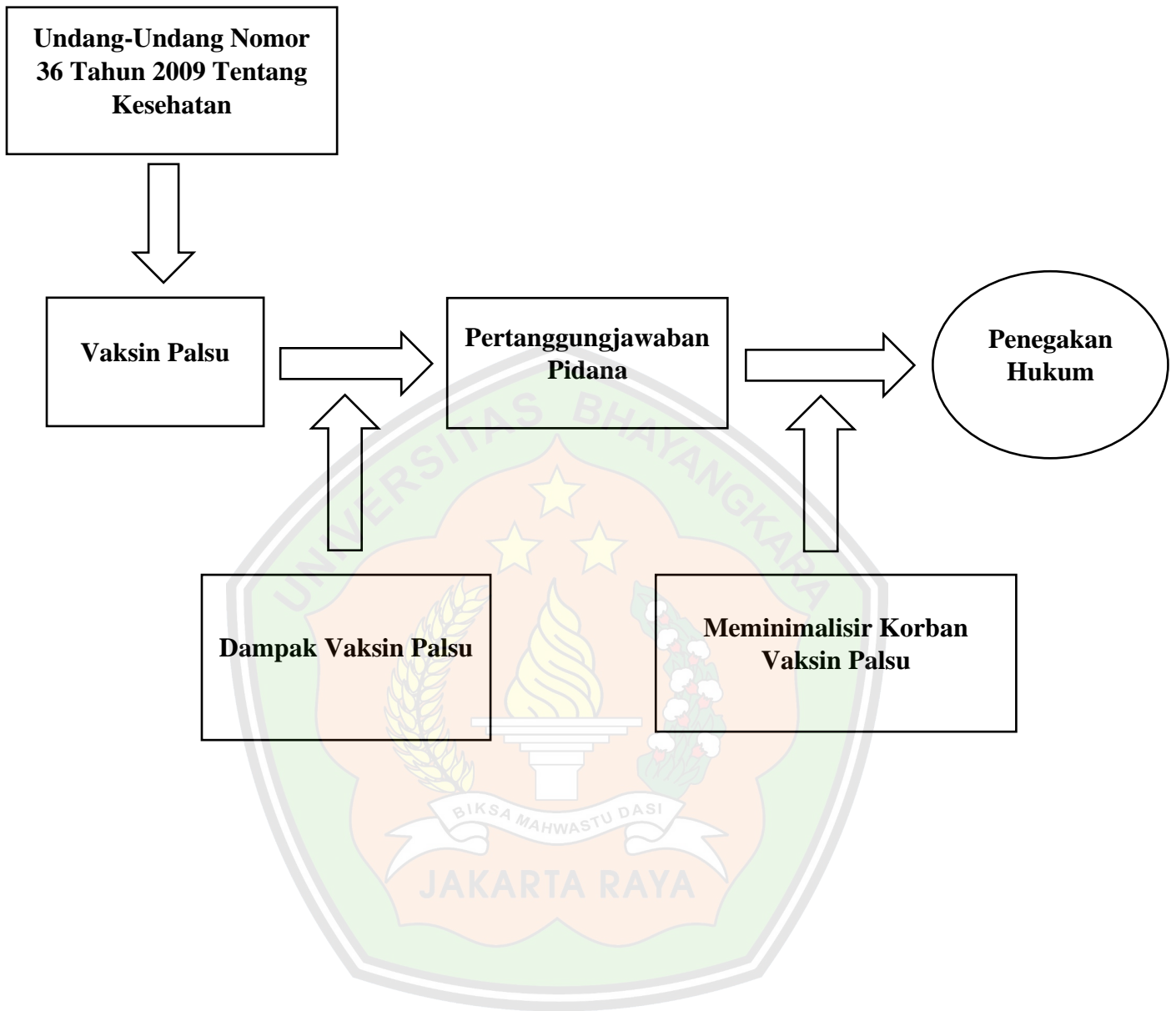
Pengedaran adalah suatu rangkaian kegiatan mengedarkan atau mendistribusikan Rupiah di Wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.” (*Pasal 1 Angka 14 UU Nomor 7 Tahun 2011 Tentang Pembentukan Kabupaten Mata Uang*).

3. Vaksin Palsu

Vaksin palsu adalah sediaan vaksin berlabel vaksin yang tidak berisi antigen, sehingga tidak merangsang pembentukan kekebalan aktif, dan menjadikannya tidak bermanfaat.



1.5.3 Kerangka Pemikiran



1.6 Sistematika Penulisan

Naskah proposal skripsi, sistematika penulisan skripsi terdiri dari 5 (lima) bab yang membahas tentang:

BAB I PENDAHULUAN

Pada Bab I ini membahas mengenai latar belakang masalah terdiri dari Latar Belakang, Identifikasi Masalah, Rumusan Masalah, Tujuan dan Manfaat Penelitian, Kerangka Teori; Kerangka Konseptual; dan Kerangka Pemikiran, serta Sistematika Penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Pada Bab II membahas tentang tinjauan kepustakaan yang menguraikan pengertian Pengedaran Vaksin Palsu dan tinjauan umum lainnya.

BAB III METODE PENELITIAN

Pada Bab III membahas mengenai jenis penelitian, pendekatan penelitian, sumber bahan hukum, metode pengumpulan data, metode pengolahan dan analisis bahan hukum.

BAB IV PEMBAHASAN DAN ANALISIS HASIL PENELITIAN

Pada Bab IV ini membahas hasil penelitian yang telah dilakukan oleh penulis yaitu mengenai bentuk pertanggungjawaban tindak pidana pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan penegakan hukum tindak pidana pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Serta menghubungkan fakta-fakta lain yang saling berkaitan, yang diperoleh dari hasil penelitian.

BAB V PENUTUP

Pada Bab V membahas mengenai simpulan dan saran dalam penulisan skripsi.