

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang Masalah

Dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar (UUD) 1945 Perubahan ke-4 disebutkan bahwa “Negara Indonesia adalah Negara Hukum (*Rechtsstaat*).”<sup>1</sup> Ketentuan pasal tersebut merupakan landasan konstitusional bahwa Indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum, hukum ditempatkan sebagai satu-satunya aturan main dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara (*supremacy of law*).

Miriam Budiarto mengemukakan dalam unsur *Supremacy of Law* mengandung arti bahwa tidak ada kekuasaan yang sewenang-wenang (*arbitrary power*), baik rakyat (yang diperintah) maupun raja (yang memerintah). Keduanya tundak pada hukum (*regular law*). Prinsip ini menempatkan hukum dalam kedudukan sebagai panglima. Hukum dijadikan sebagai alat untuk membenarkan kekuasaan, termasuk membatasi kekuasaan itu. Jadi, yang berkuasa, berdaulat, dan supreme adalah hukum, dan bukan kekuasaan.<sup>2</sup>

Sebagai negara hukum Pemerintah negara Indonesia bertujuan melindungi segenap bangsa Indonesia, seluruh tumpah darah Indonesia, ikut memajukan kesejahteraan umum, dan mencerdaskan kehidupan bangsa serta melaksanakan

---

<sup>1</sup> Penjelasan Pembukaan UUD 1945, hlm.3

<sup>2</sup> Miriam Budiarto, *Dasar-Dasar Ilmu Politik*, Jakarta, Gramedia Pustaka Utama, 1992, hlm.58.

ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial sebagaimana ditegaskan dalam Pembukaan UUD 1945 alinea ke 4.

Selain itu, sebagai negara hukum, Indonesia menganut paham negara kesejahteraan, tugas Pemerintah tidak hanya di bidang Pemerintahan semata melainkan juga melaksanakan kesejahteraan dibidang sosial, pendidikan dan kesehatan yaitu untuk mencapai tujuan negara yang dijalankan melalui Pembangunan Nasional. Setiap tindakan Pemerintah dalam menjalankan tugas-tugas Pemerintahan harus memiliki dasar hukum dan kewenangan yang didasarkan pada peraturan hukum yang berlaku (hukum positif).<sup>3</sup>

Menurut Mochtar Kusumaatmadja tujuan hukum adalah tercapainya ketertiban, ketertiban merupakan syarat fundamental bagi adanya masyarakat manusia yang teratur. Ketertiban sebagai tujuan utama hukum merupakan fakta obyektif sehingga manusia, masyarakat, dan hukum tidak dapat dipisahkan. Untuk mencapai ketertiban harus ada kepastian hukum. Hukum memerlukan paksaan dalam penataannya, hukum memerlukan kekuasaan bagi penegakkannya. Kekuasaan itu harus diberi batasan pula oleh hukum. Hukum tanpa kekuasaan adalah angan-angan sedangkan kekuasaan tanpa hukum adalah kelaliman.<sup>4</sup>

Sebagai negara hukum Indonesia menganut paham negara kesejahteraan yaitu salah satunya melaksanakan kesejahteraan dibidang kesehatan. Dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun

---

<sup>3</sup> Muchsan, *Beberapa catatan tentang Hukum Administrasi Negara dan Peradilan Administrasi Negara di Indonesia*, Yogyakarta: Liberty, 1991, hlm. 19.

<sup>4</sup> Djuhaendah Hasan, *Fungsi Hukum Dalam Perkembangan Ekonomi Global*, Bandung: 2008, hlm. 1-2

sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.<sup>5</sup>

Itu berarti kesehatan adalah salah satu unsur yang diperlukan setiap masyarakat dalam mencapai kesejahteraan. Dalam hal ini pemerintah harus menjamin setiap warga negara memperoleh kesehatan dan pelayanan kesehatan yang memadai. Dengan begitu, kesehatan salah satu upaya pemerintah untuk menyejahterakan warganya. Kesejahteraan untuk seluruh rakyat Indonesia adalah salah satu tujuan yang ingin dicapai secara maksimal sejak dibentuknya Pemerintah Indonesia sebagaimana ditegaskan dalam alinea ke-empat Pembukaan Undang-undang Dasar (UUD) 1945.

Dalam Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia menyatakan: “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Pelayanan kesehatan merupakan kebutuhan setiap orang yang dijamin dan dilindungi oleh negara. Salah satu bentuk pelayanan kesehatan adalah Rumah Sakit yang berbentuk badan hukum atau korporasi. Setiap orang tidak selalu memiliki kesempatan yang sama dalam memperoleh pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhannya.

Dalam Pasal 34 (3) Undang-undang Dasar 1945 ditegaskan “Negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”.<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Pelayanan kesehatan itu merupakan suatu sistem yang disahkan oleh masyarakat dan mengemban tugas dari masyarakat. Ini berarti bahwa pelayanan masyarakat itu harus bekerja sesuai dengan nilai-nilai yang terdapat di dalam masyarakat.<sup>7</sup>

Di dalam pelayanan kesehatan secara langsung terkait dengan peraturan-peraturan hukum dan penerapan dari peraturan-peraturan hukum serta peraturan-peraturan mengenai pelayanan kesehatan di bidang hukum pidana, hukum perdata dan hukum tata usaha negara. Oleh karena itu, diperlukan upaya penegakan hukum yang efektif melalui pemberlakuan peraturan perundang-undangan di bidang konsumen, kesehatan dan ketentuan-ketentuan hukum lainnya termasuk kerjasama lintas sektoral dan dukungan masyarakat baik secara langsung maupun melalui mekanisme pengaduan kepada Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat dan Badan Perlindungan Konsumen Nasional, terhadap pelanggaran hak-hak konsumen.

Masyarakat sebagai konsumen berhak mendapat perlindungan dari segala jenis dan tipikal obat dan pelayanan kesehatan sebagaimana diatur dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dinyatakan: "Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen".<sup>8</sup>

Selain itu, konsumen juga mendapatkan manfaat dan rasa aman dalam mengkonsumsi atau menggunakan obat yang menjadi kebutuhannya. Hal ini

---

<sup>6</sup> Undang-Undang Dasar 1945

<sup>7</sup> HJJ Leenen, PAF Lamintang, *Pelayanan Kesehatan dan Hukum*, Bandung: Bina Cipta, 1991, hlm. 20-21.

<sup>8</sup> UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen hlm. 1

diatur dalam Pasal 2 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan: “Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum”.<sup>9</sup>

Kesehatan merupakan hak asasi manusia, artinya, setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses pelayanan kesehatan. Kualitas pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau juga merupakan hak seluruh masyarakat Indonesia. Dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi, dalam rangka melakukan upaya kesehatan tersebut perlu didukung dengan sumber daya kesehatan, khususnya tenaga kesehatan yang memadai, baik dari segi kualitas, kuantitas maupun penyebarannya.<sup>10</sup>

Hal ini berarti penyelenggaraan upaya kesehatan harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang bertanggung jawab, yang memiliki etik dan moral yang tinggi, keahlian, dan kewenangan yang secara terus menerus harus ditingkatkan mutunya melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, sertifikasi, registrasi, perizinan, serta pembinaan, pengawasan, dan pemantauan agar penyelenggaraan upaya kesehatan memenuhi rasa keadilan dan perikemanusiaan serta sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan.<sup>11</sup>

Garis Besar Haluan Negara melalui ketetapan MPR No. IV/MPR/1999 menegaskan dalam rangka lebih meningkatkan pelayanan kesehatan perlu ditingkatkan mutu pelayanan rumah sakit, kemampuan para medis dan tenaga kesehatan lainnya serta penyediaan obat yang makin merata dan terjangkau oleh masyarakat.

---

<sup>9</sup> *Ibid.* UU Perlindungan Konsumen

<sup>10</sup> *Ibid* Pembukaan UU Kesehatan

<sup>11</sup> Bagian Menimbang huruf c No. 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan

Pada hakekatnya hukum menghendaki adanya penataan hubungan antara manusia termasuk juga hubungan antara dokter dengan pasien, sehingga kepentingan masing-masing dapat terjamin dan tidak ada yang melanggar kepentingan pihak lain.<sup>12</sup>

Rumah Sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan bukan hanya melibatkan dokter sebagai tenaga kesehatan profesional, tetapi juga tenaga kesehatan lainnya bahkan juga tenaga non-kesehatan. Akibatnya dapat terjadi benturan kepentingan dalam pelayanan kesehatan, sehingga perlu adanya penataan hubungan hukum dalam pelayanan kesehatan di dalam rumah sakit baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif.

Untuk mewujudkan ketertiban dalam pelayanan kesehatan, Pemerintah dengan persetujuan Dewan Perwakilan Rakyat (DPR) telah mensahkan dan menetapkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Bab I Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit menegaskan bahwa “Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.”<sup>13</sup>

Dalam menjalankan profesinya, tenaga kesehatan terkait pada norma hukum dan norma etika yang berlaku. Rumah Sakit pada hakekatnya merupakan sarana melakukan upaya kesehatan oleh tenaga kesehatan antara lain dokter sehingga rumah sakit disebut sebagai sarana pelayanan kesehatan.

---

12 Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien)*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2000, hlm 73.

13 Undang-Undang No.44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Pasal 1 ayat 1.

Pemerintah menjamin masyarakat dengan rasa aman untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang diberikan pusat layanan kesehatan. Bukan hanya dalam mendapatkan obat-obatan termasuk di dalamnya vaksin sebagaimana diatur dalam Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan: Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau.<sup>14</sup>

Jika dokter salah melaksanakan tindakan medis dan tidak melindungi keselamatan pasien (*safety patient*) sehingga terjadi insiden keselamatan pasien yaitu adanya kesalahan medis (*medical error*), kejadian tidak diharapkan (*adverse event*) dan nyaris cedera (*near miss*) serta kesalahannya terbukti dan memenuhi unsur karena kesalahan medis oleh dokter tersebut maka hal ini dapat mengakibatkan pasien cacat atau jiwanya tidak dapat tertolong dan dokter bertanggung jawab secara pidana atas tindakan medis yang dilakukannya.

Dalam Laporan Tahunan Unicef Indonesia 2012 tertulis, Indonesia ialah negara terbesar ketiga dalam jumlah anak-anak yang belum diimunisasi. Namun, seiring dengan penyikapan serius berupa kampanye imunisasi oleh pemerintah, diperkirakan dari waktu ke waktu tingkat kesadaran masyarakat Indonesia akan pentingnya imunisasi bagi anak kian menggembirakan.

Disayangkan bahwa kesadaran yang secara logis diikuti dengan peningkatan jumlah kebutuhan akan vaksin bagi anak-anak justru ditangkap pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab sebagai peluang menangguk keuntungan secara ilegal.

---

<sup>14</sup> UU Kesehatan

Salah satunya adalah adanya pemalsuan vaksin, yang sempat mencuat perkaranya di wilayah Bekasi pada Tahun 2016, diketahui bahwa terdapat Vaksin Palsu yang diungkap Badan Reserse Kriminal Mabes Polri berawal dari laporan masyarakat dan pemberitaan media massa tentang bayi yang meninggal dunia setelah diimunisasi.

Kasus vaksin palsu itu juga mengarahkan kecurigaan masyarakat kepada keterlibatan tenaga kesehatan yang masih aktif bertugas di institusi kesehatan. Apalagi, salah satu tersangka yang pertama kali ditangkap polisi diketahui pernah bekerja sebagai perawat di salah satu rumah sakit swasta di Bekasi. Dalam perkembangan penyidikan yang dilakukan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yang bekerja sama dengan Penyidik dari Kepolisian, diketahui setidaknya terdapat 19 terdakwa pelaku yang melibatkan 14 Rumah sakit yang menjadi tempat distribusi penyaluran vaksin palsu oleh para pelaku, dimana Rumah Sakit tersebut diantaranya Rumah Sakit DR Sander (Bekasi), Rumah Sakit Bhakti Husada (Bekasi), Rumah Sakit Sentra Medika (Cikarang-Bekasi), Rumah Sakit Ibu dan Anak Puspa Husada, Rumah Sakit Karya Medika (Bekasi), Rumah Sakit Kartika Husada (Bekasi), Rumah Sakit Sayang Bunda (Bekasi), Rumah Sakit Multazam (Bekasi), Rumah Sakit Permata (Bekasi), Rumah Sakit Ibu dan Anak Gizar (Bekasi), Rumah Sakit Hosana (Cikarang-Bekasi), Rumah Sakit Elizabeth (Bekasi), Rumah Sakit Harapan Bunda (Jakarta Timur), dan Rumah Sakit Hosana (Bekasi).

Para terdakwa sendiri sejatinya sudah menjalani proses persidangan pada Tahun 2016, melalui Putusan Pengadilan Negeri Bekasi diantaranya terdakwa

Hidayat Taufiqurahman, Rita Agustina, Kartawinata alias Ryan, Syafrizal dan Iin Sulastri, Nuraini, Sugiyati alias Ugik, Nina Farida, Suparji, Agus Priyanto, M Syahrul Munir, Seno, Manogu Elly Novita, Sutarman bin Purwanto, Thamrin alias Erwin, Mirza, Sutanto bin Muh Akena, Irnawati, dan Muhamad Farid.

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan diamanatkan mengenai tugas dan tanggung jawab pemerintah dalam pembangunan kesehatan yaitu mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan serta menggerakkan peran serta masyarakat.

Pengamanan dan pengawasan diperlukan karena hingga saat ini tingkat kesadaran masyarakat ternyata masih rendah terhadap resiko pemakaian obat dan bahan-bahan makanan yang tidak sesuai dengan ketentuan atau tidak memenuhi standar kesehatan untuk dikonsumsi.

Untuk melindungi masyarakat dari berbagai tindak penipuan, pemalsuan obat-obatan dan sejenisnya, pemerintah mengeluarkan suatu produk hukum yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Undang-Undang ini dibentuk tidak lain untuk melindungi hak-hak konsumen, hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Konsumen dengan adanya undang-undang tersebut diharapkan dapat menjamin tercapainya penyelenggaraan perlindungan konsumen di masyarakat.

Ironisnya, hingga saat ini masih banyak golongan obat-obatan yang dipalsukan di pasaran terutama golongan antibiotika, analgetik, antipiretik, histamin, sirop obat batuk, antidiabetes dan antihipertensi. Selain itu, disfungsi

ereksi, injeksi pemutih, antihipertensi, dan antikardiovaskuler.<sup>15</sup> Harga obat palsu jauh lebih murah, namun penggunaan obat palsu ini tentu saja akan berdampak buruk bagi pasien yang mengkonsumsinya.

Dampak jangka panjang dari pemberian vaksin palsu adalah anak tidak terlindungi atau tidak memiliki antibodi terhadap penyakit-penyakit yang bisa dicegah dengan imunisasi seperti penyakit Campak, Difteri, Pertusis, Tetanus, Polio, Hepatitis B, dan TBC.

Penegakan hukum berarti mencari pihak-pihak yang bersalah dan kelak menjatuhkan sanksi pidana kepada mereka. Itu sudah berjalan. Kerja kepolisian sangat diapresiasi. Namun, pertanyaan yang jauh lebih krusial lagi ialah bagaimana prospek kesehatan anak-anak yang belum dan sudah diimunisasi? Ini jelas bukan pertanyaan untuk kepolisian. Otoritas kesehatan nasional yang harus memberikan jawaban.

Kejahatan vaksin palsu ini bukan persoalan hukum semata, tetapi berkait dengan aspek moral, bisa melebihi kejahatan seksual pada anak-anak, juga melebihi kejahatan narkoba. Sebab, vaksin palsu ini bersifat massal dan akibatnya tidak terperkirakan. Tapi, jika para pemalsu vaksin palsu balita dan para pengedarnya, ternyata semata-mata bertujuan untuk alasan materi.

Disinilah perlunya tindakan penegakan hukum secara konsisten, yang dapat memberikan efek jera bagi para pelaku pemalsuan obat dan perlindungan terhadap masyarakat sebagai konsumen obat. Kegiatan pemalsuan obat bukanlah kejahatan pemalsuan biasa, namun kejahatan pemalsuan yang bersifat menipu,

---

<sup>15</sup> <http://harnas.co/2015/06/06/indonesia-dalam-cengkeraman-obat-palsu>, didownload tanggal 13 Agustus 2017.

dimana penipuan yang dilakukan lebih berat daripada yang lain karena yang ditipu bukan seorang pembeli tertentu, melainkan khalayak ramai, dan lagi dengan perbuatan ini yang diserang bukan hanya sekedar kepercayaan namun kesehatan para pembeli atau konsumen. Maka layaklah adanya hukuman yang lebih berat dibanding penipuan atau pemalsuan biasa oleh penjual.

Penanggulangan kejahatan tersebut dapat dilakukan secara preventif (pencegahan) dan represif (penindakan). Bentuk penanggulangan tersebut dengan diterapkannya sanksi terhadap pelaku tindak pidana, sanksi pidana merupakan alat atau sarana terbaik yang tersedia, yang kita miliki untuk menghadapi ancaman-ancaman dari bahaya.

Dalam hal ini pelaku pemalsuan obat tidak hanya dapat dilakukan oleh pelaku tunggal, tetapi juga dilakukan oleh sebuah badan hukum yang sudah terkoordinasi dengan baik dalam melakukan tindak pidana pemalsuan obat atau sering disebut dengan pelaku korporasi.

Hukum harus ditegakkan bagi pelaku tunggal maupun pelaku korporasi pemalsuan obat, pelaku harus dihukum sesuai peraturan karena ini menyangkut kesehatan dan nyawa manusia. Apabila pemalsuan obat tidak dapat diberantas, maka kepercayaan masyarakat terhadap sistem pelayanan kesehatan di dalam negeri akan semakin terpuruk.

Dari uraian di atas diketahui bahwa pemalsuan obat merupakan tindak pidana yang membahayakan jiwa manusia. Padahal, seyogyanya masyarakat sebagai konsumen berhak dilindungi dari akses buruk peredaran obat, termasuk vaksin di dalamnya. Pemerintah memberikan perlindungan hukum sebagaimana

tercantum dalam Pasal 28 Ayat (1) Undang-Undang Dasar RI 1945 yang secara tegas menyebutkan; setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum.

Oleh karena itu, fenomena ini sangat menarik menjadi bahan kajian dan penelitian Hukum Pidana. Dalam penelitian hukum ini penulis mengambil judul **”KAJIAN YURIDIS PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP TINDAK PIDANA PEMALSUAN OBAT DI INDONESIA (STUDI KASUS VAKSIN PALSU DI JABODETABEK)”**.

## **1.2. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian pada latar belakang di atas, maka penulis berusaha merumuskan permasalahan pada karya tulis ilmiah ini sebagai berikut:

1. Bagaimanakah sikap pemerintah dalam hal perlindungan masyarakat konsumen dari obat-obat dan vaksin palsu?
2. Bagaimanakah Pertimbangan Hakim dalam memutuskan kasus Nomor 1508/Pid.Sus/2016/PN Bks ?

## **1.3. Tujuan Penelitian dan Manfaat Penelitian**

### **1.3.1. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah yang dikemukakan di atas dapat disebutkan bahwa penelitian ini mempunyai 2 (dua) tujuan yang meliputi tujuan umum dan tujuan khusus. Adapun dua tujuan penelitian tersebut, yaitu :

a. **Tujuan Umum**

Untuk mengetahui bagaimanakah sikap pemerintah dalam hal perlindungan masyarakat konsumen dari obat-obat dan vaksin palsu.

b. **Tujuan Khusus**

Untuk mengetahui bagaimanakah seharusnya tindak lanjut pemerintah dalam menangani perkara pemalsuan obat atau vaksin palsu yang banyak beredar di masyarakat, khususnya yang masuk ke pusat layanan kesehatan seperti Rumah Sakit, Puskesmas atau Klinik Kesehatan.

**1.3.2. Manfaat Praktis**

Manfaat penulisan tesis ini yaitu hasil dari penulisan ini diharapkan dapat memberi manfaat dan atau menambah kontribusi dalam pengembangan keilmuan di bidang hukum pidana khususnya dalam bidang hukum tentang Perlindungan Konsumen terhadap pemalsuan obat-obatan dan vaksin palsu yang bisa membahayakan kesehatannya.

Manfaat Praktis pada penulisan ini adalah :

a. Bagi Akademisi

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi rujukan dan referensi terbaru mengenai pendalaman hukum pidana khususnya hukum atas Perlindungan Konsumen dan Sanksi hukum yang dapat diberikan kepada pelaku pemalsuan obat-obatan dan vaksin.

b. Bagi Masyarakat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi serta pengetahuan baru pada masyarakat agar peduli terhadap permasalahan pelanggaran peredaran obat-obatan dan vaksin palsu yang kerap kali marak meski sanksi hukumnya sudah secara tegas-tegas diatur Undang-Undang dan KUHP.

c. Bagi Penulis

Hasil penelitian ini diharapkan menjadi acuan bagi penulis sendiri untuk mengasah kemampuan penulis dalam menganalisis suatu permasalahan dan peraturan perundang-undangan yang menjadi hukum positif di Indonesia serta dapat menganalisis suatu keadilan dari putusan Pengadilan terhadap pelaku pemalsuan obat-obatan dan vaksin palsu sehingga dapat teridentifikasi bukan hanya para pelaku tapi juga bagaimana sistem jaringan peredarannya sehingga bisa dengan leluasa masuk ke pusat layanan kesehatan.

## 1.4. Kerangka Teori

### 1.4.1.1. Teori Perlindungan Hukum

Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa Perlindungan Hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan. Menurut Philipus M. Hadjon Perlindungan Hukum adalah sebagai kumpulan peraturan atau kaidah

yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.<sup>16</sup>

Satjipto Raharjo mendefinisikan Perlindungan Hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.<sup>17</sup>

Menurut Sumaryono, perlindungan hukum termasuk dalam peranan konteks hukum kodrat. Sumaryono berpendapat bahwa hukum sebagai pengatur kehidupan manusia melibatkan peranan masing-masing orang dan segala sesuatu yang terdapat di dalamnya. Tata hukum disusun terutama dimaksudkan untuk kebaikan umum, yaitu perlindungan atas kepentingan-kepentingan subjek hukum.<sup>18</sup>

Menurut CST Kansil Perlindungan Hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun. Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik yang lisan maupun yang tertulis. Dengan kata lain dapat dikatakan bahwa perlindungan hukum sebagai suatu gambaran tersendiri dari fungsi hukum

---

<sup>16</sup> *Ibid.*, hlm. 162

<sup>17</sup> I Made Arya Utama, *Hukum Lingkungan*, Bandung : Pustaka Sutra, 2015. hlm. 30

<sup>18</sup> E. Sumaryono, *Etika dan Hukum*, Yogyakarta: Pustaka Filsafat IKAPI, 2006. Hlm. 161

itu sendiri, yang memiliki konsep bahwa hukum memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian.<sup>19</sup>

Lebih lanjut CST Kansil menjelaskan bahwa Pada perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di Indonesia belum ada pengaturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.<sup>20</sup>

Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Peradilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah. Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah

---

<sup>19</sup> *Ibid.* hlm.7

<sup>20</sup> *Ibid.* hlm. 7-8

prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum.<sup>21</sup>

#### 1.4.1.3. Teori Penemuan Hukum Oleh Hakim

Terkait teori penemuan hukum oleh hakim, Boy Nurdin menjelaskan, seorang hakim harus bertindak selaku pembentuk hukum dalam hal peraturan perundangan tidak menyebutkan sesuatu ketentuan untuk menyelesaikan suatu perkara yang terjadi. Dengan kata lain hakim harus menyesuaikan undang-undang dengan hal-hal yang konkrit, oleh karena peraturan-peraturan tidak dapat mencakup segala peristiwa hukum yang timbul dalam masyarakat. Oleh karena hakim turut menentukan hukum dan yang tidak.<sup>22</sup>

Pendapat ini didasarkan pada ketentuan Pasal 22 *Algemene Bepalingen van Wetgeving voor Indonesia* (ketentuan-ketentuan umum tentang peraturan perundangan untuk Indonesia), yang menyatakan, “hakim yang menolak untuk menyelesaikan perkara dengan alasan peraturan tidak jelas atau tidak lengkap, maka ia dapat dituntut untuk dihukum karena menolak mengadili.”<sup>23</sup>

Ketentuan tersebut juga dikuatkan dengan adanya ketentuan Pasal 14 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1970 tentang Kekuasaan Kehakiman

<sup>21</sup> Ahmad Miru, *Prinsip Perlindungan Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers, 2015. hlm. 8

<sup>22</sup> Boy Nurdin, *Kedudukan Dan Fungsi Hakim Dalam Penegakan Hukum Di Indonesia*, Bandung : Alumni, 2012. hlm. 57

<sup>23</sup> *Ibid.*, hlm. 57

(sebagaimana telah diubah dalam ketentuan Pasal 10 Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman<sup>24</sup>), yang menyatakan “Pengadilan tidak boleh menolak untuk memeriksa dan mengadili sesuatu perkara yang diajukan dalih bahwa hukum tidak atau kurang jelas, melainkan wajib untuk memeriksa dan mengadilinya.”<sup>25</sup>

#### 1.4.1.3. Teori Pidana dan Pemidanaan

Mengenai Hukum Pidana, Moeljatno mengemukakan bahwa hukum pidana adalah bagian dari pada keseluruhan hukum yang berlaku di suatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan-aturan untuk:

- a. Menentukan perbuatan-perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang, dengan disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi barang siapa melanggar larangan tersebut;
- b. Menentukan kapan dan dalam hal-hal apa kepada mereka yang telah melanggar larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhi pidana; dan;
- c. Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut.<sup>26</sup>

Menurut Auguste Pompe, Hukum pidana adalah semua aturan-aturan hukum yang menentukan terhadap perbuatan-perbuatan apa yang seharusnya dijatuhi pidana dan apakah macamnya pidana itu.<sup>27</sup> Lebih

<sup>24</sup> Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 157 Tahun 2009

<sup>25</sup> Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 107 Tahun 1964

<sup>26</sup> Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana*, Jakarta: Rineke Cipta, 2015, hlm 3.

<sup>27</sup> *Ibid.*, hlm. 4

lanjut Pompe menyatakan bahwa yang dititikberatkan oleh hukum pidana dalam pertumbuhannya pada waktu sekarang adalah kepentingan umum, kepentingan masyarakat. Hubungan hukum yang ditimbulkan oleh perbuatan orang dan menimbulkan pula dijatuhkannya pidana, di situ bukanlah suatu hubungan koordinasi antara yang bersalah dengan yang dirugikan, melainkan hubungan itu bersifat subordinasi dari yang bersalah terhadap pemerintah, yang ditugaskan untuk memperhatikan kepentingan rakyat.<sup>28</sup>

Mengenai ppidanaan Simons mengemukakan, suatu perbuatan dapat disebut sebagai sebab dari suatu akibat, apabila menuntut pengalaman manusia pada umumnya harus diperhitungkan kemungkinan, bahwa dari perbuatan sendiri akan terjadi akibat itu.<sup>29</sup>

Sudarto mengemukakan mengenai makna kata ppidanaan itu adalah sinonim dengan perkataan penghukuman. Dengan dikemukakannya bahwa ppidanaan merupakan sinonim dari kata penghukuman, maka Sudarto lebih lanjut mengemukakan Penghukuman itu berasal dari kata dasar hukum, sehingga dapat diartikan sebagai menetapkan hukum atau memutuskan tentang hukumnya (*berechsten*). Menetapkan hukum untuk suatu peristiwa itu tidak hanya menyangkut bidang hukum, pidana saja, akan tetapi juga hukum perdata. Oleh karena itu harus disempitkan artinya, yakni penghukuman dalam perkara pidana, yang kerap kali sinonim dengan ppidanaan atau pemberian atau penjatuhan pidana oleh hakim.

---

<sup>28</sup> *Ibid.*, hlm. 4-5

<sup>29</sup> Moeljatno, *Op. Cit.*, hlm. 74-75

Penghukuman dalam hal ini mempunyai makna sama dengan *sentence* atau *veroordeling*<sup>30</sup>.

#### 1.4.1.3. Teori Perlindungan Konsumen

Mengenai perlindungan konsumen, Celina menjelaskan kedudukan seorang konsumen tidak seimbang dengan pelaku usaha. Hal ini dapat dilihat dari faktor ekonomi pelaku usaha yang lebih tinggi dibandingkan konsumen.<sup>31</sup> Keadaan ini tidak hanya terjadi di Indonesia melainkan di negara-negara maju dan berkembang lainnya. Hukum perlindungan konsumen inilah yang menjembatani permasalahan yang timbul tersebut. Hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi konsumen.<sup>32</sup>

Subagyo memberikan definisi Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.<sup>33</sup>

Mengenai perlindungan konsumen Eli Wuria Dewi mengemukakan perlindungan konsumen adalah segala macam upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.<sup>34</sup>

---

<sup>30</sup> P. A. F. Lamintang, *Hukum Penitensier Indonesia*, Bandung : Armico, 2009. hlm. 124

<sup>31</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika 2008, hlm 84

<sup>32</sup> Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta: Visimedia, 2008, hlm 38

<sup>33</sup> Subagyo, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Konsumen*, Surabaya : Graha Ilmu, 2010. hlm. 1

<sup>34</sup> Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta : Graha Ilmu, 2015. hlm. 6

Eli Wuria Dewi mengemukakan berkaitan dengan permasalahan perlindungan konsumen, seluruh permasalahan maupun kasus-kasus mengenai sengketa konsumen penyelesaiannya dapat dilaksanakan melalui jalur litigasi (pengadilan) ataupun non litigasi (penyelesaian sengketa di luar pengadilan), sebagaimana terdapat di dalam peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen yang mengatur mengenai hak-hak konsumen yang harus dilindungi oleh undang-undang tersebut. Adanya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen atau yang sering disebut dengan UUPK dimaksudkan agar dapat menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah maupun lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat (LPKSM) untuk dapat melakukan pemberdayaan konsumen melalui pembinaan maupun pendidikan terhadap para konsumen.<sup>35</sup>

Mengenai objek perlindungan konsumen, Consumers International (CI) menjelaskan bahwa, *One way to analyse consumer protection objectives is to examine the various stages of the contractual relationship between the consumer and the supplier, and to identify possible 'pressure points' where the regulator can and should be intervening to protect the consumer. In the pre-contractual phase, the lawmaker can impose regulations to ensure that the consumer has access to all the information necessary to make a choice. Those regulations would include bans on misleading or false advertisement, content and warning labelling, as well*

---

<sup>35</sup> *Ibid.*, hlm. 2

*as pre-existing conditions evidencing the consumer's 'consent to contract' (capacity to contract, free will, fair commercial practices etc).* (Salah satu cara untuk menganalisis tujuan perlindungan konsumen adalah untuk menguji berbagai tahap hubungan kontraktual antara konsumen dan pemasok, dan untuk mengidentifikasi kemungkinan 'tekanan poin' di mana regulator dapat dan harus melakukan intervensi untuk melindungi konsumen. Pada tahap pra-kontrak, anggota parlemen dapat menetapkan regulasi untuk memastikan bahwa konsumen memiliki akses ke semua informasi yang diperlukan untuk membuat pilihan. peraturan-peraturan tersebut akan mencakup larangan menyesatkan atau palsu iklan, konten dan pelabelan peringatan, serta kondisi yang sudah ada yang membuktikan 'persetujuan untuk kontrak' konsumen (kapasitas untuk kontrak, kehendak bebas, praktek komersial yang adil).<sup>36</sup>

#### **1.4.1.3. Teori Hak-Hak Pasien**

Menurut pendapat Chrisdiono, pasien memiliki hak dan kewajiban tertentu seperti halnya dokter. Beliau mengemukakan, walaupun seseorang dalam keadaan sakit, tetapi kedudukan hukumnya tetap sama dengan yang sehat. Sama sekali keliru jika menganggap seorang yang sakit selalu tidak dapat mengambil keputusan, karena secara umum sebenarnya pasien adalah subyek hukum yang mandiri dan dapat mengambil keputusan untuk kepentingannya sendiri. Semua pihak yang terlibat dalam hubungan

---

<sup>36</sup>Consumers International (CI), *A Guide to Developing Consumer Protection Law*, London : Consumers International (CI), 2011. hlm. 10-11

profesional ini seyogyanya benar-benar menyadari perkembangan tersebut.<sup>37</sup>

### 1.5. Kerangka Konseptual

Guna menghindari kesalahpahaman atas berbagai istilah yang dipergunakan dalam penelitian ini, maka berikut akan dijelaskan maksud dari istilah-istilah tersebut, sebagai berikut :

1. Korporasi adalah badan usaha (bisnis) yang disahkan/tiruan yang diciptakan oleh atau dibawah wewenang hukum negara atau bangsa, yang terdiri dalam beberapa kejadian, tentang orang tunggal adalah seorang pengganti, menjadi pejabat kantor tertentu, tetapi biasanya terdiri dari suatu asosiasi banyak individu;<sup>38</sup>
2. Pertanggungjawaban Pidana pada bantuan hukum pidana Belanda adalah harus memenuhi 4 (empat) unsur, yaitu :
  - a. Adanya suatu tindakan (*commission atau ommission*) oleh pelaku;
  - b. Yang memenuhi rumusan-rumusan delik dan undang-undang;
  - c. Tindakan tersebut, melawan hukum (*unlawful*); dan

<sup>37</sup> Chrisdiono, *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran Dalam Tantangan Zaman*, Jakarta : EGC, 2007. hlm. 2

<sup>38</sup> Henry Campbell Black, Richard A. Garner (Ed.), *Black's Law Dictionary*, 8th Ed., (Minnesota : West Group, 2004), hal. 1032.

”Corporation an entity (usu. a business) having authority under law to act as a single person distinct from the shareholders who own it and having rights to issue stock and exist indefinitely; a group or succession of persons established in accordance with legal rules into a legal or juristic person that has legal personality distinct from the natural persons who make it up, exists indefinitely apart from them, and has the legal powers that its constitution gives it”.

d. Pelakunya harus dapat dipertanggungjawabkan.

Pertanggungjawaban pidana ini, pada prinsipnya sama dengan Negara Inggris yang menganut sistem hukum *common law system*. Hukum pidana Inggris, mensyaratkan bahwa pada prinsipnya orang yang melakukan tindak pidana atau kejahatan dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya, kecuali ada sebab-sebab yang meniadakan penghapusan dari pertanggungjawaban yang bersangkutan;<sup>39</sup>

Pertanggungjawaban pidana pada istilah asing disebut juga *toe rekenbaardheid* atau *responsibility* yang menjurus kepada pembedaan petindak dengan maksud untuk menentukan apakah seorang terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak;<sup>40</sup>

3. Pertanggungjawaban Korporasi adalah dapat dipidananya korporasi sebagai salah satu contoh riil dari perluasan pemikiran, dimana konsep dapat dipidananya suatu perbuatan yang semula bertumpu pada subjek hukum orang (*natuurlijke persoon*) diperluas tidak hanya terbatas pada subjek hukum

<sup>39</sup> Yesmil Anwar dan Adang, *Pembaruan Hukum Pidana : Reformasi Hukum Pidana*, (Jakarta : Grasindo, 2008), hal. 112.

<sup>40</sup> Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Cet. Ke-5, (Jakarta : Rineka Cipta, 1993), hal. 153-154

orang tetapi juga subjek hukum korporasi (*rechts persoonlijkhed*).<sup>41</sup>

Dengan demikian, pertanggungjawaban korporasi adalah penjatuhan sanksi pidana kepada suatu badan hukum yang melakukan tindak pidana korporasi. Adapun yang bertanggungjawab terhadap penjatuhan sanksi pidana kepada korporasi adalah penanggungjawab ataupun pengurus dari suatu korporasi tersebut karena diri pelaku bertindak untuk dan atas nama serta kepentingan hukum korporasi dimana ia bekerja dan melakukan kejahatan korporasi;<sup>42</sup>

4. Tindak Pidana Korporasi adalah tindak pidana yang bersifat organisatoris. Begitu luasnya, penyebaran tanggung jawab serta struktur hirarkis dari korporasi besar dapat membantu berkembangnya kondisi-kondisi kondusif bagi tindak pidana korporasi. Anatomi tindak pidana yang sangat kompleks dan penyebaran tanggung jawab yang sangat luas demikian bermuara pada motif-motif yang bersifat ekonomis, yaitu tercermin pada tujuan korporasi (*organizational goal*) dan kontradiksi antara tujuan korporasi dengan kepentingan berbagai pihak;<sup>43</sup>

---

<sup>41</sup> Dwidja Priyatno, *Pertanggungjawaban Korporasi Dalam Hukum Pidana*, Bandung: Rafika Aditama, 2006, hlm. 57

<sup>42</sup> *Ibid.*, hlm. 57.

<sup>43</sup> Yusuf Shofie, *Tanggung Jawab Pidana Korporasi Dalam Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2011, hlm. 390.

5. Hukum Perlindungan Konsumen dalam banyak aspek berkorelasi erat dengan hukum-hukum perikatan perdata, tidak berarti hukum Perlindungan Konsumen semata-mata ada dalam wilayah hukum perdata. Ada aspek-aspek Hukum Perlindungan Konsumen yang berada dalam hukum public, terutama hukum pidana dan hukum administrasi Negara. Jadi, tepatnya hukum Perlindungan Konsumen ada di wilayah hukum Privat (perdata) dan diwilayah hukum Publik. Dalam membangun hukum Perlindungan Konsumen dengan kerangka sistem hukum Indonesia adanya kaitan antara Hukum Perlindungan Konsumen dengan peraturan UU yang mempunyai tujuan memberikan perlindungan kepada konsumen. Sebagaimana diketahui, hubungan hukum dapat ditinjau dari sisi hukum administrasi, perdata, pidana dan hukum acara, baik acara perdata dan pidana. Terjadi fenomena kelahiran bidang hukum baru seperti hukum ekonomi dan hukum bisnis sangat mempengaruhi cara penempatan hukum Perlindungan Konsumen dalam dua bidang hukum ekonomi yaitu hukum ekonomi pembangunan dan ekonomi sosial. Mengingat ruang lingkup hukum Perlindungan Konsumen yang demikian luas, tidak tertutup kemungkinan bidang-bidang hukum baru mempunyai titik taut yang erat dengan hukum Perlindungan Konsumen. Perbedaan hukum kedalam area

hukum *public* dan *privat* (perdata) sebagaimana dikenal dalam sistem *Eropa Continental (civil law system)*, akan mengalami kesulitan untuk memasukkan bidang hukum yang baru muncul. Bidang hukum acara, khususnya dalam bidang pembuktian juga mempunyai keterkaitan dengan hukum Perlindungan Konsumen. Hukum Perlindungan Konsumen sebenarnya didukung oleh ilmu-ilmu lain yang berada dalam disiplin hukum. Dalam hukum Perlindungan Konsumen, objek formulanya antara lain dapat berupa hukum keperdataan, hukum pidana, tata negara, transnasional dan seterusnya. Objek formal hukum keperdataan dapat pula dipecah lagi menjadi hukum perikatan dan hukum benda. Hal ini sama juga dapat dilakukan oleh hukum pidana, tata negara, transnasional dan bidang hukum lain.

Hukum dagang merupakan bagian hukum perdata lebih tegas lagi dikatakan bahwa hukum dagang merupakan hukum perdata khusus. Dalam hukum perdata, adanya asas kebebasan berkontrak (*partij autononie*) mendorong pihak-pihak yang terlibat dalam hubungan keperdataan melakukan jenis-jenis perjanjian baru.

Dalam hukum Perlindungan Konsumen, aspek perjanjian ini merupakan faktor yang sangat penting, walaupun bukan faktor mutlak yang harus ada. Dalam perjalanan sejarah hukum

Perlindungan Konsumen, pernah ada suatu kurun waktu yang menganggap unsur perjanjian mutlak yang harus ada lebih dahulu, barulah konsumen dapat memperoleh perlindungan yuridis dari lawan sengketanya.

Adanya hubungan hukum berupa perjanjian tentu saja sangat membantu memperkuat posisi konsumen dalam berhadapan dengan pihak yang merugikan hak-haknya. Dalam perikatan dikarenakan adanya perjanjian, para pihak bersepakat untuk mengikat diri melaksanakan kewajiban masing-masing dan untuk itu masing-masing memperoleh hak-haknya. Kewajiban yang dinamakan prestasi dan agar perjanjian itu memenuhi harapan kedua pihak, masing-masing perlu memiliki itikad baik untuk memenuhi prestasinya secara tanggung jawab. Peranan hukum untuk memastikan bahwa kewajiban memang dijalankan dengan penuh tanggung jawab sesuai kesepakatan semula.

Jika terjadi pelanggaran dari kesepakatan atau yang lazim disebut wanprestasi, maka pihak yang dirugikan dapat menuntut pemenuhannya berdasarkan perjanjian. Pengadilan yang memutus apakah gugatan tersebut dibenarkan. Selain perjanjian sumber perikatan lainnya adalah: UU yang dibedakan dalam pasal 1352 KUHPerdata menjadi; perikatan

yang memang ditentukan UU dan perikatan yang timbul karena perbuatan orang.

Adapun kriteria perikatan yang timbul karena perbuatan orang lain ada yang memenuhi kebutuhan yang disebut perbuatan menurut hukum dan tidak memenuhi ketentuan menurut hukum disebut PMH (Perbuatan Melawan Hukum).

1. Perikatan berupa perbuatan menurut hukum dalam

KUHPerdara ada 2 yaitu:

- a. Wakil tanpa kuasa (*zaakwaarneming*) yang diatur dalam pasal 1354 s.d 1358
- b. Pembayaran tanpa hutang yang diatur dala pasal 1359 s.d 1364

2. PMH sangat penting untuk dicermati lebih lanjut karena paling memungkinkan untuk digunakan oleh konsumen sebagai dasar yuridis penuntutan terhadap pihak lawan sengketanya.

6. Aspek Hukum Keperdataan. Yang dimaksud hukum perdata yakni dalam arti luas, termasuk hukum perdata, hukum dagang serta kaidah-kaidah keperdataan yang termuat dalam berbagai peraturan perundang-undangan lainnya. Kesemuanya itu baik hukum perdata tertulis maupun hukum perdata tertulis maupun hukum perdata tidak tertulis (hukum adat). Aspek keperdataan yang dimaksud yaitu segala yang berkaitan dengan hak-hak dan kewajiban konsumen yang bersifat keperdataan.

### 1.5.1. Kerangka Pemikiran



### 1.5.2 Metode Penelitian

Dalam penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis-normatif (yuridis-dogmatis). Penelitian yuridis normatif merupakan suatu penelitian kepustakaan yaitu penelitian terhadap data sekunder. Penelitian yuridis normatif tidak memerlukan lokasi penelitian, sebab bahan-bahan hukumnya sudah didokumentasikan dalam perpustakaan atau tempat-tempat lain yang berfungsi untuk menyimpan data-data kepustakaan. Data kepustakaan adalah data sekunder, yaitu suatu data yang sudah didokumentasikan sehingga

penggalian data kepustakaan atau data yang sudah didokumentasikan, yang berhubungan dengan substansi penelitian.

### 1.5.3. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi dokumen atas data sekunder. Tatacara dalam melakukan penelitian dilakukan dengan cara menganalisa dokumen-dokumen dan wawancara dengan nara sumber dan/atau informan dimana hal tersebut akan mendukung penelusuran data literatur. Sehingga hasil (output) yang didapatkan berupa data kualitatif deskriptif, dalam bentuk tertulis ataupun lisan. Penulis melakukan wawancara dengan tatap muka, ketika penulis berhadapan dengan masalah yang penulis rasakan cukup sulit untuk dijawab dan memerlukan pemahaman yang mendalam atas obyek yang diteliti. Alat pengumpulan data lainnya yang penulis gunakan adalah melalui pengamatan masalah, dengan mengamati permasalahan yang ada dari luar masalah tersebut, yang artinya bahwa penulis tidak terlibat dari obyek masalah.<sup>44</sup>

Penelitian ini menekankan kepada penggunaan data sekunder, ditambah wawancara dengan informan dan/atau nara sumber yang akan dipakai sebagai pendukung data sekunder. Penelitian ini difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Alasan dari pemilihan bentuk penelitian ini dikarenakan topik permasalahan yang dikaji dalam penelitian ini, obyeknya adalah permasalahan hukum yang harus dijawab dengan hukum positif.

---

<sup>44</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penulisan Hukum*. Jakarta : UI Press, 1985. hlm. 45.

#### 1.5.4. Teknik Analisis Data

Penelitian ini menekankan kepada penggunaan data sekunder, ditambah wawancara dengan informan dan/atau nara sumber yang akan dipakai sebagai pendukung data sekunder. Penelitian ini difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Alasan dari pemilihan bentuk penelitian ini dikarenakan topik permasalahan yang dikaji dalam penelitian ini, obyeknya adalah permasalahan hukum yang harus dijawab dengan hukum positif.

Teknik analisis yang digunakan adalah kualitatif, sehingga hasil penelitian yang diperoleh akan bersifat deskriptif analitis. Menurut Gregory Churchill (1978), dalam sebuah penelitian hukum, penggunaan data sekunder mencakup bahan-bahan, yang apabila dilihat dari sudut kekuatannya, mengikat ke dalam, yaitu; macam bahan hukum, yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan-bahan hukum yang digunakan dalam penyusunan tesis ini adalah sebagai berikut:<sup>45</sup>

- a. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, mencakup Undang-undang Dasar 1945, Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

---

<sup>45</sup> *Ibid*, hlm. 45

- b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan-bahan hukum primer, yang berupa rancangan undang-undang, hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum, dan lain sebagainya.
- c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan-bahan yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, yaitu berupa kamus, abstrak dan ensiklopedia. Dalam penulisan tesis ini penulis menggunakan bahan hukum yang diperoleh dari Undang-Undang dan peraturan yang berlaku dalam bidang Kehutanan, Perkebunan, Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup dan menggunakan bahan hukum sekunder dalam bentuk buku, makalah, dan lain-lain.

## **1.6. Sistematika Penulisan**

**BAB I** PENDAHULUAN, pada bab ini diuraikan mengenai latar belakang masalah, identifikasi masalah dan perumusan masalah, tujuan dan manfaat penelitian, kerangka pemikiran, metode penelitian, serta sistematika penulisan.

**BAB II** TINJAUAN PUSTAKA, pada bab ini diuraikan mengenai tinjauan umum tentang hukum kesehatan di bidang farmasi, tinjauan umum tentang perlindungan konsumen, tinjauan umum kasus pemalsuan obat di Indonesia (studi kasus vaksin palsu di JABODETABEK), tinjauan umum tentang penegakan hukum terhadap pelaku pemalsuan obat.

- BAB III** Bentuk Upaya Pemerintah Dalam Melindungi Konsumen Terhadap Tindak Kejahatan Peredaran Obat Dan Vaksin Palsu.
- BAB IV** Penerapan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pemalsuan Obat Dan Vaksin Di Indonesia.
- BAB V** PENUTUP, menguraikan tentang Kesimpulan dan Saran

