



**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUKSI DAN  
PEREDARAN VAKSIN PALSU DI INDONESIA**

*(The Protection Of Consumer to Production and Distribution Counterfeit  
Vaccine in Indonesia)*

Oleh:

**SOVI SAFITRI**

**NIM. 120710101337**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**

**UNIVERSITAS JEMBER**

**FAKULTAS HUKUM**

**2017**

**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUKSI DAN  
PEREDARAN VAKSIN PALSU DI INDONESIA**

*(The Protection Of Consumer to Production and Distribution Counterfeit  
Vaccine in Indonesia)*

Oleh:

**SOVI SAFITRI**

**NIM. 120710101337**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS JEMBER**

**FAKULTAS HUKUM**

**2017**

**MOTTO**

**“Sebaik-baiknya manusia adalah yang paling bermanfaat bagi manusia lain” (HR. Thabarin)<sup>1</sup>**



---

<sup>1</sup> Pribadi yang Bermanfaat, <https://muslimah.or.id/6435-pribadi-yang-bermanfaat.html>, diakses pada tanggal 11 Juli 2017

## LEMBAR PERSEMBAHAN

Skripsi ini saya persembahkan untuk :

1. Orang tua saya, Bapak Abdul Halim dan Ibu Indah Restuati yang selalu mendoakan, mencurahkan kasih sayang, dan selalu memberikan dukungan dengan ketulusan;
2. Almamater Fakultas Hukum Universitas Jember yang aku banggakan;
3. Bapak dan Ibu Guru saya sejak Taman Kanak-kanak sampai Tingkat Menengah Atas, serta Bapak dan Ibu Dosen di Tingkat Sarjana Strata I, yang telah memberikan dan mengajarkan ilmu-ilmunya yang sangat bermanfaat dan berguna serta membimbing dengan penuh kesabaran.

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUKSI DAN  
PEREDARAN VAKSIN PALSU DI INDONESIA**

*(The Protection Of Consumer to Production and Distribution Counterfeit  
Vaccine in Indonesia)*

**SKRIPSI**

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum  
Program Studi Ilmu Hukum Pada Fakultas Hukum Universitas Jember

Oleh:

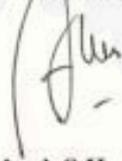
**SOVI SAFITRI**

**NIM: 120710101337**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM  
2017**

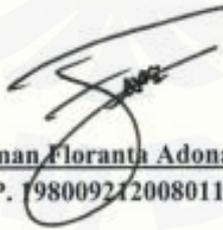
PERSETUJUAN  
SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI  
TANGGAL : 20 Oktober 2017

Oleh:  
Dosen Pembimbing Utama



Edi Wahjuni, S.H., M.Hum  
NIP. 196812302003122001

Dosen Pembimbing Anggota



Firman Florantha Adonara, S.H., M.H  
NIP. 198009212008011009

PENGESAHAN

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUKSI DAN  
PEREDARAN VAKSIN PALSU DI INDONESIA

*(The Protection Of Consumer to Production and Distribution Counterfeit  
Vaccine in Indonesia)*

Oleh:

Sovi Safitri  
120710101337

Dosen Pembimbing Utama

Edi Wahjuni S.H., M.Hum.  
NIP. 196812302003122001

Dosen Pembimbing Anggota

Firman Floranta Adonara S.H., M.H.  
NIP. 198009212008011009

Mengesahkan,  
Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi  
Fakultas Hukum Universitas Jember  
Dekan,

Dr. Nuzul Chufron. S.H., M.H  
NIP. 197409221999031003

**PENETAPAN PANITIA PENGUJI**

Dipertahankan dihadapan Panitia Penguji pada :

Hari : Jum'at  
Tanggal : 20  
Bulan : Oktober  
Tahun : 2017

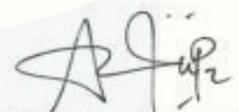
Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum  
Universitas Jember

**PANITIA PENGUJI :**

Ketua,

  
**Dr. Fendi Setvawan S.H., M.H**  
NIP. 197202171998021001

Sekretaris,

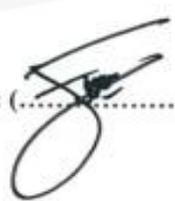
  
**Pratiwi Puspitho Andini S.H., M.H**  
NIP. 198210192006042001

**ANGGOTA PANITIA PENGUJI :**

1. **Edi Wahjuni S.H., M.Hum.**  
NIP. 19681230200312201

  
: (.....)

2. **Firman Floranta Adonara S.H., M.H**  
NIP. 198009212008011009

  
: (.....)

**PERNYATAAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Sovi Safitri

NIM : 120710101337

Menyatakan dengan sebenarnya, bahwa karya tulis dengan judul : **Perlindungan Konsumen terhadap Produksi Dan Peredaran Vaksin Palsu Di Indonesia** adalah hasil dari karya sendiri, serta bukan karya jiplakan, kecuali jika disebutkan sumbernya dan belum pernah diajukan pada institusi manapun. Penulis bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus di junjung tinggi.

Jember, 20 Oktober 2017

Yang menyatakan,



Sovi Safitri

NIM: 120710101337

## UCAPAN TERIMAKASIH

Ucapan syukur yang tak terhingga penulis ucapkan kepada Allah SWT yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang, atas segala rahmat, taufiq dan hidayah-Nya sehingga penulisan skripsi ini yang berjudul **PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUKSI DAN PEREDARAN VAKSIN PALSU DI INDONESIA**. Penulisan skripsi ini merupakan tugas akhir sebagai syarat untuk menyelesaikan program Studi Ilmu Hukum serta mencapai gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terimakasih kepada pihak-pihak yang telah banyak membantu dan memberikan dukungan dalam penulisan skripsi ini, antara lain:

1. Ibu Edi Wahjuni, S.H., M.Hum., sebagai Dosen Pembimbing Utama yang telah bersedia meluangkan waktu untuk membimbing dan memberikan petunjuknya sehingga penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik;
2. Bapak Firman Floranta Adonara, S.H., M.H., sebagai Dosen Pembantu Pembimbing yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk membimbing dan memberikan petunjuk sehingga penulisan ini dapat terselesaikan dengan baik;
3. Dr. Fendy Setyawan, S.H., M.H., Ketua Penguji yang telah bersedia meluangkan waktu untuk menguji dan mengevaluasi skripsi ini menjadi lebih baik;
4. Ibu Pratiwi Pushpito Andini, S.H., M.H., Sekertaris Penguji yang juga bersedia meluangkan waktunya untuk menguji dan mengevaluasi skripsi ini sehingga penulisa skripsi ini menjadi lebih baik;
5. Dr. Nurul Gufron, S.H., M.H., Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
6. Dr. Dyah Octorina Susanti, S.H., M.H., Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Jember;
7. Bapak Echwan Iriyanto, S.H.,M.H., Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Jember ;

8. Dr. Aries Harianto, S.H., M.H., Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Jember;
9. Bapakku Abdul Halim dan ibuku Indah Restuati tersayang yang telah menyayangi serta memberikan dukungan dan doa yang selalu mengiringi penulis untuk menyelesaikan skripsi ini; kakak-kakakku Wahid Dedy Nuris dan Septian Haris Kurniawan terimakasih atas dukungan dan motivasi yang telah diberikan;
10. Eryton Januardani terimakasih telah setia menemaniku, mendoakanku dan mendukungku dalam menyelesaikan skripsi ini;
11. Sahabat karib penulis Miftahul Jannah, Aprilia Risma Eka Putri, Putri Puji Lestari Goerito, Dewi Wigati, Ani Rohemah, Hayu Rifananda, Novita Fathriani, Fatimahtuzzahro;
12. Teman-teman seperjuangan angkatan 2012 Fakultas Hukum Universitas Jember, atas semangat dan kerjasamanya;
13. Semua pihak yang turut serta membantu kelancaran skripsi ini.

Tiada balas jasa yang dapat penulis berikan kecuali harapan semoga amal kebbaikannya mendapat imbalah dari Allah SWT, dan penulis mengharapkan semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi pembaca masyarakat pada umumnya. Amin.

Jember, 20 Oktober 2017

Penulis

## RINGKASAN

Kesehatan merupakan salah satu Hak Asasi Manusia yang harus diberikan oleh pemerintah kepada rakyatnya dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Tahun 1945. Pemerintah telah memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat seperti yang tercantum dalam Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945, khususnya pada balita yaitu berupa pemberian vaksin. Tujuan diberikannya vaksin pada balita yaitu untuk meningkatkan kekebalan tubuh secara aktif terhadap suatu penyakit sehingga balita tidak mudah terserang penyakit. Namun, di Indonesia vaksin yang manfaatnya untuk meningkatkan kekebalan tubuh agar tidak mudah terserang penyakit dipalsukan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab. Vaksin palsu yang beredar di Indonesia adalah vaksin jenis impor yang sudah berlangsung selama 13 tahun dan baru teridentifikasi pertengahan tahun 2016. Hal ini sangat meresahkan bagi orang tua dan sangat merugikan bagi anak yang menggunakannya. Kerugiannya bisa berdampak pada kesehatan anak itu sendiri atau nyawanya. Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, penulis mencoba membahas dan mengkajinya menyangkut perlindungan konsumen terhadap produksi dan peredaran vaksin palsu di Indonesia dengan judul skripsi: **“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUKSI DAN PEREDARAN VAKSIN PALSU DI INDONESIA”**. Berdasarkan uraian latar belakang tersebut diatas penulis menemukan beberapa permasalahan yang patut dibahas lebih rinci lagi, yaitu tentang: (1) pengaturan produksi dan peredaran vaksin di Indonesia, (2) tanggung jawab pelaku usaha vaksin jika vaksin yang diproduksi dan diedarkan merugikan konsumen, (3) tanggung jawab pemerintah terhadap produksi dan peredaran vaksin palsu, (4) upaya hukum yang dapat dilakukan konsumen yang dirugikan atas produksi dan beredarnya vaksin palsu.

Tujuan penelitian agar dalam penulisan penelitian skripsi ini dapat diperoleh sarana yang dikehendaki. Maka perlu ditetapkan suatu tujuan penulisan. Adapun tujuan penulisan disini dapat dibagi menjadi 2 (dua) yaitu tujuan umum dan tujuan khusus. tipe penelitian ini adalah Yuridis Normatif, artinya permasalahan yang diangkat, dibahas, dan diuraikan dalam penelitian ini difokuskan dengan menerapkan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Tipe penelitian Yuridis Normatif dilakukan dengan mengkaji berbagai macam aturan hukum yang bersifat formal seperti Undang-Undang, literatur yang bersifat konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang menjadi pokok permasalahan.

Kesimpulan dari pembahasan skripsi ini adalah, *Pertama*, Pelaku usaha vaksin dalam memproduksi dan mengedarkan vaksin secara umum diatur dalam Pasal 7 huruf b dan huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Kosumen, serta larangan berproduksi yang diatur dalam Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Kosumen. Secara khusus pelaku usaha dalam memproduksi dan mengedarkan produk vaksinnya harus berpedoman pada ketentuan CPOB yang diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik dan ketentuan CDOB yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.745 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi yang Baik. *Kedua*, Tanggung jawab pelaku usaha dalam produksi dan peredaran vaksin di Indonesia terdiri dari tanggung jawab administrasi, tanggung jawab pidana, dan tanggung jawab perdata. *Ketiga*, Tanggung jawab pemerintah terhadap produksi dan peredaran vaksin berupa pembinaan dan pengawasan terhadap produk yang akan diproduksi sampai produk tersebut diedarkan. Selain pemerintah, pihak non pemerintah seperti BPOM dan LPKSM juga berhak bertanggungjawab terhadap produksi dan peredaran vaksin palsu. Pelaku usaha yang dalam memproduksi dan mengedarkan vaksin tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku maka dapat dikenai sanksi administrasi, sanksi pidana, dan sanksi perdata. Keempat, Upaya hukum yang dapat ditempuh oleh konsumen yang dirugikan terhadap produksi dan peredaran vaksin palsu di Indonesia ada dua yaitu melalui penyelesaian sengketa di luar pengadilan yaitu melalui BPSK dan penyelesaian sengketa di pengadilan yaitu mengacu pada ketentuan-ketentuan peradilan umum.

Saran dari penelitian skripsi ini adalah, *Pertama*, Hendaknya pemerintah lebih ketat dalam meningkatkan pengawasan terhadap produksi dan peredaran vaksin khususnya vaksin yang bukan dari pemerintah di Indonesia. *Kedua*, Hendaknya pelaku usaha lebih berhati-hati dan peduli terhadap hak-hak konsumen dalam memproduksi vaksin agar tidak ada lagi konsumen yang dirugikan kesehatannya dan konsumen harus lebih cermat dalam menggunakan suatu produk khususnya vaksin. *Ketiga*, Hendaknya BPOM lebih aktif dalam melakukan pengawasan terhadap produksi dan peredaran vaksin yang melalui jalur swasta. *Keempat*, Hendaknya apabila konsumen akan menuntut ganti kerugian akibat mengkonsumsi vaksin palsu tersebut lebih baik diselesaikan melalui jalur di luar pengadilan atau perdamaian agar terciptanya kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi yang didapat oleh konsumen yang dirugikan

DAFTAR ISI

	<b>Hal</b>
<b>Halaman Sampul Depan.....</b>	<b>i</b>
<b>Halaman Sampul Dalam.....</b>	<b>ii</b>
<b>Halaman Motto .....</b>	<b>iii</b>
<b>Halaman Persembahan.....</b>	<b>iv</b>
<b>Halaman Persyaratan Gelar .....</b>	<b>v</b>
<b>Halaman Persetujuan .....</b>	<b>vi</b>
<b>Halaman Pengesahan.....</b>	<b>vii</b>
<b>Halaman Penetapan Panitia Penguji.....</b>	<b>viii</b>
<b>Halaman Pernyataan .....</b>	<b>ix</b>
<b>Halaman Ucapan Terimakasih .....</b>	<b>x</b>
<b>Halaman Ringkasan.....</b>	<b>xii</b>
<b>Halaman Daftar Isi .....</b>	<b>xiv</b>
<b>BAB.1 PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	3
1.3 Tujuan Penelitian .....	4
1.3.1 Tujuan Umum .....	4
1.3.2 Tujuan Khusus .....	4
1.4 Metode Penelitian.....	4
1.4.1 Tipe Penelitian .....	5
1.4.2 Pendekatan Masalah.....	5
1.4.3 Sumber Bahan Hukum .....	6
1.4.3.1 Bahan Hukum Primer.....	6
1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder .....	7
1.4.3.3 Bahan Non Hukum.....	8
1.5 Analisis Bahan Hukum .....	8

<b>BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>10</b>
2.1 Perlindungan Konsumen .....	10
2.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen.....	10
2.1.2 Tujuan Perlindungan Konsumen.....	11
2.2. Konsumen .....	12
2.2.1 Pengertian Konsumen .....	12
2.2.2 Hak Dan Kewajiban Konsumen.....	14
2.3 Pelaku usaha.....	17
2.3.1 Pengertian Pelaku Usaha.....	17
2.3.2 Hak dan Kewajiban Pelaku usaha .....	17
2.3.3 Larangan Bagi Pelaku Usaha .....	20
2.4 Vaksin .....	21
2.4.1 Pengertian Vaksin .....	21
2.4.2 Jenis-Jenis vaksin.....	22
2.4.3 Manfaat Vaksin .....	25
2.5 Vaksin Palsu.....	27
2.5.1 Jenis-Jenis Vaksin yang Dipalsukan .....	27
2.5.2 Dampak Vaksin Palsu .....	28
2.6 Produksi dan Peredaran Obat .....	30
2.6.1 Produksi Sediaan Farmasi .....	30
2.6.2 Peredaran Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat .....	32
2.6.3 Kriteria Obat yang Dapat Memiliki Izin Edar.....	33
<b>BAB 3. PEMBAHASAN .....</b>	<b>35</b>
3.1 Pengaturan Produksi dan Peredaran Vaksin di Indonesia.....	35
3.1.1 Pengaturan Produksi Vaksin di Indonesia.....	35
3.1.2 Pengaturan Peredaran Vaksin di Indonesia.....	37
3.2 Bentuk Tanggung jawab Pelaku Usaha Vaksin Palsu Jika Vaksin yang Diproduksi dan Diedarkan Merugikan Konsumen .....	39

3.3 Bentuk Tanggung jawab Pemerintah Terhadap Pengawasan Produksi dan Peredaran Vaksin Palsu di Indonesi.....	45
3.3.1 Pengawasan dan Tanggung jawab Lembaga BPOM .....	51
3.3.2 Pengawasan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat	53
3.4 Upaya Hukum dari Konsumen yang Dirugikan atas Produksi dan Peredaran Vaksin Palsu.....	55
3.4.1 Upaya Penyelesaian Sengketa di Luar Pengadilan .....	56
3.4.2 Upaya Penyelesaian Sengketa di Pengadilan.....	61
<b>BAB 4. PENUTUP.....</b>	<b>65</b>
4.1 Kesimpulan .....	65
4.2 Saran.....	67
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>	
<b>LAMPIRAN</b>	

**DAFTAR LAMPIRAN**

Lampiran I : Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999  
Tentang Perlindungan Konsumen.



## BAB 1 PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu Hak Asasi Manusia yang harus diberikan oleh pemerintah kepada rakyatnya dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Tahun 1945. Menurut *World Health Organisation (WHO)* bahwa yang dimaksud sehat, tidak saja sehat menurut jasmani tetapi kondisi mental dan fisik tidak hanya bebas penyakit. Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa, “Keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.<sup>2</sup>

Pemerintah telah memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat seperti yang tercantum dalam Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945, khususnya pada balita yaitu berupa pemberian vaksin. Tujuan diberikannya vaksin pada balita yaitu untuk meningkatkan kekebalan tubuh secara aktif terhadap suatu penyakit sehingga balita tidak mudah terserang penyakit. Vaksin merupakan salah satu produk biologi yang dikategorikan sebagai produk yang berisiko tinggi, sehingga produk dan peredarannya memerlukan pertimbangan dan perhatian khusus serta pengawasan yang lebih ketat dibandingkan produk obat pada umumnya.<sup>3</sup> Indonesia akhir-akhir ini dihebohkan dengan kasus vaksin palsu yang beredar. Menurut Mabes Polri Brigjen Agung Setya Imam Effendi bahwa awal mula ditemukannya vaksin palsu ketika menganalisis hasil dan fakta-fakta yang dilihat bahwa bayi-bayi itu dalam kondisi tidak baik setelah divaksin. Agung juga menjelaskan orang-orang yang terlibat dalam kasus vaksin palsu dan cara membuat vaksin palsu.

---

<sup>2</sup>Umar fahmi ahmadi, *Kesehatan Masyarakat Teori dan Aplikasi*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2014, hlm 6 – 10.

<sup>3</sup>“Penjelasan Badan POM Terkait Temuan Vaksin Palsu”, di akses dari <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/308/Penjelsan-Badan-POM-Terkait-Temuan-Vaksin-Palsu.html> Pada tanggal 28 September 2016

“Menurut Agung, vaksin palsu ini dibuat dari tahun 2003. Vaksin ini melibatkan 3 kelompok di Bekasi yakni produsen, pengedar dan pihak yang menyerahkan langsung kepada pengguna. Vaksin palsu itu dibuat dengan cara menyuntikkan cairan infus dicampur dengan vaksin tetanus. Hasilnya yakni vaksin palsu untuk hepatitis, BCG, dan campak. Dari kasus ini, polisi mengamankan 10 (sepuluh) orang dengan rincian 5 (lima) orang produsen, 2 (dua) orang sebagai kurir, 2 (dua) orang sebagai penjual termasuk pemilik apotek di Bekasi berinisial J dan 1 (satu) orang yang mencetak label”.<sup>4</sup>

Vaksin palsu yang beredar adalah vaksin jenis impor. Permintaan vaksin jenis impor tinggi karena masyarakat memandang vaksin jenis impor lebih baik kualitasnya. Hal ini bermula ketika dokter menyarankan agar menggunakan vaksin jenis impor dengan alasan bahwa vaksin jenis impor kualitasnya lebih bagus dan masyarakat akhirnya bergantung pada vaksin jenis impor. Permintaan vaksin jenis impor inilah yang dimanfaatkan pelaku usaha untuk membuat vaksin palsu karena ketersediaanya terbatas dan permintaan konsumen tinggi. Pelaku usaha membuat vaksin jenis impor menggunakan bahan yang tidak sesuai dengan standar pembuatan vaksin sehingga kualitas yang dihasilkan oleh vaksin yang diproduksinya buruk dan pelaku usaha menjual vaksin palsu dengan harga murah daripada vaksin lainnya dengan tujuan untuk mendapatkan keuntungan yang besar.<sup>5</sup>

Beredarnya vaksin palsu bertentangan dengan beberapa aturan hukum, yang pertama mengenai hak-hak konsumen yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen khususnya Pasal 4 huruf a adalah “Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa”. Artinya bahwa pelaku usaha harus memperhatikan kesehatan, keamanan, kenyamanan, keselamatan dan mutu dalam produk vaksin yang dibuatnya. Dalam praktiknya pelaku usaha vaksin ini tidak memperdulikan hak-hak konsumen bahkan membahayakan nyawa konsumen. Kedua, mengenai

---

<sup>4</sup>Kartika Sari Tarigan, “Kasus Vaksin Palsu”, di akses dari <http://news.detik.com/berita/3240435/kasus-vaksin-palsu-terbongkar-setelah-ada-bayi-jadi-sakit-setelah-divaksin> pada tanggal 8 oktober Pukul 09.00 WIB

<sup>5</sup>“YLKI: Ada Mafia Impor di Balik Pemalsuan Vaksin, di akses dari <http://news.metrotvnews.com/hukum/4baXJ5rN-ylki-ada-mafia-impor-di-balik-pemalsuan-vaksin> pada tanggal 25 januari 201

mutu dalam memproduksi sediaan farmasi yang diatur dalam Pasal 98 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu “Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”. Artinya bahwa dalam memproduksi sediaan farmasi dan alat kesehatan termasuk vaksin, pelaku usaha harus memperhatikan mutu, keamanan dan khasiat produk tersebut. Ketiga, mengenai izin edar produk farmasi yang diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”. Artinya produk farmasi termasuk vaksin yang dibuat harus memiliki izin edar dari BPOM agar produk tersebut dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Untuk mendapatkan izin edar produk vaksin yang dibuat harus sesuai dengan kriteria obat yang tercantum dalam Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, penulis mencoba membahas dan mengkajinya dalam suatu karya ilmiah berbentuk proposal skripsi dengan judul: **PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUKSI DAN PEREDARAN VAKSIN PALSU DI INDONESIA**

## **1.2 Rumusan Masalah**

Dari latar belakang sebagaimana telah diuraikan maka permasalahan yang akan dikemukakan adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaturan produksi dan peredaran vaksin di Indonesia?
2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha vaksin jika vaksin yang diproduksi dan diedarkan merugikan konsumen?
3. Bagaimana tanggung jawab pemerintah terhadap produksi dan peredaran vaksin palsu?
4. Bagaimana upaya hukum yang dapat dilakukan konsumen yang dirugikan atas produksi dan beredarnya vaksin palsu?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Guna memperoleh sasaran yang dikehendaki, ditetapkan suatu tujuan penulisan. Tujuan penulisan proposal ini mempunyai 2 (dua) tujuan yang hendak dicapai dalam penyusunan skripsi ini adalah sebagai berikut:

#### **1.3.1 Tujuan Umum**

1. Merupakan tujuan yang bersifat akademis yaitu untuk memenuhi dan melengkapi syarat-syarat guna memperoleh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Jember.
2. Sebagai salah satu sarana untuk mengembangkan ilmu dan pengetahuan hukum yang diperoleh dari perkuliahan yang bersifat teoritis dengan praktik yang terjadi dalam masyarakat.
3. Memberikan kontribusi yang berguna bagi kalangan umum dan mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Jember.

#### **1.3.2 Tujuan Khusus**

1. Untuk mengetahui dan memahami pengaturan produksi dan peredaran vaksin di Indonesia.
2. Untuk mengetahui dan memahami tanggung jawab pelaku usaha vaksin jika vaksin yang diproduksi dan diedarkan merugikan konsumen.
3. Untuk mengetahui dan memahami tanggung jawab pemerintah terhadap produksi dan peredaran vaksin palsu.
4. Untuk mengetahui dan memahami upaya hukum yang dapat dilakukan konsumen yang dirugikan atas produksi dan beredarnya vaksin palsu.

### **1.4 Metode Penelitian**

Metode penelitian merupakan faktor yang penting untuk penulisan yang bersifat ilmiah. Suatu karya ilmiah harus mengandung kebenaran yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah sehingga hasil karya ilmiah tersebut dapat mendekati suatu kebenaran sesungguhnya. Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan proposal ini sebagai berikut :

### 1.4.1 Tipe Penelitian

Penelitian hukum merupakan suatu kegiatan proses menemukan aturan hukum yang berlaku dalam kegiatan hidup bermasyarakat. Bukan hanya sekedar menerapkan aturan yang ada, melainkan juga menciptakan hukum untuk mengatasi masalah yang dihadapi. Tipe penelitian yang digunakan adalah Yuridis Normatif (*Legal Research*). Tipe Yuridis Normatif adalah penelitian yang dilakukan dengan mengkaji berbagai aturan hukum yang bersifat formil seperti peraturan perundang-undangan, literatur-literatur yang bersifat konsep, teoritis atas pokok permasalahan atau isu hukum dalam konsistensi dan kesesuaian dengan asas-asas dan norma hukum yang ada, kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang menjadi pokok bahasan.<sup>6</sup>

### 1.4.2 Pendekatan Masalah

Metode pendekatan masalah yang digunakan oleh penyusun skripsi yaitu :

1. Pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*) dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Peneliti mampu menangkap kandungan filosofi yang ada dibelakang undang-undang itu, yang akan dapat menyimpulkan mengenai ada dan tidaknya benturan filosofis antara undang-undang dengan isu yang dihadapi.<sup>7</sup> Pendekatan undang-undang yang digunakan penulis adalah Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063), Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 634),

---

<sup>6</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Peelitian Hukum Edisi Revisi*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2016 hlm.61.

<sup>7</sup>*Ibid*, hlm.134

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 966).

2. Pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*) adalah suatu pendekatan yang berasal dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang dari ilmu hukum, sehingga dengan mempelajari pandangan-pandangan dan doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum, penulis dapat menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian hukum, konsep-konsep hukum dan asas-asas hukum yang relevan.<sup>8</sup> Terkait dengan skripsi ini merujuk pada doktrin-doktrin yang berkembang dalam hukum perdata, maka digunakanlah doktrin-doktrin dan pendapat para ahli tentang pandangan dari berbagai aspek hukum mengenai perlindungan hukum bagi konsumen terkait dengan kerugian yang diderita konsumen dan tanggung jawab dari pihak yang menimbulkan kerugian dan mengaitkan isu hukum yang diteliti dengan asas-asas hukum yang relevan.

### **1.4.3 Sumber Bahan Hukum**

Bahan hukum merupakan sarana dari suatu penelitian yang digunakan untuk menulis karya ilmiah. Selanjutnya akan dijadikan sebagai pedoman dalam mencari pokok jawaban untuk memecahkan isu hukum. Adapun bahan hukum digunakan dalam penulisan proposal penelitian ini adalah:

#### **1.4.3.1 Bahan Hukum Primer**

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang bersifat autoratif yaitu mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.<sup>9</sup> Bahan hukum primer yang digunakan penulis yaitu:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

---

<sup>8</sup>*Ibid.* hlm. 177

<sup>9</sup> Dyah Ochtorina Susanti dan A'aan Efendi, Penelitian Hukum, Jakarta: SINAR GRAFIKA, 2014, hlm. 53

2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072)
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar farmasi;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 559);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 634);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.128195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.745 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

#### **1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder**

Bahan hukum sekunder diperoleh dari semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi seperti, buku-buku teks hukum termasuk skripsi, tesis, disertasi hukum, kamus hukum, ensiklopedia hukum, dan

jurnal-jurnal hukum. Disamping komentar-komentar atas putusan pengadilan dan peraturan perundang-undangan.<sup>10</sup> Bahan hukum sekunder yang digunakan penulis ini adalah buku-buku teks tentang hukum yang relevan dengan isu hukum yang diangkat dan ditulis dalam penulisan ini.

#### **1.4.3.3 Bahan Non Hukum**

Bahan penelitian selain berupa bahan-bahan hukum primer dan bahan-bahan hukum sekunder, penulis juga dapat menggunakan bahan-bahan non hukum apabila diperlukan. Penggunaan bahan non hukum hanya meliputi bahan yang relevan dengan topik penelitian. Tujuannya adalah untuk memperkuat argumentasi peneliti mengenai isu hukum yang diketengahkan. dapat berupa buku-buku mengenai ilmu politik, ekonomi, sosiologi, filsafat, kebudayaan atau laporan-laporan penelitian non hukum dan jurnal-jurnal non hukum sepanjang mempunyai relevansi dengan topik penelitian.<sup>11</sup> Bahan non hukum yang digunakan penulis adalah berupa buku-buku tentang kesehatan dan data-data internet serta bahan lainnya yang diperoleh dari kamus dan makalah sepanjang mempunyai relevansi dengan topik penelitian.

### **1.5 Analisa Bahan Hukum**

Begitu isu hukum ditetapkan, peneliti melakukan penelusuran untuk mencari bahan-bahan hukum yang relevan terhadap isu hukum yang dihadapi. Apabila di dalam penelitian tersebut peneliti menyebutkan pendekatan undang-undang dan pendekatan konseptual, maka hal yang dilakukan peneliti adalah mencari peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan isu tersebut dan yang berkaitan dengan konseptual peneliti melakukan penelusuran terhadap buku-buku hukum. Di dalam buku-buku hukum itulah banyak terkandung konsep-konsep hukum. Proses menemukan jawaban atas permasalahan yang mana dilakukan dengan tahap-tahap sebagai berikut:<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup>*Ibid*, hlm 87

<sup>11</sup>*Ibid*, hlm. 109

<sup>12</sup>Peter Mahmud Marzuki, *Op.cit* hlm. 213

- a. Mengidentifikasi fakta hukum dengan mengeliminir hal-hal yang tidak relevan untuk menetapkan permasalahan yang hendak diajukan;
- b. Pengumpulan bahan-bahan hukum dan sekiranya dipandang memiliki relevan juga bahan-bahan non hukum;
- c. Melakukan telaah atas permasalahan yang diajukan berdasarkan bahan-bahan yang telah dikumpulkan;
- d. Menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab permasalahan yang diajukan;
- e. Memberikan preskripsi atau hal yang sebenarnya harus dilakukan berdasarkan argumentasi yang telah dibangun dalam kesimpulan.

Bahan-bahan hukum yang telah terkumpul tersebut disusun menggunakan metode deduktif yaitu menyimpulkan pembahasan yang bersifat umum menuju hal-hal yang bersifat khusus dan diharapkan memberi preskripsi tentang apa yang seharusnya ditetapkan berkaitan dengan permasalahan yang terkait, kemudian dituangkan dalam suatu pembahasan, selanjutnya ditarik kesimpulan dengan menggunakan metode deduksi. Metode ini berpangkal dari pengajuan premis mayor, kemudian diajukan premis minor. Kedua hal tersebut dapat ditarik kesimpulan atau konklusi.<sup>13</sup>Metode deduksi ini dapat membahas dan menganalisis permasalahan mulai dari yang bersifat umum sampai hal yang bersifat khusus melalui suatu preskripsi tentang apa yang harus diterapkan berkaitan dengan permasalahan yang sedang dibahas.

---

<sup>13</sup>*Ibid*, hlm. 251

## BAB 2

### TINJAUAN PUSTAKA

#### 2.1 Perlindungan Konsumen

##### 2.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri.<sup>14</sup> Dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.<sup>15</sup> Batasan hukum perlindungan konsumen mengatur hubungan hukum antara pihak yang satu dengan pihak yang lain dalam hal barang dan/atau jasa. Hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha menimbulkan suatu hak dan kewajiban diantara keduanya. Dalam keadaan bagaimanapun posisi konsumen pasti berhadapan dengan posisi pelaku usaha. Posisi yang berhadapan tersebut menunjukkan adanya kepentingan yang berhadapan pula, bahkan bertentangan satu sama lain. Pada posisi berhadapan itulah konsumen selalu berada dalam keadaan relatif lemah. Dalam rangka melindungi kepentingan konsumen, undang-undang perlindungan konsumen dibuat agar tercipta suatu keseimbangan yang harmonis antara pelaku usaha dan konsumen.<sup>16</sup>

Perlindungan konsumen memiliki cakupan yang luas meliputi perlindungan konsumen dalam memperoleh barang dan jasa, berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga akibat-akibat dari pemakaian barang dan jasa. Cakupan perlindungan konsumen ada dua aspek, yaitu:

1. Perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar ketentuan undang-undang. Dalam

---

<sup>14</sup>Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014, hlm.7

<sup>15</sup>Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi*, Jakarta: PRENADAMEDIA GROUP, 2013, hlm. 21

<sup>16</sup>Sri Redjeki Hartono, *Hukum Ekonomi Indonesia*, Malang : Bayumedia Publishing, 2007, hlm. 133

kaitannya dengan ini termasuk persoalan-persoalan mengenai penggunaan bahan baku, proses distribusi, desain produk, dan sebagainya, apakah telah sesuai dengan standar sehubungan dengan keamanan dan keselamatan konsumen atau tidak. Serta, persoalan tentang bagaimana konsumen mendapatkan ganti rugi.

2. Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tak adil.<sup>17</sup>

Mencakup persoalan barang atau jasa yang dihasilkan dan diperdagangkan, dimasukkan dalam cakupan tanggung jawab produk. Yaitu tanggung jawab yang dibebankan kepada pelaku usaha karena barang yang diserahkan kepada konsumen mengandung cacat, misalnya dalam hal ini penggunaan vaksin palsu yang penggunaan bahan bakunya tidak menggunakan bahan baku yang seharusnya sehingga sangat merugikan dan membahayakan pengguna vaksin tersebut. Perlindungan konsumen ini diharapkan dapat mencegah pelaku usaha melakukan kegiatan yang merugikan bagi konsumen dan memberikan perlindungan hukum bagi konsumen.

### 2.1.2 Tujuan Perlindungan Konsumen

Tujuan yang ingin dicapai melalui Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

---

<sup>17</sup>Janus Sidabalok, *Op.cit.*hlm.7-8

Mengamati tujuan yang terkandung dalam undang-undang ini, jelas bahwa undang-undang perlindungan konsumen diharapkan mampu memberikan jaminan kepada konsumen berupa kepastian hukum atas perlindungan konsumen. Selain itu tujuan undang-undang ini juga untuk menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga pelaku usaha tidak melakukan kecurangan dalam menjalankan usahanya.

## 2.2 Konsumen

### 2.2.1 Pengertian Konsumen

Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris Amerika), atau *consument/konsumment* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* itu tergantung dalam posisi dimana dia berada. Secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.<sup>18</sup> Pengertian konsumen menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 1 ayat (2) 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.

Di Indonesia telah banyak diselenggarakan studi, baik yang bersifat akademis, maupun untuk tujuan mempersiapkan dasar-dasar penerbitan suatu peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen. Dalam naskah-naskah akademik dan/atau berbagai naskah pembahasan rancangan peraturan perundang-undangan, cukup banyak dibahas dan dibicarakan tentang berbagai peristilahan yang termasuk dalam lingkungan perlindungan konsumen. Dari naskah-naskah akademik itu yang patut mendapat perhatian, antara lain<sup>19</sup> :

---

<sup>18</sup> Zulham, *Op.cit*, hlm. 15

<sup>19</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2016, hlm 22-23

- a. Badan Pembinaan Hukum Nasional Departemen Kehakiman (BPHN), menyusun batasan tentang konsumen akhir, yaitu pemakaian akhir dari barang, digunakan untuk keperluan diri sendiri atau orang lain, dan tidak untuk diperjualbelikan.
- b. Batasan Konsumen dari Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia: Pemakaian barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat bagi kepentingan diri sendiri, keluarga atau orang lain dan tidak untuk diperdagangkan kembali.
- c. Naskah akademis yang dipersiapkan Fakultas Hukum Universitas Indonesia (FH-UI) bekerja sama dengan Departemen Perdagangan RI, menyatakan bahwa:  
Konsumen adalah setiap orang atau keluarga yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan.

Tampaknya perlakuan hukum yang lebih bersifat mengatur dan/atau mengatur dengan diimbahi perlindungan, merupakan pertimbangan tentang perlunya pembedaan dari konsumen itu. Az. Nasution menegaskan beberapa batasan tentang konsumen, yaitu :<sup>20</sup>

- a. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
- b. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
- c. Konsumen akhir adalah setiap orang yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial).

Konsumen yang keberadaannya sangat tidak terbatas, dengan strata yang sangat bervariasi menyebabkan pelaku usaha melakukan kegiatan pemasaran dan distribusi produk barang dan jasa dengan cara-cara yang seefektif mungkin agar dapat mencapai konsumen yang sangat majemuk. Untuk itu semua cara pendekatan diupayakan sehingga mungkin dapat menimbulkan berbagai dampak, termasuk keadaan yang menjurus pada tindakan yang bersifat negatif yang berawal dari iktikad buruk. Dampak

---

<sup>20</sup>Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta:Diadit Medika, 2014, hlm.29

buruk yang lazim terjadi menyangkut kualitas atau mutu barang, informasi yang tidak jelas bahkan menyesatkan, dan pemalsuan.<sup>21</sup>

Konsumen yang banyak dirugikan dan dimanfaatkan oleh pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan yang besar tanpa memperhatikan hak-hak konsumen adalah konsumen akhir. Bagi konsumen akhir barang dan/atau jasa adalah barang dan/atau jasa yang digunakan untuk memenuhi kebutuhan pribadi, keluarga atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan kembali.<sup>22</sup> Jadi, jika ada cacat atau kecurangan yang dilakukan pelaku usaha dalam produk yang dijualnya, konsumen akhirlah yang dapat merasakan dampaknya karena produk tersebut digunakan untuk kepentingan pribadi, keluarga atau rumah tangganya. Seperti halnya vaksin palsu dalam hal ini konsumen akhirlah yang sangat dirugikan karena merasakan langsung dari dampak penggunaan vaksin palsu tersebut. Pada dasarnya konsumen akhir memerlukan produk yang aman bagi kesehatan tubuh, keamanan jiwa, dan kesejahteraan keluarganya. Oleh karena itu, diperlukan kaidah-kaidah hukum yang menjamin keamanan dalam setiap produk, dilengkapi dengan informasi yang benar, jujur dan bertanggung jawab.

## 2.2.2 Hak dan Kewajiban Konsumen

### 2.2.2.1 Hak-Hak Konsumen

Istilah “Perlindungan Konsumen” berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan hak-haknya yang bersifat abstrak. Perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen. Secara umum dikenal ada 4 (empat) hak dasar konsumen, yaitu :<sup>23</sup>

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*);
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*);
3. Hak untuk memilih (*the right to choose*);
4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*);

---

<sup>21</sup> Sri Redjeki Hartono, *Kapita Selekta Hukum Ekonomi*, Bandung : MANDAR MAJU, 2000, hlm.79

<sup>22</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.cit.* hlm.25

<sup>23</sup> *Ibid.* hlm.30

Empat dasar ini diakui secara internasional. Dalam perkembangannya, organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *The International Organization of Consumer Union (IOCU)* menambahkan lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat. Namun, tidak semua organisasi konsumen menerima penambahan hak-hak tersebut. Mereka bebas untuk menerima semua atau sebagian. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) misalnya, memutuskan untuk menambahkan satu hal lagi sebagai pelengkap empat hak dasar konsumen, yaitu hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat sehingga keseluruhannya dikenal sebagai “Panca hak konsumen”.

Hak konsumen menurut Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa ;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa, serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi, serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar, jujur, serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Dari sembilan butir hak konsumen yang diberikan tersebut, terlihat bahwa masalah kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen. Barang dan/atau jasa yang penggunaannya tidak memberikan kenyamanan, terlebih lagi yang tidak

aman atau membahayakan keselamatan konsumen jelas tidak layak untuk diedarkan dalam masyarakat. Untuk menjamin bahwa suatu barang dan/atau jasa dalam penggunaannya akan nyaman, aman maupun tidak membahayakan konsumen, maka konsumen diberikan hak untuk memilih barang dan/atau jasa yang dikehendakinya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Jika terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan, perlakuan yang adil, kompensasi sampai ganti rugi.<sup>24</sup>

#### 2.2.2.2 Kewajiban Konsumen

Konsumen selain memiliki hak agar terjadi keseimbangan juga mempunyai kewajiban yang harus dilaksanakan. Kewajiban konsumen disebutkan dalam Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu :

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
2. Beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Kewajiban konsumen dimaksudkan untuk menjaga keamanan dan keselamatan untuk menghindari adanya kerugian. Selain memiliki hak konsumen juga memiliki kewajiban yang harus dilaksanakan. Hal ini bertujuan agar konsumen sendiri dapat memperoleh hasil yang optimum atas perlindungan dan/atau kepastian hukum bagi dirinya. Konsumen jika tidak melaksanakan hak dan kewajibannya, maka konsumen tidak boleh begitu saja menyalahkan pelaku usaha yang tidak menjalankan hak dan kewajibannya.

---

<sup>24</sup> Gunawan Widjaya & Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2008, hlm. 30

## **2.3 Pelaku Usaha**

### **2.3.1 Pengertian Pelaku Usaha**

Menurut Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha adalah “Setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”. Undang-Undang tersebut juga menjelaskan bahwa yang termasuk dalam lingkungan pelaku usaha antara lain adalah Perusahaan, Korporasi, BUMN, Koperasi, Importir, Pedagang, Distributor atau penyalur dan sebagainya.<sup>25</sup> Pelaku usaha dalam hal ini pelaku usaha yang terlibat adalah produsen sebagai pembuat vaksin, distributor, rumah sakit, dan tenaga kesehatan seperti dokter, perawat, dan bidan. Penjual vaksin dalam kenyataannya tidak sesuai dengan standar keamanan dan tidak diregistrasikan sehingga tidak memiliki izin edar seperti yang tercantum dalam Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya harus selalu mengutamakan kejujuran dan keterbukaan, pelaku usaha harus mampu memberikan informasi secara benar, jelas, jujur dan transparan mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa yang diperdagangkannya berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang ketentuannya telah diatur secara jelas di dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku sebagaimana telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

### **2.3.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha**

#### **2.3.2.1 Hak Pelaku Usaha**

Undang-Undang Perlindungan Konsumen sebagai dasar hukum yang memberikan jaminan kepastian hukum untuk konsumen telah menyatakan bahwa

---

<sup>25</sup> Rachmad Usman, *Hukum Ekonomi Dalam Dinamika*, Jakarta: PENERBIT DJAMBATAN, 2000, hlm. 207

pelaku usaha memiliki hak yang harus dihormati pula oleh para konsumen dalam rangka menjalankan usahanya. Hak-hak yang dimiliki oleh pelaku usaha juga diimbangi dengan dibebankannya kewajiban bagi pelaku usaha oleh undang-undang perlindungan konsumen, kewajiban tersebut harus ditaati dan dilaksanakan oleh pelaku usaha secara seimbang.<sup>26</sup> Hak-hak yang dibebankan oleh Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen kepada pelaku usaha sebagaimana tercantum di dalam Pasal 6 antara lain sebagai berikut:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beriktikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan hak-hak kepada pelaku usaha dengan tujuan tidak hanya konsumen yang memiliki perlindungan, tetapi pelaku usaha juga mendapatkan perlindungan. Perlindungan ini menunjukkan bahwa pelaku usaha memiliki kedudukan seimbang dengan konsumen. Karena tidak selamanya yang melakukan kecurangan adalah pelaku usaha bisa saja yang melakukan kecurangan itu dari pihak konsumen, maka Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur hak bagi pelaku usaha untuk meminimalisasi kerugian yang ditimbulkan konsumen dan memberikan perlindungan hukum bagi pelaku usaha.

---

<sup>26</sup>Eli Wuria, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta: Graha Ilmu, 2015, hlm.59-60

### 2.3.2.2 Kewajiban Pelaku Usaha

Kewajiban pelaku usaha sebagaimana tercantum dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, adalah :

- a. Beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberikan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Kewajiban yang dibebankan oleh undang-undang perlindungan konsumen terhadap pelaku usaha merupakan sebuah tanggung jawab yang harus dilakukan didalam menjalankan usahanya, ketika ada konsumen yang merasa dirugikan atas barang dan/atau jasa yang diproduksinya. Pelaku usaha memiliki kewajiban untuk selalu bertanggung jawab atas setiap barang dan jasa yang diproduksinya, akan tetapi agar tercipta keseimbangan antara pelaku usaha dan konsumen, maka konsumen juga harus pandai melindungi dirinya sendiri dari hal yang merugikan dan berhati-hati dalam memilih barang dan mengkonsumsi produk.<sup>27</sup>

Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa iktikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya sehingga dapat diartikan bahwa kewajiban pelaku usaha untuk beriktikad baik dimulai sejak barang dirancang/diproduksi sampai pada tahap purna jual, sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beriktikad baik

---

<sup>27</sup>*Ibid*, hlm. 61

dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan oleh kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang/diproduksi oleh produsen (pelaku usaha), sedangkan bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen dimulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen.

### 2.3.3 Larangan Bagi Pelaku Usaha

Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

1. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan dan/atau jasa yang :
  - a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau *netto*, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
  - c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
  - d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
  - e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
  - f. Tidak sesuai dengan janji-janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan iklan, atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
  - g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
  - h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
  - i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau *netto*, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
  - j. Tidak mencantumkan informasi dan atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

2. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat, atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
3. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat, atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
4. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat 1 dan 2 dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Penulis lebih menekankan pada Pasal 8 ayat 1 huruf a yang menyatakan pelaku usaha dilarang memproduksi barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi sesuai dengan standar yang dipersyaratkan. Artinya yaitu pelaku usaha harus memperhatikan standar produk sesuai dengan peraturan undang-undang. Produk vaksin ini sebelum diedarkan harus sesuai dengan standar yaitu produk vaksin harus memiliki izin edar dari BPOM dan bahan untuk membuat vaksin harus sesuai dengan mutu dan manfaatnya.

Pelaku usaha harus menjaga kualitas barang yang dijualnya. Produk vaksin palsu ini menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak menjalankan kewajiban dalam menjaga kualitas barang dengan baik. Pelaku usaha menggunakan bahan-bahan yang tidak seharusnya digunakan dalam pembuatan vaksin dan itu sangat membahayakan nyawa seseorang. Pelaku usaha yang memproduksi vaksin palsu ini dapat dianggap melanggar hukum dan dapat diberi sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## **2.4 Vaksin**

### **2.4.1 Pengertian Vaksin**

Vaksin adalah bahan antigenik yang digunakan untuk menghasilkan kekebalan aktif terhadap suatu penyakit sehingga dapat mencegah atau mengurangi pengaruh infeksi oleh organisme alami atau liar.<sup>28</sup> Beberapa jenis vaksin seperti BCG diberikan pada anak untuk mencegah penyakit tuberkulosis atau TB yaitu infeksi yang disebabkan oleh bakteri *mycobacterium tuberculosis*.

---

<sup>28</sup> Definisi Vaksin, <http://infoimunisasi.com/vaksin/definisi-vaksin/>, diakses pada tanggal 12 Juli 2017

Penyakit ini pada umumnya menyerang paru-paru. Vaksin Hepatitis B diberikan pada anak untuk melindungi tubuh dari virus Hepatitis B yang bisa menyebabkan kerusakan pada hati. Vaksin Polio diberikan pada anak untuk melindungi tubuh dari virus polio yang dapat menyebabkan kelumpuhan. Vaksin Campak diberikan pada anak untuk melindungi anak dari penyakit campak. Indonesia sendiri merupakan negara yang sudah mewajibkan vaksinasi kepada masyarakat. Vaksinasi dilakukan dengan gerakan imunisasi balita yang biasanya diadakan di Posyandu. Vaksin dan imunisasi merupakan dua hal yang sangat penting sehingga wajib dilaksanakan.<sup>29</sup>

Vaksin diartikan sebagai proses pemberian kekebalan tubuh terhadap suatu penyakit dengan cara memasukkan zat-zat tertentu kedalam tubuh agar tubuh tahan dari penyakit. Zat-zat yang dimasukkan dalam melakukan vaksin akan berfungsi untuk membunuh kuman, virus, dan bakteri dalam tubuh.<sup>30</sup> Pengertian vaksin menurut Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.

#### 2.4.2 Jenis-Jenis Vaksin

Di Indonesia ada begitu banyak jenis-jenis vaksin sebagai akibat dari banyaknya penyakit berbahaya bagi anak. Beberapa vaksin yang biasa diberikan dalam imunisasi balita yang membantu melindungi tubuh anak terhadap kuman yang berpotensi mengancam nyawa. Vaksin dan imunisasi ini sudah umum pada masyarakat, namun persyaratan hukum untuk penggunaan vaksin bervariasi antara negara yang satu dengan negara lainnya.

---

<sup>29</sup> Nina Siti Mulyani, Mega Rinawati, *Imunisasi Untuk Anak*, Yogyakarta: Nuha Medika, 2013, hlm.17

<sup>30</sup> "Pengertian Vaksin", diakses dari <http://www.pengertianmu.com/2016/10/pengertian-vaksin-menurut-para-ahli.html> pada tanggal 10 November 2016,

a. Beberapa jenis vaksin yang dibuat berdasarkan proses produksinya, antara lain yaitu :<sup>31</sup>

1. Vaksin hidup (*live attenuated vaccine*)

Yaitu vaksin yang terdiri dari kuman atau virus yang dilemahkan, masih antigenik akan tetapi tidak patogenik. Contohnya yaitu virus polio *oral*. Oleh karena itu, vaksin yang diberikan sesuai infeksi alamiah, virus dalam vaksin akan hidup dan berkembang baik *diepitel* saluran cerna, sehingga akan memberikan kekebalan lokal. *Sekresi antibody IgA local* yang ditingkatkan akan mencegah virus liar yang masuk kedalam sel tubuh.

2. Vaksin mati (*killed vaccine/inactivated vaccine*)

Vaksin ini tidak patogenik dan tidak berkembang baik dalam tubuh. Oleh karena itu, diperlukan pemberian beberapa kali. Vaksin ini selalu membutuhkan dosis *multiple*. Pada umumnya pada dosis pertama tidak menghasilkan imun proteksi, tetapi hanya memacu atau menyiapkan sistem imun. Respon imun protektif baru timbul setelah dosis kedua atau ketiga, hal ini berbeda dengan virus hidup yang mempunyai respon imun terhadap vaksin mati sebagian besar *humoral*, hanya sedikit atau tidak menimbulkan imunitas selular. *Titer antibody* terhadap *antigen inactivated* menurun setelah beberapa waktu, maka vaksin *inactivated* membutuhkan dosis suplemen (tambahan) secara periodik.

3. Rekombinan

Susunan vaksin ini memerlukan epitoporganisme yang pathogen. Sintesis dari antigen vaksin tersebut melalui isolasi dan penentuan kode gen epitop bagi sel penerima vaksin misalnya Hepatitis B. Terdapat 3 (tiga) jenis vaksin yang dihasilkan dengan rekayasa genetik yang tersedia, yaitu:

- a. Vaksin Hepatitis B dihasilkan dengan cara memasukkan suatu segmen gen virus Hepatitis B kedalam gen sel ragi. Sel ragi yang telah berubah ini menghasilkan antigen permukaan Hepatitis B murni.
- b. Vaksin Tifoid adalah *bacteria salmonella typhy* yang secara genetik diubah sehingga tidak menyebabkan sakit.

---

<sup>31</sup>Nina Siti Mulyani, Mega Rinawati, *Op.cit.* hlm.18

- c. Tiga dari 4 (empat) virus yang berada dalam vaksin *rotavirus* hidup adalah *rotavirus kera rhesus* yang diubah secara genetik menghasilkan antigen *rotavirus* manusia apabila mengalami replikasi.

4. Vaksin polisakarida

Vaksin polisakarida adalah vaksin sub-unit yang *inactivated* dengan bentuknya yang unik terdiri dari rantai panjang molekul-molekul gula yang membentuk permukaan kapsul bakteri tertentu. Vaksin polisakarida murni tersedia untuk 3 (tiga) macam penyakit yaitu *pneumokokus*, *meningokokus* dan *haemophilus influenza* tipe B.

5. Toksoid

Bahan yang bersifat *imunogenik* dibuat dari toksin kuman. Pemanasan dan penambahan formalin biasanya digunakan dalam proses pembuatannya. Hasil dari pembuatan bahan toksoid yang jadi disebut sebagai *natural plain toxoid*, dan merangsang terbentuknya antibodi antioksin. Imunisasi *bacterial toksoid* efektif selama satu tahun. Bahan *adjuvant* digunakan untuk memperlama rangsangan antigenik dan meningkatkan *imunogenesitasnya*.

6. Vaksin Plasma DNA (*Plasmid DNA Vaccine*)

Vaksin ini berdasarkan isolasi DNA mikroba yang mengandung kode antigen yang pathogen dan sedang dalam perkembangan penelitian. Hasil akhir penelitian pada binatang percobaan menunjukkan bahwa vaksin DNA (virus dan bakteri) merangsang respon *humoral* yang cukup kuat, sedangkan penelitian ini klinis pada manusia yang saat ini sedang dilakukan.

- b. Berdasarkan fungsinya vaksin terbagi menjadi 8 (delapan), yaitu :<sup>32</sup>

1. Vaksin BCG (*Bacillus Calmette Guerine*) yaitu untuk memberikan kekebalan aktif terhadap tuberkulosa.
2. Vaksin DPT (*Difteri Pertusis Tetanus*) untuk pemberian kekebalan secara simultan terhadap difteri, pertusis, dan tetanus.
3. Vaksin TT (*Tetanus Toksoid*) yaitu untuk pemberian kekebalan aktif terhadap tetanus.

---

<sup>32</sup>*Ibid*, hlm. 18-19

4. Vaksin DT (*Difteri dan Tetanus*) untuk pemberian kekebalan simultan terhadap difteri dan tetanus.
5. Vaksin Polio yaitu untuk pemberian kekebalan aktif terhadap *poliomyelitis*.
6. Vaksin Campak yaitu untuk pemberian kekebalan aktif terhadap penyakit campak.
7. Vaksin Hepatitis B untuk pemberian kekebalan aktif terhadap infeksi yang disebabkan oleh virus hepatitis B.
8. Vaksin DPT/HB untuk pemberian kekebalan aktif terhadap penyakit difteri, tetanus, pertusis, dan hepatitis B

### 2.4.3 Manfaat Vaksin

Setiap orang menginginkan terhindar dari berbagai macam penyakit, baik itu untuk dirinya sendiri, keluarga, maupun orang-orang disekitarnya. Salah satu jalan yang terbaik untuk memberikan perlindungan terhadap serangan berbagai macam penyakit adalah dengan memberikan vaksin yang bisa dimulai sejak seorang bayi dilahirkan ke dunia ini. Berikut ini beberapa manfaat vaksin bagi tubuh, diantaranya adalah :<sup>33</sup>

1. Dapat menyelamatkan hidup anak-anak.

Dengan adanya kemajuan dibidang ilmu kedokteran, dapat memberikan dampak yang positif bagi anak-anak kita, dimana mereka dapat terlindungi dari berbagai jenis penyakit yang bisa menyerang mereka kapan saja. Kita tahu bahwa usia anak-anak merupakan usia yang rentan terhadap serangan berbagai macam penyakit, karena diusia tersebut mereka belum memiliki sistem kekebalan tubuh sekuat orang-orang dewasa tetapi, dengan kemajuan ilmu di bidang kedokteran tersebut, beberapa penyakit yang dapat membuat mereka cidera atau bahkan dapat mengakibatkan kematian pada usia anak-anak dapat dikurangi persentasenya, yaitu dengan jalan memberikan mereka vaksin yang bekerja dengan aman dan efektif di dalam tubuh. Salah satu

---

<sup>33</sup>Dino Saputra, “ Manfaat Vaksin Bagi Tubuh”, di akses <http://manfaat.co.id/manfaat-vaksin-bagi-tubuh> , 8 Oktober 2016

contoh kasus yang pernah terjadi adalah wabah polio yang dapat menyebabkan kelumpuhan bahkan kematian bagi penderita setiap harinya. Kasus tersebut terjadi hampir diseluruh negara-negara di dunia ini. Dengan pemberian vaksin polio, laporan tentang akibat penyakit tersebut menurun sangat drastis.

2. Vaksin sangat aman dan juga efektif.

Pemberian vaksin pada anak-anak dapat menimbulkan rasa tidak nyaman bagi mereka, seperti dengan timbulnya rasa nyeri baik itu dibagian yang terkena suntikan vaksin maupun anggota tubuh yang lain, serta dapat menimbulkan ruam pada kulit yang terkena suntikan. Namun, tentu saja hal itu hanya berlangsung untuk sementara waktu saja. Kasus timbulnya alergi pasca pemberian vaksin jarang terjadi. Hal tersebut tentu tak sebanding dengan apabila mereka merasakan sakit akibat terserang suatu penyakit berbahaya dan mematikan. Manfaat pencegahan dengan mendapatkan vaksin jauh lebih besar daripada efek samping yang mungkin dirasakan oleh anak.

3. Vaksin dapat membantu mencegah penularan penyakit pada orang lain.

Beberapa tahun yang lalu banyak sekali kita dengar mengenai kasus kematian pada bayi dan anak-anak yang diakibatkan oleh serangan penyakit campak maupun *pertusis* (batuk rejan). Hal tersebut banyak terjadi pada bayi maupun anak-anak yang belum sempat mendapatkan vaksin. Hal tersebut disebabkan oleh beberapa kondisi seperti terjadinya alergi yang cukup parah, sistem kekebalan tubuh yang lemah, karena kondisi kesehatan seperti leukimia maupun karena adanya alasan lain. Bayi maupun anak-anak yang berpotensi untuk mendapatkan vaksin, sebaiknya mereka mendapatkan vaksinasi, yaitu melalui prosedur imunisasi lengkap. Hal ini tidak hanya melindungi mereka, tetapi juga dapat membantu mencegah penyebaran penyakit pada mereka sendiri maupun pada orang lain.

4. Dapat menghemat waktu dan biaya.

Tidak dapat dipungkiri bahwa dengan pemberian vaksin dapat membantu anak-anak terhindar dari berbagai macam penyakit yang dapat menyebabkan cacat berkepanjangan, dimana hal tersebut tentu akan merugikan baik dari

segi waktu maupun dari segi materi hanya untuk melakukan tindakan perawatan dan pengobatan yang bisa terjadi dalam kurun waktu yang panjang. Memberikan vaksin pencegahan penyakit sejak dini pada anak-anak, merupakan suatu investasi yang menguntungkan bagi kita khususnya orang tua, dimana pemborosan terhadap waktu dan materi dapat lebih diminimalkan. Pemberian vaksin merupakan suatu program pemerintah, dimana hal tersebut bisa didapatkan dengan gratis tanpa biaya apapun. Selain itu dampak yang bisa dirasakan adalah anak-anak dapat terhindar dari serangan berbagai macam penyakit berbahaya nantinya.

5. Dapat melindungi generasi berikutnya.

Pemberian vaksin telah terbukti dapat menurunkan resiko terhadap berbagai jenis penyakit yang dapat berdampak pada kematian maupun cacat yang berkepanjangan bagi anak-anak generasi masa depan. Beberapa contoh diantaranya adalah pemberian vaksinasi cacar pada usia anak-anak dapat membantu menyelamatkan mereka dari serangan cacar dimasa depan. Contoh lainnya adalah pemberian vaksin campak, dapat membantu menurunkan resiko penularan virus tersebut dari seorang wanita hamil kepada janin yang dikandungnya maupun bagi bayi yang baru lahir, sangat penting bagi bayi atau anak-anak untuk segera mendapatkan vaksinasi secara lengkap dan benar guna pencegahan terserangnya berbagai jenis penyakit berbahaya dimasa depan.

## **2.5 Vaksin Palsu**

### **2.5.1 Jenis-Jenis Vaksin yang Dipalsukan**

Kejahatan pengedar vaksin palsu terus diungkap pemerintah dan kepolisian. Salah satunya penjelasan mengenai vaksin apa saja yang dipalsukan oleh para pelaku. Kepolisian terus menelusuri kasus pembuatan vaksin palsu wilayah DKI Jakarta, Jawa Barat, dan Banten. Menurut Pelaksana tugas Kepala

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Bahdar Johan Hamid, sejauh ini ada 12 jenis vaksin yang dipalsukan. Berikut 12 vaksin yang dipalsukan<sup>34</sup>

1. Vaksin *engerix B*
2. Vaksin *pediacel*
3. Vaksin *eruvax B*
4. Vaksin *tripacel*
5. Vaksin PPDRT23
6. Vaksin *penta-bio*
7. Vaksin TT
8. Vaksin campak
9. Vaksin hepatitis B
10. Vaksin polio bOPV
11. Vaksin BCG
12. Vaksin *harv.*

### 2.5.2 Dampak Vaksin Palsu

Vaksinolog dr. Dirga Sakti Rambe, M.Sc-VPCD mengungkapkan, resiko terbesar adalah anak akan terkena infeksi. Pembuatan vaksin palsu yang tidak steril dan tidak mengikuti prosedur seperti pembuatan vaksin asli tentu akan menimbulkan banyak kuman dan menyebabkan infeksi. Gejala infeksi tersebut antara lain demam tinggi disertai laju nadi cepat, sesak nafas, dan anak sulit makan.<sup>35</sup> Bahaya vaksin palsu merupakan efek samping dari penggunaan vaksin yang didalamnya mengandung bahan-bahan yang tidak memiliki dampak baik bagi kesehatan. Vaksin palsu merupakan vaksin yang didalam pembuatannya telah ditambahkan cairan infus dan antibiotik jenis *gentamicin* yang jika diberikan pada balita dalam dosis besar dapat menyebabkan masalah kesehatan. Ada 6 Bahaya vaksin palsu bagi kesehatan balita dan anak :<sup>36</sup>

1. Infeksi jaringan pertahanan tubuh.

Vaksin palsu ketika didalam pembuatannya dilakukan dengan cara yang tidak steril lalu menggunakan dosis yang sembarangan dapat menyebabkan

---

<sup>34</sup>Ini Daftar 12 Vaksin yang dipalsukan”, di akses dari [http://health.kompas.com/read/2016/06/28/150642923/ini.daftar.12.vaksin.yang.dipalsukan\\_.pada.17.oktober.2016](http://health.kompas.com/read/2016/06/28/150642923/ini.daftar.12.vaksin.yang.dipalsukan_.pada.17.oktober.2016)

<sup>35</sup>Dampak Vaksin Palsu. diakses dari <http://nationalgeographic.co.id/berita/2016/06/lika-liku-vaksin-palsu-dan-dampaknya-bagi-kesehatan-anak>, 10 November 2016

<sup>36</sup>Bahaya Vaksin Palsu. Di akses dari <http://halosehat.com/farmasi/obat/bahaya-vaksin-palsu-bagi-kesehatan>, 17 oktober 2016

balita mengalami infeksi jaringan pertahanan tubuh. Vaksin palsu yang tidak steril memicu pertumbuhan bakteri dan virus yang jika masuk dalam tubuh balita maka akan menyebabkan infeksi lambung, Infeksi organ pencernaan dan usus sehingga bisa menyebabkan tubuh demam berkepanjangan, terserang diare, perut mual dan muntah-muntah.

2. Rentan pada serangan bakteri.

Vaksin palsu yang ditambahkan antibiotik secara sembarangan dapat mengiritasi organ tubuh bagian dalam balita. Antibiotik digunakan untuk penyembuhan infeksi yang disebabkan oleh bakteri bukan pada balita yang sehat. Antibiotik bersifat menjaga pertahanan tubuh dari serangan peradangan bukan menjaga daya tahan tubuh. Zat antibiotik berlebihan dalam tubuh orang sehat dapat menyebabkan tubuh menjadi kebal oleh serangan bakteri dan tidak mampu lagi memblokir pergerakan bakteri itu sendiri.

3. Keracunan

Vaksin palsu dalam kemasan botol yang tidak steril dan cairan infus serta antibiotik telah terkontaminasi dengan kotoran, maka dapat menyebabkan pertumbuhan bakteri dan virus hasil dari penguapan udara yang menyebabkan tubuh balita terserang keracunan. Keracunan diawali dengan muntah-muntah, demam berkepanjangan, dan diare.

4. Nafsu makan hilang.

Vaksin palsu yang mengandung cairan infus dan antibiotik yang tidak steril atau penggunaan dosis yang tinggi dapat menyebabkan balita kehilangan nafsu makan. Kedua bahan tersebut merupakan bahan yang tidak seharusnya dicampur menjadi satu karena dapat terjadi reaksi berbahaya didalam tubuh sehingga organ pencernaan bisa mengalami iritasi.

5. Sesak nafas.

Tubuh balita masih sangat rentan terhadap zat kimia karena organ dalam tubuhnya belum sepenuhnya sempurna untuk menerima apapun yang masuk kedalam sistem pernafasan, lambung dan ususnya termasuk cairan infus dan antibiotik yang menjadi bahan tambahan pada vaksin palsu. Balita yang tidak kuat menerima bahan pembuatan vaksin palsu akan menderita sesak nafas.

Sesak nafas termasuk bahaya vaksin palsu yang dapat menimpa balita akibat tubuhnya tidak kuat dengan reaksi yang terjadi pada gabungan cairan infus dan jenis antibiotik yang ada didalamnya.

## 6. Alergi

Tubuh sehat balita yang dihantam vaksin yang berisi antibiotik dalam dosis tidak tepat menyebabkan tubuh bayi tidak kuat dan menyebabkan demam berkepanjangan dan muncul alergi kulit berupa ruam-ruam kemerahan. Bahaya vaksin palsu sebenarnya tidak serta merta langsung memberikan efek buruk pada balita setelah satu hari menggunakan vaksin tersebut. Kandungan cairan infus dan antibiotik yang dicampurkan didalamnya masih dalam dosis wajar yaitu 0,5 cc. Tetapi, tetap saja vaksin palsu dilarang untuk digunakan karena mengandung zat-zat yang tidak dibenarkan untuk tubuh balita menurut dunia medis termasuk para dokter dan Departemen Kesehatan Indonesia.

## 2.6 Produksi dan Peredaran Obat

### 2.6.1 Produksi Sediaan Farmasi

Produk obat termasuk vaksin merupakan produk untuk meningkatkan kualitas kesehatan manusia. Oleh karena itu, pembuatan obat dan vaksin harus dibuat oleh pihak yang berwenang atau pihak yang telah ditunjuk oleh pemerintah untuk membuat vaksin. Pemerintah telah menunjuk industri farmasi sebagai perusahaan yang membuat obat termasuk vaksin.

Pasal 1 angka 3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/ PER/ XII/ 2010 tentang Industri Farmasi adalah Badan Usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat. Industri farmasi merupakan salah satu elemen yang berperan penting dalam mewujudkan kesehatan nasional melalui aktivitasnya dalam bidang pembuatan obat termasuk vaksin. Tingginya kebutuhan obat dan vaksin dalam dunia kesehatan dan vitalnya aktivitas obat mempengaruhi fungsi fisiologi tubuh manusia melahirkan sebuah tuntutan terhadap industri farmasi agar mampu memproduksi obat dan vaksin yang berkualitas. Oleh karena itu, semua industri farmasi harus benar-benar berupaya agar dapat menghasilkan produk obat dan

vaksin yang memenuhi standar kualitas yang dipersyaratkan. Salah satu upaya yang dilakukan industri farmasi dalam rangka meningkatkan kualitas obat yang diproduksinya yaitu dengan menerapkan GMP (*Good Manufacturing Practise*). Di Indonesia, istilah GMP lebih dikenal dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (selanjutnya disebut CPOB) seperti yang tercantun dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.128195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Melalui pedoman CPOB semua aspek yang berhubungan dengan produksi dan pengendalian mutu obat diperhatikan dan ditentukan sedemikian rupa dengan tujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Produksi obat yang baik adalah produksi yang telah memenuhi ketentuan-ketentuan CPOB. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik mutu obat dipengaruhi dari beberapa aspek, yaitu bahan awal, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan *higene*, inspeksi diri, pengawasan mutu, penanganan keluhan terhadap obat, penarikan kembali obat, dan dokumentasi. Dengan kata lain melalui CPOB kualitas dari obat tidak hanya ditentukan dari hasil akhir, tetapi juga dipengaruhi aspek-aspek lain yang mempengaruhi produksi. Industri farmasi sebagai produsen obat, mempunyai kewajiban moral dan tanggung jawab sosial untuk senantiasa menghasilkan obat yang bermutu serta aman saat digunakan maupun disimpan. Mutu suatu obat tidak dapat ditentukan hanya berdasarkan pemeriksaan produk akhir saja, melainkan harus dibentuk ke dalam produk selama keseluruhan proses pembuatan. Pengawasan dan pengendalian mutu dilakukan mulai dari pengadaan bahan awal, proses pembuatan, berbagai faktor yang dapat mempengaruhi mutu, seperti bangunan, peralatan, personalia sampai suatu produk siap untuk dipasarkan.<sup>37</sup>

---

<sup>37</sup> Pengertian Produk Farmasi Definisi, Jenis, dan kegunaan

<http://www.landasanteori.com/2015/10/pengertian-produk-farmasi-definisi.html>, 13 Maret 2017

### 2.6.2 Peredaran Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat

Menurut Pasal 1 angka 13 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat, peredaran adalah “Setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan”. Izin edar menurut Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10. 11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar, izin edar diberikan oleh Menteri, Menteri melimpahkan pemberian izin edar kepada Kepala Badan, Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab dibidang Pengawasan Obat dan Makanan (Kepala Badan POM). Registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar. Tujuan dilakukannya registrasi obat adalah untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan efikasi, keamanan, mutu dan kemanfaatannya. Proses registrasi ini dilakukan oleh Industri Farmasi yang akan memproduksi obat tersebut kepada Badan POM dengan tembusan kepada Menteri Kesehatan. Badan POM kemudian akan melakukan penilaian dan evaluasi apakah obat tersebut memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Jika obat tersebut dianggap telah memenuhi syarat registrasi yang dinyatakan dengan diberikannya nomor registrasi, maka Menteri Kesehatan akan mengeluarkan izin edar yang pada pelaksanaannya dilimpahkan kepada Badan POM. Izin edar ini berlaku selama 5 tahun dan dapat diperpanjang. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.<sup>38</sup>

Obat-obatan yang berasal dari industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan Pedagang Besar Farmasi (PBF), seharusnya tidak boleh langsung sampai

---

<sup>38</sup> “Makalah Registrasi Obat”, diakses dari <https://www.scribd.com/doc/212477254/Makalah-Registrasi-Obat>, diakses pada tanggal 10 November 2016

ketangan klinik, dokter, mantri, toko obat dan pribadi. Pemutihan, artinya obat-obatan yang tidak memiliki izin edar diberikan kepada industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF. Obat-obatan tersebut dibuatkan izin edar sehingga seolah-olah memang sejak awal memiliki izin edar, kemudian obat-obatan ini diedarkan ke apotek dan rumah sakit. Peredaran obat palsu dalam hal ini adalah vaksin palsu terjadi jika seseorang yang tidak berwenang dalam mendistribusikan atau mengedarkan obat kerumah sakit. Alur inilah yang dikatakan tidak sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI. No. 1010 tahun 2008.

### **2.6.3 Kriteria Obat yang Dapat Memiliki Izin Edar Menurut BPOM**

Kriteria obat yang dapat memiliki izin edar menurut Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat;
- e. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia, dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat disyaratkan uji klinik di Indonesia.

Pemberian izin edar menurut Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat hanya diberikan kepada pendaftar yang memenuhi persyaratan administrasi dan teknis berupa hasil evaluasi keamanan, mutu, kemanfaatan, dan penandaan. Izin edar berlaku selama 5 tahun. Obat yang telah habis masa berlaku

## **BAB IV**

### **PENUTUP**

#### **4.1 Kesimpulan**

Berdasarkan pada permasalahan yang telah dikemukakan diatas, maka dapat disimpulkan bahwa:

1. Pelaku usaha vaksin dalam memproduksi dan mengedarkan vaksin secara umum diatur dalam Pasal 7 huruf b dan huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pelaku usaha berkewajiban memberikan informasi yang jujur mengenai kondisi dan jaminan dari barang tersebut serta menjamin mutu barang yang diproduksi berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan Pasal 8 huruf a pelaku usaha dilarang memproduksi barang yang tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan oleh undang-undang. Secara khusus pelaku usaha dalam memproduksi dan mengedarkan produk vaksinnnya harus berpedoman pada ketentuan CPOB yang diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 20012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Berkaitan dengan peredaran vaksin di Indonesia harus berpedoman pada ketentuan Pasal 18 ayat (5) dan ayat (6) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi mengenai pendistribusian atau pengedaran melalui jalur pemerintah dan melalui jalur swasta dengan melalui distributor resmi yaitu Pedagang Besar Farmasi (PBF), serta sesuai dengan ketentuan CDOB yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.745 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi yang Baik.
2. Bentuk tanggung jawab pelaku usaha jika vaksin yang diproduksi dan diedarkan merugikan konsumen adalah berupa ganti kerugian yang diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

- (1). Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
  - (2). Ganti rugi yang dimaksud pada Ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
  - (3). Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
  - (4). Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana dari pihak konsumen berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
  - (5). Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.
3. Tanggungjawab pemerintah terhadap produksi dan peredaran vaksin berupa pembinaan dan pengawasan terhadap produk yang akan diproduksi sampai produk tersebut diedarkan. Selain pemerintah dan BPOM pihak non pemerintah seperti LPKSM juga berhak bertanggungjawab terhadap produksi dan peredaran vaksin palsu karena pihak non pemerintah diakui dan dipercaya oleh pemerintah dalam melakukan pengawasan dan pembinaan. Apabila pihak pemerintah tidak melakukan tanggung jawabnya dengan baik, pihak konsumen dapat mengajukan gugatan kepada pihak pemerintah atas dasar Pasal 1365 *BW* yaitu perbuatan melawan hukum karena pihak pemerintah telah lalai dalam mengawasi produksi dan peredaran vaksin yang akibatnya menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka konsumen dapat melakukan gugatan untuk menuntut ganti rugi kepada pihak pemerintah.
  4. Upaya hukum yang dapat ditempuh oleh konsumen yang dirugikan terhadap produksi dan peredaran vaksin palsu di Indonesia ada dua yaitu melalui penyelesaian sengketa di luar pengadilan yaitu melalui BPSK dan

penyelesaian sengketa di pengadilan yaitu mengacu pada tata beracara peradilan umum.

#### **4.2 Saran**

1. Hendaknya pemerintah lebih ketat dalam meningkatkan pengawasan terhadap produksi dan peredaran vaksin.
2. Hendaknya pelaku usaha lebih berhati-hati dan peduli terhadap hak-hak konsumen dalam memproduksi vaksin agar tidak ada lagi konsumen yang dirugikan kesehatannya dan konsumen harus lebih cermat dalam menggunakan suatu produk khususnya vaksin.
3. Hendaknya BPOM lebih aktif dalam melakukan pengawasan terhadap produksi dan peredaran vaksin di Indonesia khususnya vaksin yang melalui jalur swasta.
4. Hendaknya apabila konsumen akan menuntut ganti kerugian akibat mengkonsumsi vaksin palsu tersebut lebih baik diselesaikan melalui jalur di luar pengadilan atau perdamaian agar terciptanya kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi yang di dapat oleh konsumen yang dirugikan.

**DAFTAR PUSTAKA**

**Buku:**

- Ahmadi Miru. 2013. *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Az. Nasution. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Diadit Media.
- Burhanuddin. 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen&Sertifikasi Halal*. Malang: UIN-Maliki Press.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti. 2016. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Dyah Ochtorina Susanti, A'aan Efendi. 2014. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Eli Wuria Dewi. 2015. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Graha Ilmu.
- Frans Hendra Winarta. 2016. *Hukum Penyelesaian Sengketa Arbitrase Nasional Indonesia dan Internasional*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Gunawan Widjaya & Ahmad Yani. 2008. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Janus Sidabalok. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Muhamad Djumhana. 1994. *Hukum Ekonomi Sosial Indonesia*. Bandung: Citra Aditya Bakti
- Nina Siti Mulyani&Mega Rinawati. 2013. *Imunisasi Untuk Anak*. Yogyakarta: Nuha Medika.
- Peter Mahmud Marzuki. 2016. *Penelitian Hukum Edisi Revisi*. Jakarta: Prenadamedia Grup.
- Rachmadi Usman. 2000. *Hukum Ekonomi dalam Dinamika*. Jakarta: Penerbit Djambatan
- Sri Redjeki Hartono. 2000. *Kapita Selekta Hukum Ekonomi*. Bandung: Penerbit Mandar Maju.
- ....., 2007. *Hukum Ekonomi Indonesia*. Malang: Bayumedia Publishing.

Umar fahmi ahmadi. 2014. *Kesehatan Masyarakat Teori dan Aplikasi*, Jakarta: Raja Grafindo Persada.

Zulham. 2013. *Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi*, Jakarta: Kharisma Putra Utama.

**Peraturan Perundang-Undangan:**

*Burgerlijk Wetboek*

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431)

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072)

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 559).

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PERXII/2008 tentang Registrasi Obat.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar farmasi

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 634).

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.128195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.745 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

## **Internet:**

Humas Badan Pengawas Obat dan Makanan. Penjelasan BPOM Terkait Temuan Vaksin Palsu.

<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/308/Penjelasan-Badan-POM-Terkait-Temuan-Vaksin-Palsu.html>, diakses tanggal 29 September 2016, pukul 14.00 WIB.

Kartika Sari Tarigan. *Kasus Vaksin Palsu Terbongkar Setelah Ada Bayi Jadi Sakit Setelah Divaksin*. <http://news.detik.com/berita/3240435/kasus-vaksin-palsu-terbongkar-setelah-ada-bayi-jadi-sakit-setelah-divaksin>, diakses pada tanggal 8 Oktober 2016, pukul 09.00 WIB.

Dino Saputra. 5 Manfaat Vaksin Bagi Tubuh. <http://manfaat.co.id/manfaat-vaksin-bagi-tubuh>, diakses tanggal 8 Oktober 2016, pukul 10.00 WIB

Dian Maharani. Ini Daftar 12 Vaksin yang Dipalsukan <http://health.kompas.com/read/2016/06/28/150642923/ini.daftar.12.vaksin.yang.dipalsukan>, diakses 17 Oktober 2016, pukul 16.00 WIB

Henny Anugerah. 6 Bahaya Vaksin Palsu. <http://halosehat.com/farmasi/obat/bahaya-vaksin-palsu-bagi-kesehatan>, diakses pada tanggal 17 Oktober 2016, pukul 16.05 WIB

Mediaimunisasi.com. Imunologi Vaksin <https://mediaimunisasi.com/imunologi-vaksin/>, diakses pada tanggal 10 November 2016, pukul 05.35 WIB

Pengertianmu.com. Pengertian Vaksin Menurut Para Ahli. <http://www.pengertianmu.com/2016/10/pengertian-vaksin-menurut-para-ahli.html> diakses pada tanggal 10 November 2016, pukul 04.55 WIB

Faluvi Ekadiani. Registrasi Obat. <https://www.scribd.com/doc/212477254/Makalah-Registrasi-Obat> . diakses pada tanggal 10 November 2016, pukul 11.47 WIB

Nur Azizah. YLKI: Ada Mafia Impor di Balik Pemalsuan Vaksin. <http://news.metrotvnews.com/hukum/4baXJ5rN-ylki-ada-mafia-impor-di-balik-pemalsuan-vaksin>, di akses pada tanggal 25 Januari 2017, pukul 07.00 WIB.

Andi. Ini Dampak Jika Vaksin Palsu Diberikan ke Anak <http://nasional.kini.co.id/2016/06/23/15669/ini-dampak-jika-vaksin-palsu>

[diberikan-ke-anak](#) . diakses pada tanggal 10 November 2016, pukul 05.35 WIB.

Biofarma. Bagaimana vaksin sampai pada konsumen.

<http://www.biofarma.co.id/our-company/how-vaccines-reach-the-consumers/>, diakses pada tanggal 3 Maret 2017, pukul 08.00 WIB

Rahmi Yuningsih. Upaya Penguatan Pengawasan Obat,

[www.pengkajian.dpr.go.id](http://www.pengkajian.dpr.go.id), diakses pada tanggal 3 Maret 2017, pukul 08.00 WIB





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

**UNDANG-UNDANG REPUBLIK  
INDONESIA NOMOR 8 TAHUN  
1999  
TENTANG**

**PERLINDUNGAN**

**KONSUMEN**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG  
MAHA ESA PRESIDEN REPUBLIK  
INDONESIA,**

**Menimbang :**

1. bahwa pembangunan nasional bertujuan untuk mewujudkan suatu masyarakat adil dan makmur yang merata materiil dan spiritual dalam era demokrasi ekonomi berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945;
2. bahwa pembangunan perekonomian nasional pada era globalisasi harus dapat mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga mampu menghasilkan beraneka barang dan/atau jasa yang memiliki kandungan teknologi yang dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat banyak dan sekaligus mendapatkan kepastian atas barang dan/atau jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa mengakibatkan kerugian konsumen;
3. bahwa semakin terbukanya pasar nasional sebagai akibat dari proses globalisasi ekonomi harus tetap menjamin peningkatan kesejahteraan masyarakat serta kepastian atas mutu, jumlah, dan keamanan barang dan/atau jasa yang diperolehnya di pasar;
4. bahwa untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen perlu meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya serta menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab;
5. bahwa ketentuan hukum yang melindungi kepentingan konsumen di Indonesia belum memadai;
6. bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut di atas diperlukan perangkat peraturan perundang-undangan untuk mewujudkan keseimbangan perlindungan

- kepentingan konsumen dan pelaku usaha sehingga tercipta perekonomian yang sehat;
7. bahwa untuk itu perlu dibentuk Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen;



**Mengingat :**

Pasal 5 Ayat (1), Pasal 21 Ayat (1), Pasal 27,  
dan Pasal 33 Undang-Undang Dasar 1945;

Dengan persetujuan  
**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA**  
**MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan :**

**UNDANG-UNDANG TENTANG  
PERLINDUNGAN KONSUMEN.**

## **BAB I KETENTUAN UMUM**

### **Pasal 1**

Dalam Undang-undang ini yang dimaksud dengan :

1. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.
2. 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.
3. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
4. Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen.
5. Jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.
6. Promosi adalah kegiatan pengenalan atau penyebarluasan informasi suatu barang dan/atau jasa untuk menarik minat beli konsumen terhadap barang dan/atau jasa yang akan dan sedang diperdagangkan.
7. Impor barang adalah kegiatan memasukkan barang ke dalam daerah pabean.
8. Impor jasa adalah kegiatan penyediaan jasa asing untuk digunakan di dalam wilayah Republik Indonesia.

9. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat adalah lembaga non-Pemerintah yang terdaftar dan diakui oleh Pemerintah yang mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen.
10. Klausula Baku adalah setiap aturan atau ketentuan dan syarat-syarat yang telah dipersiapkan dan ditetapkan terlebih dahulu secara sepihak oleh pelaku usaha yang dituangkan dalam suatu dokumen dan/atau perjanjian yang mengikat dan wajib dipenuhi oleh konsumen.
11. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen adalah badan yang bertugas menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dan konsumen.
12. Badan Perlindungan Konsumen Nasional adalah badan yang dibentuk untuk membantu upaya pengembangan perlindungan konsumen.
13. Menteri adalah menteri yang ruang lingkup tugas dan tanggung jawabnya meliputi bidang perdagangan.

## **BAB II ASAS DAN TUJUAN**

### **Pasal 2**

Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.

### **Pasal 3**

Perlindungan konsumen bertujuan :

1. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
3. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
4. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
6. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

## **BAB III HAK DAN KEWAJIBAN**

## **Bagian Pertama Hak dan Kewajiban Konsumen**

### **Pasal 4**

Hak konsumen adalah :

1. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

### **Pasal 5**

Kewajiban konsumen adalah :

- a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

## **Bagian Kedua Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha**

### **Pasal 6**

Hak pelaku usaha adalah :

- a. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

## **Pasal 7**

Kewajiban pelaku usaha adalah :

- a. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

## **BAB IV PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA**

### **Pasal 8**

(1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :

- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau *netto*, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
- i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau *netto*, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;
- j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

(2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.

(3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.

(4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

## Pasal 9

(1) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklan-kan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah :

- a. barang tersebut telah memenuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu,

- gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu;
- b. barang tersebut dalam keadaan baik dan/atau baru;
  - c. barang dan/atau jasa tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja atau aksesoris tertentu;
  - d. barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan atau afiliasi;
  - e. barang dan/atau jasa tersebut tersedia;
  - f. barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi;
  - g. barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu;
  - h. barang tersebut berasal dari daerah tertentu;
  - i. secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan/atau jasa lain;
  - j. menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan tanpa keterangan yang lengkap;
  - k. menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.

(2) Barang dan/atau jasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang untuk diperdagangkan.

(3) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ayat (1) dilarang melanjutkan penawaran, promosi, dan pengiklanan barang dan/atau jasa tersebut.

## **Pasal 10**

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai :

- a. harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;
- b. kegunaan suatu barang dan/atau jasa;
- c. kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa;
- d. tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;
- e. bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.

## **Pasal 11**

Pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral atau lelang, dilarang mengelabui/menyesatkan konsumen dengan :

- a. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu;

- b. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah tidak mengandung cacat tersembunyi;
- c. tidak berniat untuk menjual barang yang ditawarkan melainkan dengan maksud untuk menjual barang lain;
- d. tidak menyediakan barang dalam jumlah tertentu dan/atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual barang yang lain;
- e. tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu atau dalam jumlah cukup dengan maksud menjual jasa yang lain;
- f. menaikkan harga atau tarif barang dan/atau jasa sebelum melakukan obral.

## **Pasal 12**

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan harga atau tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakannya sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, dipromosikan, atau diiklankan.

## **Pasal 13**

(1) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain secara cuma-cuma dengan maksud tidak memberikannya atau memberikan tidak sebagaimana yang dijanjikannya.

(2) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.

## **Pasal 14**

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dengan memberikan hadiah melalui cara undian, dilarang untuk :

- a. tidak melakukan penarikan hadiah setelah batas waktu yang dijanjikan;
- b. mengumumkan hasilnya tidak melalui media masa;
- c. memberikan hadiah tidak sesuai dengan yang dijanjikan;
- d. mengganti hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.

## **Pasal 15**

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa dilarang melakukan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang dapat

menimbulkan gangguan baik fisik maupun psikis terhadap konsumen.

## **Pasal 16**

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa melalui pesanan dilarang untuk :

- a. tidak menepati pesanan dan/atau kesepakatan waktu penyelesaian sesuai dengan yang dijanjikan;
- b. tidak menepati janji atas suatu pelayanan dan/atau prestasi.

## **Pasal 17**

(1) Pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang :

- a. mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga barang dan/atau tarif jasa serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa;
- b. mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan/atau jasa;
- c. memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa;
- d. tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa;
- e. mengeksploitasi kejadian dan/atau seseorang tanpa seizin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan;
- f. melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.

(2) Pelaku usaha periklanan dilarang melanjutkan peredaran iklan yang telah melanggar ketentuan pada ayat (1).

## **BAB V KETENTUAN PENCANTUMAN KLAUSULA BAKU**

### **Pasal 18**

(1) Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang membuat atau mencantumkan klausula baku pada setiap dokumen dan/atau perjanjian apabila:

- a. menyatakan pengalihan tanggung jawab pelaku usaha;
- b. menyatakan bahwa pelaku usaha berhak menolak penyerahan kembali barang yang dibeli konsumen;

- c. menyatakan bahwa pelaku usaha berhak menolak penyerahan kembali uang yang dibayarkan atas barang dan/atau jasa yang dibeli oleh konsumen;
- d. menyatakan pemberian kuasa dari konsumen kepada pelaku usaha baik secara langsung maupun tidak langsung untuk melakukan segala tindakan sepihak yang berkaitan dengan barang yang dibeli oleh konsumen secara angsuran;
- e. mengatur perihal pembuktian atas hilangnya kegunaan barang atau pemanfaatan jasa yang dibeli oleh konsumen;
- f. memberi hak kepada pelaku usaha untuk mengurangi manfaat jasa atau mengurangi harta kekayaan konsumen yang menjadi obyek jual beli jasa;
- g. menyatakan tunduknya konsumen kepada peraturan yang berupa aturan baru, tambahan, lanjutan dan/atau perubahan lanjutan yang dibuat sepihak oleh pelaku usaha dalam masa konsumen memanfaatkan jasa yang dibelinya;
- h. menyatakan bahwa konsumen memberi kuasa kepada pelaku usaha untuk pembebanan hak tanggungan, hak gadai, atau hak jaminan terhadap barang yang dibeli oleh konsumen secara angsuran.

(2) Pelaku usaha dilarang mencantumkan klausula baku yang letak atau bentuknya sulit terlihat atau tidak dapat dibaca secara jelas, atau yang pengungkapannya sulit dimengerti.

(3) Setiap klausula baku yang telah ditetapkan oleh pelaku usaha pada dokumen atau perjanjian yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan batal demi hukum.

(4) Pelaku usaha wajib menyesuaikan klausula baku yang bertentangan dengan Undang-undang ini.

## **BAB VI TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA**

### **Pasal 19**

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

(2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

(3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

(4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

(5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

## **Pasal 20**

Pelaku usaha periklanan bertanggung jawab atas iklan yang diproduksi dan segala akibat yang ditimbulkan oleh iklan tersebut.

## **Pasal 21**

(1) Importir barang bertanggung jawab sebagai pembuat barang yang diimpor apabila importasi barang tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri.

(2) Importir jasa bertanggung jawab sebagai penyedia jasa asing apabila penyediaan jasa asing tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan penyedia jasa asing.

## **Pasal 22**

Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4), Pasal 20, dan Pasal 21 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian.

## **Pasal 23**

Pelaku usaha yang menolak dan/atau tidak memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1), ayat (2), ayat (3), dan ayat (4), dapat digugat melalui badan penyelesaian sengketa konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen.

## **Pasal 24**

(1) Pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila:

- a. pelaku usaha lain menjual kepada konsumen tanpa melakukan perubahan apa pun atas barang dan/atau jasa tersebut;
- b. pelaku usaha lain, di dalam transaksi jual beli tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh pelaku usaha atau tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi.

(2) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebaskan dari tanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila pelaku usaha lain yang membeli barang dan/atau jasa menjual kembali kepada konsumen dengan melakukan perubahan atas barang dan/atau jasa tersebut.

## **Pasal 25**

(1) Pelaku usaha yang memproduksi barang yang pemanfaatannya berkelanjutan dalam batas waktu sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun wajib menyediakan suku cadang dan/atau fasilitas purna jual dan wajib memenuhi jaminan atau garansi sesuai dengan yang diperjanjikan.

(2) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila pelaku usaha tersebut :

- a. tidak menyediakan atau lalai menyediakan suku cadang dan/atau fasilitas perbaikan;
- b. tidak memenuhi atau gagal memenuhi jaminan atau garansi yang diperjanjikan.

## **Pasal 26**

Pelaku usaha yang memperdagangkan jasa wajib memenuhi jaminan dan/atau garansi yang disepakati dan/atau yang diperjanjikan.

## **Pasal 27**

Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, apabila :

- a. barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
- b. cacat barang timbul pada kemudian hari;
- c. cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang;
- d. kelalaian yang diakibatkan oleh konsumen;
- e. lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

## **Pasal 28**

Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 22, dan Pasal 23 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha.

## **BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN Bagian Pertama Pembinaan**

### **Pasal 29**

- (1) Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.
- (2) Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen.
- (4) Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk :
  - a. terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
  - b. berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
  - c. meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen diatur dengan Peraturan Pemerintah.

## **Bagian Kedua Pengawasan**

### **Pasal 30**

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.

(2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.

(3) Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.

(4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, Menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

(5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.

(6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

## **BAB VIII BADAN PERLINDUNGAN KONSUMEN NASIONAL Bagian Pertama Nama, Kedudukan, Fungsi, dan Tugas**

### **Pasal 31**

Dalam rangka mengembangkan upaya perlindungan konsumen dibentuk Badan Perlindungan Konsumen Nasional.

### **Pasal 32**

Badan Perlindungan Konsumen Nasional berkedudukan di Ibu Kota Negara Republik Indonesia dan bertanggung jawab kepada Presiden.

### **Pasal 33**

Badan Perlindungan Konsumen Nasional mempunyai fungsi memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia.

### **Pasal 34**

(1) Untuk menjalankan fungsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, Badan Perlindungan Konsumen Nasional mempunyai tugas:

- a. memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijaksanaan di bidang perlindungan konsumen;
- b. melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen;
- c. melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
- d. mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- e. menyebarluaskan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen;
- f. menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha;
- g. melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen.

(2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Badan Perlindungan Konsumen Nasional dapat bekerja sama dengan organisasi konsumen internasional.

## **Bagian Kedua Susunan Organisasi dan Keanggotaan**

### **Pasal 35**

(1) Badan Perlindungan Konsumen Nasional terdiri atas seorang ketua merangkap anggota, seorang wakil ketua merangkap anggota, serta sekurang-kurangnya 15 (lima belas) orang dan sebanyak-banyaknya 25 (dua puluh lima) orang anggota yang mewakili semua unsur.

(2) Anggota Badan Perlindungan Konsumen Nasional diangkat dan diberhentikan oleh Presiden atas usul Menteri, setelah dikonsultasikan kepada Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia.

(3) Masa jabatan ketua, wakil ketua, dan anggota Badan Perlindungan Konsumen Nasional selama 3 (tiga) tahun dan dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan berikutnya.

(4) Ketua dan wakil ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional dipilih oleh anggota.

### **Pasal 36**

Anggota Badan Perlindungan Konsumen Nasional terdiri atas unsur :

1. pemerintah;
2. pelaku usaha;
3. lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
4. akademisi; dan
5. tenaga ahli.

## **Pasal 37**

Persyaratan keanggotaan Badan Perlindungan Konsumen Nasional adalah:

- a. warga negara Republik Indonesia;
- b. berbadan sehat;
- c. berkelakuan baik;
- d. tidak pernah dihukum karena kejahatan;
- e. memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang perlindungan konsumen; dan
- f. berusia sekurang-kurangnya 30 (tiga puluh) tahun.

## **Pasal 38**

Keanggotaan Badan Perlindungan Konsumen Nasional berhenti karena :

- a. meninggal dunia;
- b. mengundurkan diri atas permintaan sendiri;
- c. bertempat tinggal di luar wilayah negara Republik Indonesia;
- d. sakit secara terus menerus;
- e. berakhir masa jabatan sebagai anggota; atau
- f. diberhentikan.

## **Pasal 39**

(1) Untuk kelancaran pelaksanaan tugas, Badan Perlindungan Konsumen Nasional dibantu oleh sekretariat.

(2) Sekretariat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipimpin oleh seorang sekretaris yang diangkat oleh Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional.

(3) Fungsi, tugas, dan tata kerja sekretariat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam keputusan Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional.

## **Pasal 40**

(1) Apabila diperlukan Badan Perlindungan Konsumen Nasional dapat membentuk perwakilan di Ibu Kota Daerah Tingkat I untuk membantu pelaksanaan tugasnya.

(2) Pembentukan perwakilan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan lebih lanjut dengan keputusan Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional.

## **Pasal 41**

Dalam pelaksanaan tugas, Badan Perlindungan Konsumen Nasional berkerja berdasarkan tata kerja yang diatur dengan keputusan Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional.

## **Pasal 42**

Biaya untuk pelaksanaan tugas Badan Perlindungan Konsumen Nasional dibebankan kepada anggaran pendapatan dan belanja negara dan sumber lain yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## **Pasal 43**

Ketentuan lebih lanjut mengenai pembentukan Badan Perlindungan Konsumen Nasional diatur dalam Peraturan Pemerintah.

## **BAB IX LEMBAGA PERLINDUNGAN KONSUMEN SWADAYA MASYARAKAT**

### **Pasal 44**

(1) Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat.

(2) Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.

(3) Tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat meliputi kegiatan:

- a. menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya;
- c. bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
- d. membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen;
- e. melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dalam Peraturan Pemerintah.

## **BAB X PENYELESAIAN SENGKETA Bagian Pertama Umum**

## Pasal 45

- (1) Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.
- (2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
- (3) Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggungjawab pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang.
- (4) Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

## Pasal 46

- (1) Gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh:
  - a. seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
  - b. sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
  - c. lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;
  - d. pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.
- (2) Gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, huruf c, atau huruf d diajukan kepada peradilan umum.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d diatur dengan Peraturan Pemerintah.

## Bagian Kedua Penyelesaian Sengketa di luar Pengadilan

## Pasal 47

Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.

## Bagian Ketiga Penyelesaian Sengketa Melalui Pengadilan

### Pasal 48

Penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku dengan memperhatikan ketentuan dalam Pasal 45.

## BAB XI BADAN PENYELESAIAN SENGKETA KONSUMEN

### Pasal 49

(1) Pemerintah membentuk badan penyelesaian sengketa konsumen di Daerah Tingkat II untuk penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan.

(2) Untuk dapat diangkat menjadi anggota badan penyelesaian sengketa konsumen, seseorang harus memenuhi syarat sebagai berikut :

- a. warga negara Republik Indonesia;
- b. berbadan sehat;
- c. berkelakuan baik;
- d. tidak pernah dihukum karena kejahatan;
- e. memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang perlindungan konsumen;
- f. berusia sekurang-kurangnya 30 (tiga puluh) tahun.

(3) Anggota sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas unsur pemerintah, unsur konsumen, dan unsur pelaku usaha.

(4) Anggota setiap unsur sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berjumlah sedikit-dikitnya 3 (tiga) orang, dan sebanyak-banyaknya 5 (lima) orang.

(5) Pengangkatan dan pemberhentian anggota badan penyelesaian sengketa konsumen ditetapkan oleh Menteri.

### Pasal 50

Badan penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) terdiri atas :

- a. ketua merangkap anggota;
- b. wakil ketua merangkap anggota;
- c. anggota.

### Pasal 51

(1) Badan penyelesaian sengketa konsumen dalam menjalankan tugasnya dibantu oleh sekretariat.

(2) Sekretariat badan penyelesaian sengketa konsumen terdiri atas kepala sekretariat dan anggota sekretariat.

(3) Pengangkatan dan pemberhentian kepala sekretariat dan anggota sekretariat badan penyelesaian sengketa konsumen ditetapkan oleh Menteri.

## **Pasal 52**

Tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen meliputi:

- a. melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- b. memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
- d. melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam Undang-undang ini;
- e. menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- f. melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- g. memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- h. memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap Undang-undang ini;
- i. meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
- j. mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
- l. memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undang-undang ini.

## **Pasal 53**

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen Daerah Tingkat II diatur dalam surat keputusan menteri.

## **Pasal 54**

(1) Untuk menangani dan menyelesaikan sengketa konsumen, badan penyelesaian sengketa konsumen membentuk majelis.

(2) Jumlah anggota majelis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ganjil dan sedikit-dikitnya 3 (tiga) orang yang mewakili semua unsur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (3), serta dibantu oleh seorang panitera.

(3) Putusan majelis bersifat final dan mengikat.

(4) Ketentuan teknis lebih lanjut mengenai pelaksanaan tugas majelis diatur dalam surat keputusan menteri.

## **Pasal 55**

Badan penyelesaian sengketa konsumen wajib mengeluarkan putusan paling lambat dalam waktu 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah gugatan diterima.

## **Pasal 56**

(1) Dalam waktu paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima putusan badan penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 pelaku usaha wajib melaksanakan putusan tersebut.

(2) Para pihak dapat mengajukan keberatan kepada Pengadilan Negeri paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima pemberitahuan putusan tersebut.

(3) Pelaku usaha yang tidak mengajukan keberatan dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap menerima putusan badan penyelesaian sengketa konsumen.

(4) Apabila ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (3) tidak dijalankan oleh pelaku usaha, badan penyelesaian sengketa konsumen menyerahkan putusan tersebut kepada penyidik untuk melakukan penyidikan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

(5) Putusan badan penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat

(6) merupakan bukti permulaan yang cukup bagi penyidik untuk melakukan penyidikan.

## **Pasal 57**

Putusan majelis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (3) dimintakan penetapan eksekusinya kepada Pengadilan Negeri di tempat konsumen yang dirugikan.

## **Pasal 58**

(1) Pengadilan Negeri wajib mengeluarkan putusan atas keberatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (2) dalam waktu paling lambat 21 (dua puluh satu) hari sejak diterimanya keberatan.

(2) Terhadap putusan Pengadilan Negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1), para pihak dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari dapat mengajukan kasasi ke Mahkamah Agung Republik Indonesia.

(3) Mahkamah Agung Republik Indonesia wajib mengeluarkan putusan dalam waktu paling lambat 30 (tiga puluh) hari sejak menerima permohonan kasasi.

## **BAB XII PENYIDIKAN**

### **Pasal 59**

(1) Selain Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia, Pejabat Pegawai Negeri Sipil tertentu di lingkungan instansi pemerintah yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang perlindungan konsumen juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik

sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Hukum Acara Pidana yang berlaku.

(2) Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:

- a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan atau keterangan berkenaan dengan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
- b. melakukan pemeriksaan terhadap orang atau badan hukum yang diduga melakukan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
- c. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan peristiwa tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
- d. melakukan pemeriksaan atas pembukuan, catatan, dan dokumen lain berkenaan dengan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
- e. melakukan pemeriksaan di tempat tertentu yang diduga terdapat bahan bukti serta melakukan penyitaan terhadap barang hasil pelanggaran yang dapat dijadikan bukti dalam perkara tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
- f. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen.

(3) Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberitahukan dimulainya penyidikan dan hasil penyidikannya kepada Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia.

(4) Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyampaikan hasil penyidikan kepada Penuntut Umum melalui Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia.

## **BAB XIII SANKSI Bagian Pertama Sanksi Administratif**

### **Pasal 60**

(1) Badan penyelesaian sengketa konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26.

(2) Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

(3) Tata cara penetapan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam peraturan perundang-undangan.

## **Bagian Kedua Sanksi Pidana**

### **Pasal 61**

Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya.

### **Pasal 62**

(1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

(2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

(3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

### **Pasal 63**

Terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa:

- a. perampasan barang tertentu;
- b. pengumuman keputusan hakim;
- c. pembayaran ganti rugi;
- d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. pencabutan izin usaha.

## **BAB XIV KETENTUAN PERALIHAN**

### **Pasal 64**

Segala ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertujuan melindungi konsumen yang telah ada pada saat Undang-undang ini diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dan/atau tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Undang-undang ini.

**BAB XV KETENTUAN  
PENUTUP**

**Pasal 65**

Undang-undang ini mulai berlaku setelah 1 (satu) tahun sejak diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Undang-undang ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta  
pada tanggal 20 April  
1999  
**PRESIDEN REPUBLIK  
INDONESIA**

t t d

**BACHARUDDIN  
JUSUF HABIBIE**

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 20 April 1999  
**MENTERI NEGARA SEKRETARIS NEGARA  
REPUBLIK INDONESIA**

ttd

**AKBAR TANDJUNG**

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 1999 NOMOR 42

---

**PENJELASAN  
ATAS**

## UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 8 TAHUN 1999

### TENTANG PERLINDUNGAN

### KONSUMEN

#### I. UMUM

Pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Di samping itu, globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa melintasi batas-batas wilayah suatu negara, sehingga barang dan/atau jasa yang ditawarkan bervariasi baik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri.

Kondisi yang demikian pada satu pihak mempunyai manfaat bagi konsumen karena kebutuhan konsumen akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta semakin terbuka lebar kebebasan untuk memilih aneka jenis dan kualitas barang dan/atau jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen.

Di sisi lain, kondisi dan fenomena tersebut di atas dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang dan konsumen berada pada posisi yang lemah. Konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian standar yang merugikan konsumen.

Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen akan haknya masih rendah. Hal ini terutama disebabkan oleh rendahnya pendidikan konsumen. Oleh karena itu, Undang-undang Perlindungan Konsumen dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen.

Upaya pemberdayaan ini penting karena tidak mudah mengharapkan kesadaran pelaku usaha yang pada dasarnya prinsip ekonomi pelaku usaha adalah mendapat keuntungan yang semaksimal mungkin dengan modal seminimal mungkin. Prinsip ini sangat potensial merugikan kepentingan konsumen, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Atas dasar kondisi sebagaimana dipaparkan di atas, perlu upaya pemberdayaan konsumen melalui pembentukan undang-undang yang dapat melindungi kepentingan konsumen secara integratif dan komprehensif serta dapat diterapkan secara efektif di masyarakat.

Piranti hukum yang melindungi konsumen tidak dimaksudkan untuk mematikan usaha para pelaku usaha, tetapi justru sebaliknya perlindungan konsumen dapat mendorong iklim berusaha yang sehat yang mendorong lahirnya perusahaan yang tangguh dalam menghadapi persaingan melalui penyediaan barang dan/atau jasa yang berkualitas.

Di samping itu, Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen ini dalam pelaksanaannya tetap memberikan perhatian khusus kepada pelaku usaha kecil dan menengah. Hal itu dilakukan melalui upaya pembinaan dan penerapan sanksi atas pelanggarannya.

Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen ini dirumuskan dengan mengacu pada filosofi pembangunan nasional bahwa pembangunan nasional termasuk pembangunan hukum yang memberikan perlindungan terhadap konsumen adalah dalam rangka membangun manusia Indonesia seutuhnya yang berlandaskan pada falsafah kenegaraan Republik Indonesia yaitu dasar negara Pancasila dan konstitusi negara Undang-Undang Dasar 1945.

Di samping itu, Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen pada dasarnya bukan merupakan awal dan akhir dari hukum yang mengatur tentang perlindungan konsumen, sebab sampai pada terbentuknya Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen ini telah ada beberapa undang-undang yang materinya melindungi kepentingan konsumen, seperti :

- a. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1961 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang Nomor 1 Tahun 1961 tentang Barang, menjadi Undang-undang;
- b. Undang-undang Nomor 2 Tahun 1966 tentang Hygiene;
- c. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1974 tentang Pokok-Pokok Pemerintahan di Daerah;
- d. Undang-undang Nomor 2 Tahun 1981 tentang Metrologi Legal;
- e. Undang-undang Nomor 3 Tahun 1982 tentang Wajib Daftar Perusahaan;
- f. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian;
- g. Undang-undang Nomor 15 Tahun 1985 tentang Ketenagalistrikan;
- h. Undang-undang Nomor 1 Tahun 1987 tentang Kamar Dagang dan Industri;
- i. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
- j. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia);
- k. Undang-undang Nomor 1 Tahun 1995 tentang Perseroan Terbatas;
- l. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1995 tentang Usaha Kecil;
- m. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan;
- n. Undang-undang Nomor 12 Tahun 1997 tentang Perubahan Atas Undang-undang Hak Cipta sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1987;
- o. Undang-undang Nomor 13 Tahun 1997 tentang Perubahan Atas Undang-undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten;
- p. Undang-undang Nomor 14 Tahun 1997 tentang Perubahan Atas Undang-undang Nomor 19 Tahun 1989 tentang Merek;
- q. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup;
- r. Undang-undang Nomor 24 Tahun 1997 tentang Penyiaran;
- s. Undang-undang Nomor 25 Tahun 1997 tentang Ketenagakerjaan;
- t. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1998 tentang Perubahan Atas Undang-undang Nomor 7 Tahun 1992 tentang Perbankan.

Perlindungan konsumen dalam hal pelaku usaha melanggar hak atas kekayaan intelektual (HAKI) tidak diatur dalam Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen ini karena sudah diatur dalam Undang-undang Nomor 12 Tahun 1997 tentang Hak Cipta, Undang-undang Nomor 13 Tahun 1997 tentang Paten, dan Undang-undang Nomor 14 Tahun 1997 tentang Merek, yang melarang menghasilkan atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang melanggar ketentuan tentang HAKI.

Demikian juga perlindungan konsumen di bidang lingkungan hidup tidak diatur dalam Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen ini karena telah diatur dalam Undang-undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup mengenai kewajiban setiap orang untuk memelihara kelestarian fungsi lingkungan hidup serta mencegah dan menanggulangi pencemaran dan perusakan lingkungan hidup.

Di kemudian hari masih terbuka kemungkinan terbentuknya undang-undang baru yang pada dasarnya memuat ketentuan-ketentuan yang melindungi konsumen. Dengan demikian, Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen ini merupakan payung yang mengintegrasikan dan memperkuat penegakan hukum di bidang perlindungan konsumen.

## II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Angka 1

Cukup jelas

Angka 2

Di dalam kepustakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya. Pengertian konsumen dalam Undang-undang ini adalah konsumen akhir.

Angka 3

Pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain.

Angka 4

Cukup jelas

Angka 5

Cukup jelas

Angka 6

Cukup jelas

Angka 7

Cukup jelas

Angka 8

Cukup jelas

Angka 9

Lembaga ini dibentuk untuk meningkatkan partisipasi masyarakat dalam upaya perlindungan konsumen serta menunjukkan bahwa perlindungan konsumen menjadi tanggung jawab bersama antara pemerintah dan masyarakat.

Angka 10

Cukup jelas

Angka 11

Badan ini dibentuk untuk menangani penyelesaian sengketa konsumen yang efisien, cepat, murah dan profesional.

Angka 12

Cukup jelas

Angka 13

Cukup jelas

Pasal 2

Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu :

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

3. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.
5. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Pasal 3

Cukup jelas

Pasal 4

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Cukup jelas

Huruf f

Cukup jelas

Huruf g

Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif berdasarkan suku, agama, budaya, daerah, pendidikan, kaya, miskin dan status sosial lainnya.

Huruf h

Cukup jelas

Huruf i

Cukup jelas

Pasal 5

Cukup jelas

Pasal 6

Cukup jelas

Pasal 7

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Pelaku usaha dilarang membeda-bedakan konsumen dalam memberikan pelayanan. Pelaku usaha dilarang membeda-bedakan mutu pelayanan kepada konsumen.

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Yang dimaksud dengan barang dan/atau jasa tertentu adalah barang yang dapat diuji atau dicoba tanpa mengakibatkan kerusakan atau kerugian.

Huruf f

Cukup jelas

Huruf g

Cukup jelas

Pasal 8

Ayat (1)

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Cukup jelas

Huruf f

Cukup jelas

Huruf g

Jangka waktu penggunaan/pemanfaatannya yang paling baik adalah terjemahan dari kata *best before* yang biasa digunakan dalam label produk makanan.

Huruf h

Cukup jelas

Huruf i

Cukup jelas

Huruf j

Cukup jelas

Ayat (2)

Barang-barang yang dimaksud adalah barang-barang yang tidak membahayakan konsumen dan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Ayat (3)

Sediaan farmasi dan pangan yang dimaksud adalah yang membahayakan konsumen menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ayat (4)

Menteri dan menteri teknis berwenang menarik barang dan/atau jasa dari peredaran.

Pasal 9

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 10

Cukup jelas

Pasal 11

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Yang dimaksud dengan *jumlah tertentu* dan *jumlah yang cukup* adalah jumlah yang memadai sesuai dengan antisipasi permintaan konsumen.

Huruf e

Cukup jelas

Huruf f

Cukup jelas

Pasal 12

Cukup jelas

Pasal 13

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 14

Cukup jelas

Pasal 15

Cukup jelas

Pasal 16

Cukup jelas

Pasal 17

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 18

Ayat (1)

Larangan ini dimaksudkan untuk menempatkan kedudukan konsumen setara dengan pelaku usaha berdasarkan prinsip kebebasan berkontrak.

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Cukup jelas

Huruf f

Cukup jelas

Huruf g

Cukup jelas

Huruf h

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

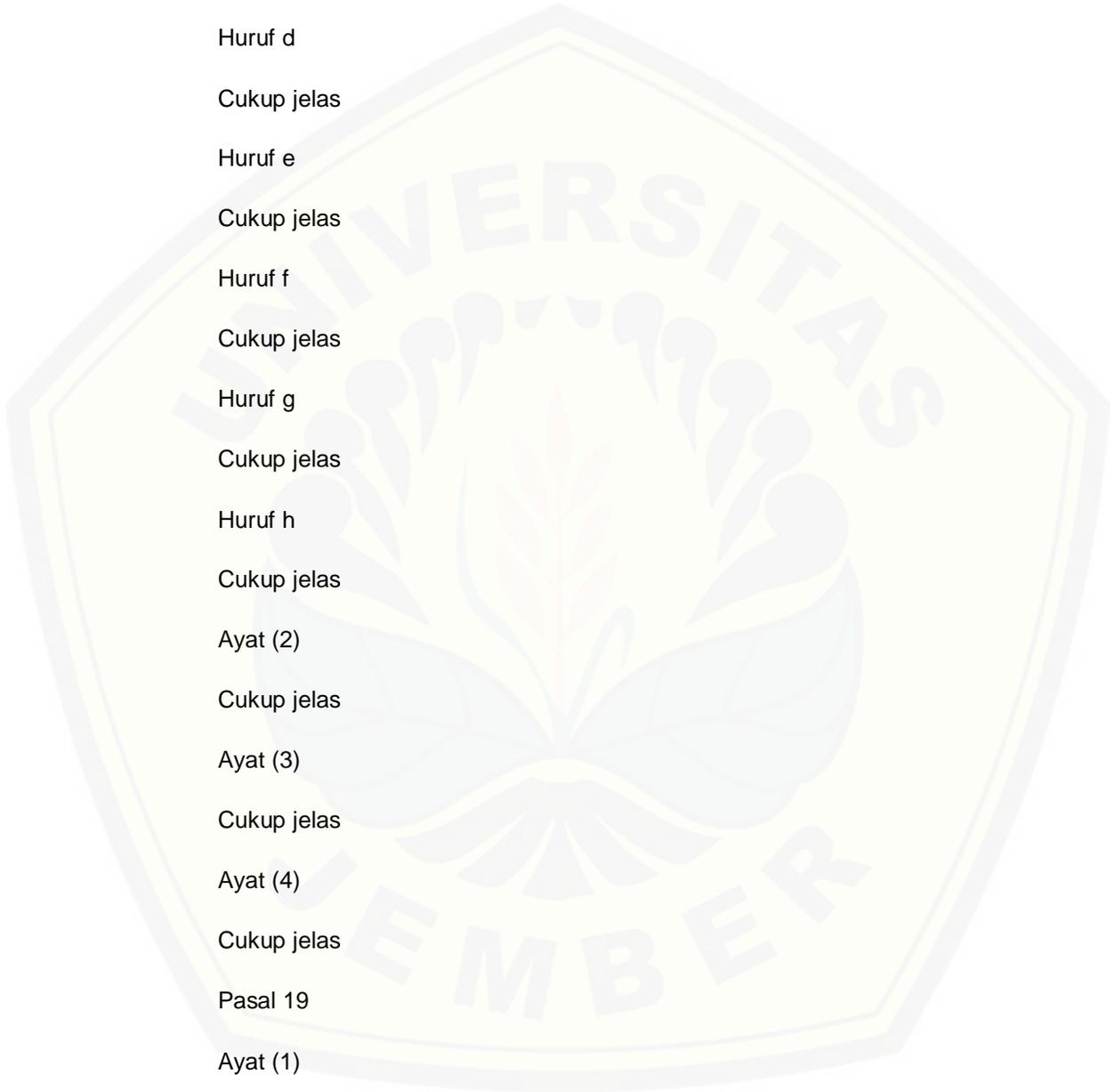
Pasal 19

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas



Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Ayat (5)

Cukup jelas

Pasal 20

Cukup jelas

Pasal 21

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 22

Ketentuan ini dimaksudkan untuk menerapkan sistem beban pembuktian terbalik.

Pasal 23

Cukup jelas

Pasal 24

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 25

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 26

Cukup jelas

Pasal 27

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cacat timbul di kemudian hari adalah sesudah tanggal yang mendapat jaminan dari pelaku usaha sebagaimana diperjanjikan, baik tertulis maupun lisan.

Huruf c

Yang dimaksud dengan kualifikasi barang adalah ketentuan standarisasi yang telah ditetapkan pemerintah berdasarkan kesepakatan semua pihak.

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Jangka waktu yang diperjanjikan itu adalah masa garansi.

Pasal 28

Cukup Jelas

Pasal 29

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Ayat (5)

Cukup jelas

Pasal 30

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan menteri teknis adalah menteri yang bertanggung jawab secara teknis menurut bidang tugasnya.

Ayat (3)

Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan atas barang dan/atau jasa yang beredar di pasar dengan cara penelitian, pengujian dan/atau survei.

Aspek pengawasan meliputi pemuatan informasi tentang risiko penggunaan barang jika diharuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang disyaratkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktik dunia usaha.

Ayat (4)

Cukup jelas

Ayat (5)

Cukup jelas

Ayat (6)

Cukup jelas

Pasal 31

Cukup jelas

Pasal 32

Cukup jelas

Pasal 33

Cukup jelas

Pasal 34

Ayat (1)

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Keberpihakan kepada konsumen dimaksudkan untuk meningkatkan sikap peduli yang tinggi terhadap konsumen (*wise consumerism*).

Huruf f

Cukup jelas

Huruf g

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 35

Ayat (1)

Jumlah wakil setiap unsur tidak harus sama.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Pasal 36

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Akademisi adalah mereka yang berpendidikan tinggi dan anggota perguruan tinggi.

Huruf e

Tenaga ahli adalah mereka yang berpengalaman di bidang perlindungan konsumen.

Pasal 37

Cukup jelas

Pasal 38

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Sakit secara terus menerus sehingga tidak mampu melaksanakan tugasnya.

Huruf e

Cukup jelas

Huruf f

Cukup jelas

Pasal 39

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 40

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan *dengan keputusan* Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional adalah keputusan yang ditetapkan berdasarkan musyawarah anggota.

Pasal 41

Yang dimaksud dengan *dengan keputusan* Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional adalah keputusan yang ditetapkan berdasarkan musyawarah anggota.

Pasal 42

Cukup jelas

Pasal 43

Cukup jelas

## Pasal 44

### Ayat (1)

Yang dimaksud dengan memenuhi syarat, antara lain, terdaftar dan diakui serta bergerak di bidang perlindungan konsumen.

### Ayat (2)

Cukup jelas

### Ayat (3)

Cukup jelas

### Ayat (4)

Cukup jelas

## Pasal 45

### Ayat (1)

Cukup jelas

### Ayat (2)

Penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat ini tidak menutup kemungkinan penyelesaian damai oleh para pihak yang bersengketa. Pada setiap tahap diusahakan untuk menggunakan penyelesaian damai oleh kedua belah pihak yang bersengketa.

Yang dimaksud dengan penyelesaian secara damai adalah penyelesaian yang dilakukan oleh kedua belah pihak yang bersengketa (pelaku usaha dan konsumen) tanpa melalui pengadilan atau badan penyelesaian sengketa konsumen dan tidak bertentangan dengan Undang-undang ini.

### Ayat (3)

Cukup jelas

### Ayat (4)

Cukup jelas

## Pasal 46

### Ayat (1)

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Undang-undang ini mengakui gugatan kelompok atau *class action*.

Gugatan kelompok atau *class action* harus diajukan oleh konsumen yang benar-benar dirugikan dan dapat dibuktikan secara hukum, salah satu diantaranya adalah adanya bukti transaksi.

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Tolok ukur kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit yang dipakai adalah besar dampaknya terhadap konsumen.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 47

Bentuk jaminan yang dimaksud dalam hal ini berupa pernyataan tertulis yang menerangkan bahwa tidak akan terulang kembali perbuatan yang telah merugikan konsumen tersebut.

Pasal 48

Cukup jelas

Pasal 49

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Unsur konsumen adalah lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau sekelompok konsumen.

Ayat (4)

Cukup jelas

Ayat (5)

Cukup jelas

Pasal 50

Cukup jelas

Pasal 51

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 52

Cukup jelas

Pasal 53

Cukup jelas

Pasal 54

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Yang dimaksud dengan putusan majelis bersifat final adalah bahwa dalam badan penyelesaian sengketa konsumen tidak ada upaya banding dan kasasi.

Ayat (4)

Cukup jelas

Pasal 55

Cukup jelas

Pasal 56

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Ayat (5)

Cukup jelas

Pasal 57

Cukup jelas

Pasal 58

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 59

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Pasal 60

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 61

Cukup jelas

Pasal 62

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas



Pasal 63

Cukup jelas

Pasal 64

Cukup jelas

Pasal 65

Cukup jelas

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR 3821

