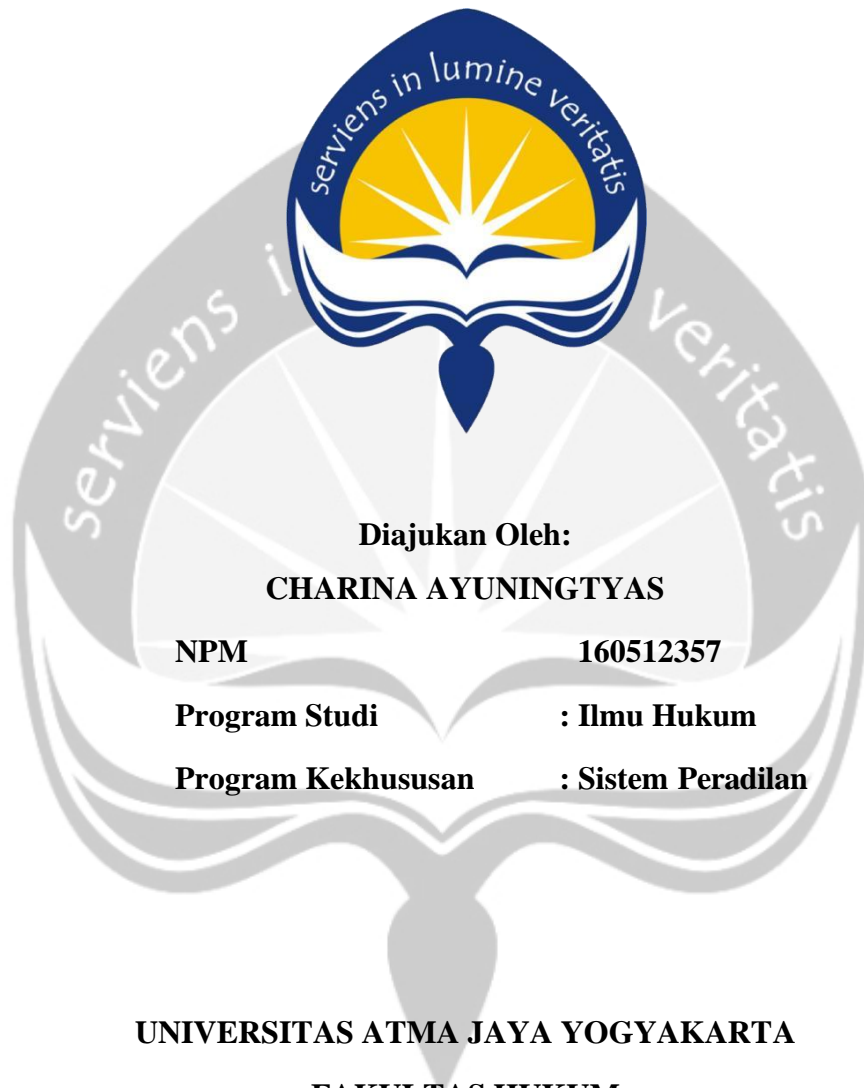


SKRIPSI

**PENERAPAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2017 DALAM PEMBERIAN VAKSIN DI PUSKESMAS
TRUCUK II KLATEN**



Diajukan Oleh:

CHARINA AYUNINGTYAS

NPM 160512357

Program Studi : Ilmu Hukum

Program Kekhususan : Sistem Peradilan

UNIVERSITAS ATMA JAYA YOGYAKARTA

FAKULTAS HUKUM

2020

**HALAMAN PERSETUJUAN
SKRIPSI**

**PENERAPAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2017 DALAM PEMBERIAN VAKSIN DI PUSKESMAS
TRUCUK II KLATEN**



Diajukan Oleh:

CHARINA AYUNINGTYAS

NPM 160512357
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Sistem Peradilan

Telah Disetujui Untuk Ujian Pendadaran

Tanggal: 10 April 2020

Dosen Pembimbing,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Widiantoro', is written over a horizontal line.

Dr. J. Widiantoro, S.H., M.H.

HALAMAN PENGESAHAN

SKRIPSI

**PENERAPAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2017 DALAM PEMBERIAN VAKSIN DI PUSKESMAS
TRUCUK II KLATEN**



Skripsi ini telah dipertahankan di hadapan Tim Penguji Skripsi
Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta

Dalam Sidang Akademik yang diselenggarakan pada:

Hari : **Senin**
Tanggal : **11 Mei 2020**
Tempat : **Jl. Nologaten Nomor 140A, Depok, Sleman**
(secara daring melalui video conference)

Susunan Tim Penguji:

Ketua : **Dr. Anny Retnowati, S.H., M.Hum.**
Sekretaris : **Vincentius Patria Setyawan, S.H., M.H.**
Anggota : **Dr. J. Widiantoro, S.H., M.H.**

Tanda Tangan

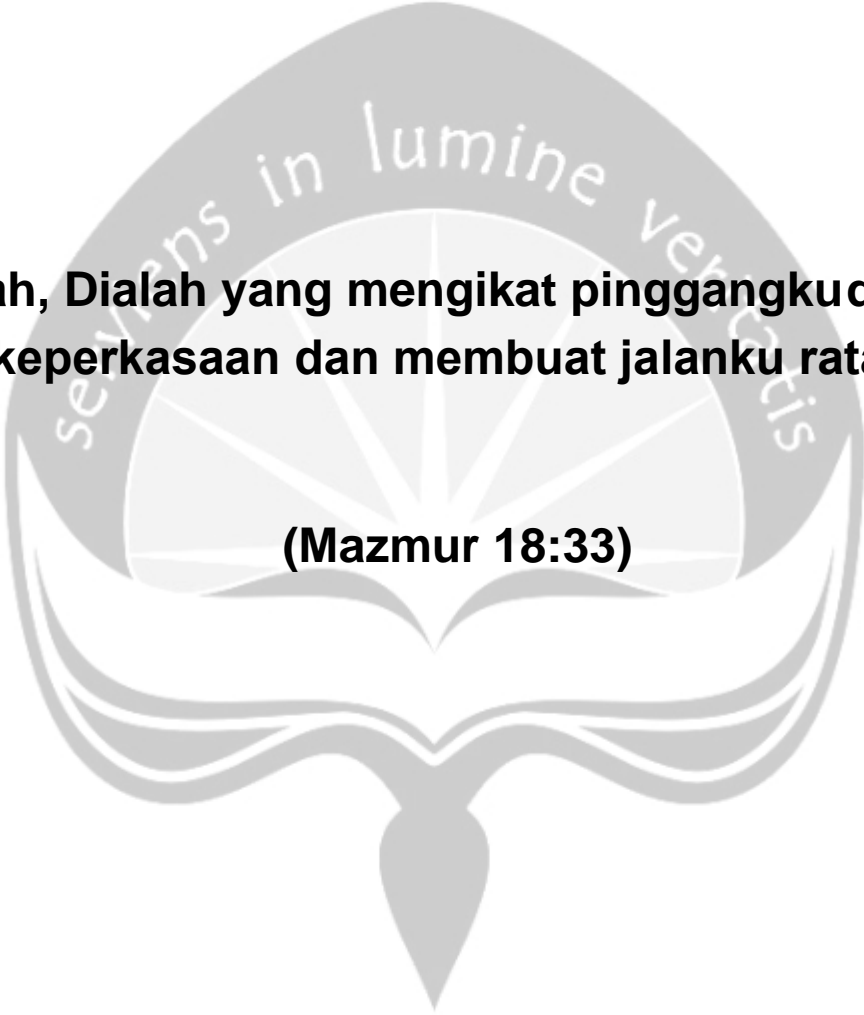

.....

.....

.....

Mengesahkan
Dekan Fakultas Hukum
Universitas Atma Jaya Yogyakarta

Dr. Y. Sari Murti Widiyastuti, S.H., M.Hum.



**"Allah, Dialah yang mengikat pinggangku dengan
keperkasaan dan membuat jalanku rata."**

(Mazmur 18:33)

AKU PERSEMBAHKAN SKRIPSI INI KEPADA:

- Allah Bapa, Putera dan Roh Kudus.
- Kedua Orang Tuaku, Joko Triyono, S.H., M.H. dan Sumarni, S.Kep., Ns.
- Nenek Kakekku di Klaten, Thomas Legino Derjodisastro (□) dan Theresia Suyati (□).
- Nenek Kakekku di Yogyakarta, Keman Harjo Dimejo (alm.) dan Waginem (almh.)
- Pacarku, Raymond Parlindungan Patar Tamba.
- Semua teman-temanku yang selalu memberi doa dan dukungan, khususnya Yolanda Putri Eglisti, Monika Ayu dan Bella Priscilla.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis haturkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena penyertaannya penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul "**PENERAPAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 12 TAHUN 2017 DALAM PEMBERIAN VAKSIN DI PUSKESMAS TRUCUK II KLATEN**" sebagai salah satu syarat bagi penulis agar dapat menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.

Selama menjalani proses penulisan skripsi ini, baik secara langsung maupun tidak langsung penulis mendapatkan doa dan dukungan sehingga skripsi ini dapat selesai dengan baik. Maka dari itu, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ibu Dr. Y. Sari Murti Widiyastuti, S.H., M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.
2. Bapak Dr. J. Widijantoro, S.H., M.H. selaku dosen pembimbing skripsi penulis yang telah memberikan bimbingan kepada penulis agar skripsi ini dapat selesai dengan baik.
3. Ibu Idha Suparwati, Amd.Keb. selaku bidan ahli imunisasi di Puskesmas Trucuk II Klaten yang telah bersedia diwawancarai oleh penulis guna memperoleh data yang berkaitan dengan penulisan skripsi ini.
4. Seluruh dosen Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.
5. Seluruh staf Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.
6. Kedua orang tua penulis, yakni Joko Triyono, S.H., M.H. dan Sumarni, S.kep., Ns. yang selalu mendukung penulis dalam kegiatan kuliah di Fakultas Hukum Atma Jaya Yogyakarta.
7. Seluruh rekan-rekan penulis yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan.

Penulis berharap agar skripsi ini dapat memberikan ilmu kepada pembaca. Penulis mengharapkan kritik dan saran. Dengan demikian, penulis mengucapkan banyak terima kasih dan semoga kita selalu berada dalam perlindungan Tuhan Yang Maha Esa.

Yogyakarta, April 2020

Penulis

Charina Ayuningtyas



ABSTRACT

The purpose of this study was to determine the application of the law in the Minister of Health Regulation No. 12 of 2017 concerning the implementation of immunization at the Trucuk II Health Center in Klaten and to find out the causes why parents do not give immunizations to their children. This research method is empirical, primary and secondary data sources and conducted with interviews and literature studies. The results of this study were taken from the documentation data of the Trucuk II Health Center in Klaten, namely there was a decrease in immunization rejection in 2018 there were 17 children and in 2019 there were 6 children. The conclusion is not in accordance with the provisions of Article 26 paragraph (1) and (2) and is mostly due to religious factors.

Keywords: *Immunizations, Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia.*



DAFTAR ISI

Halaman Judul	i
Halaman Persetujuan	ii
Halaman Pengesahan	iii
Motto.....	iv
Halaman Persembahan.....	v
Kata Pengantar	vi
<i>Abstract</i>	viii
Daftar Isi	ix
Pernyataan Keaslian Penelitian.....	xi
BAB I: PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	6
C. Tujuan Penelitian	7
D. Manfaat Penelitian	7
E. Keaslian Penelitian.....	8
F. Batasan Konsep.....	15
G. Metode Penelitian	16
1. Jenis Penelitian	16
2. Sumber Data	17
3. Metode Pengumpulan Data	18
4. Lokasi penelitian	19
5. Responden	19
6. Analisis Data	19
BAB II: PEMBAHASAN	20
A. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen.....	20

DAFTAR ISI

1. Pengertian, Asas, dan Tujuan Perlindungan Konsumen	20
2. Tinjauan mengenai Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha	22
3. Prinsip-prinsip Pertanggungjawaban dalam Hukum Perlindungan Konsumen.....	25
4. Lembaga-lembaga yang Berperan dalam Upaya Hukum Perlindungan Konsumen.....	27
5. Tinjauan terhadap Pasien sebagai Konsumen Jasa Kesehatan	30
B. Tinjauan Umum tentang Vaksin di Bidang Kesehatan.....	31
1. Tinjauan tentang Kesehatan	31
2. Aspek Hukum Tenaga Kesehatan	37
3. Etika Profesi Kesehatan	39
4. Vaksin	41
C. Analisis Penerapan Pemberian Vaksin di Puskesmas Trucuk II Klaten	47
BAB III: PENUTUP	77
A. Kesimpulan	77
B. Saran	78
Daftar Pustaka.....	81

PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN

Dengan ini penulis menyatakan bahwa skripsi ini merupakan hasil karya asli penulis, bukan merupakan duplikasi ataupun plagiasi dari hasil karya penulis lain. Jika skripsi ini terbukti merupakan duplikasi atau plagiasi dari hasil karya penulis lain, maka penulis bersedia menerima sanksi akademik dan/atau sanksi hukum yang berlaku.



Yogyakarta, April 2020

Charina Ayuningtyas

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memasukkan pelayanan kesehatan sebagai objek hukum perlindungan konsumen dan menempatkan penerima layanan kesehatan sebagai konsumen serta tenaga kesehatan sebagai pelaku usaha dalam hubungan hukumnya.¹ Dalam pelayanan kesehatan, masyarakat berharap mendapatkan pelayanan kesehatan semaksimal mungkin dari tenaga kesehatan. Pasal 1 angka 6 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang dimaksud dengan tenaga kesehatan adalah

“Setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.”

Tenaga kesehatan tersebut akan mengupayakan agar dapat memberikan layanan kesehatan kepada masyarakat sesuai dengan aturan, yang berarti upaya kesehatan adalah kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan

¹ Istiana Heriani, 2018, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Kesehatan Dalam Hal Malapraktik”, *Jurnal Hukum*, Vol- X Nomor 2, Universitas Islam Kalimantan Muhammad Arsyad Al Banjari Banjarmasin, Hlm. 197.

pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat. Dalam pemulihan kesehatan dibutuhkan juga perbekalan kesehatan agar dapat memenuhi kebutuhan dasar masyarakat, dan Pemerintah juga mendorong adanya pengembangan perbekalan kesehatan yang diarahkan terutama untuk obat dan vaksin serta bahan alami yang berkhasiat obat.

Dalam rumusan Pasal 52 butir a Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, pasien/masyarakat sebagai pengguna layanan kesehatan mempunyai hak menerima pelayanan pada praktik kedokteran yakni mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis. Penjelasan tindakan medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3) yakni:

“Mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.”

Pasal 53 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran merumuskan bahwa:

“Pasien dalam menerima pelayanan praktik kedokteran juga mempunyai kewajiban yaitu memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya, mematuhi nasihat dan petunjuk dokter atau dokter gigi, mematuhi ketentuan yang berlaku di sarana pelayanan kesehatan, memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima.”

Upaya kesehatan dalam pencegahan penyakit salah satunya adalah pemberian imunisasi dan vaksin pada anak. Pasal 1 angka 1 Peraturan

Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, yang dimaksud imunisasi adalah “suatu upaya untuk menimbulkan/meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit sehingga bila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan.” Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi mengatur bahwa yang dimaksud vaksin adalah:

“Produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.”

Program imunisasi ini dibagi menjadi imunisasi rutin, imunisasi tambahan, dan imunisasi khusus. Imunisasi rutin ini adalah imunisasi dasar yang diberikan pada bayi sebelum berusia 1 tahun. Imunisasi dasar yang dimaksud terdiri atas imunisasi terhadap penyakit hepatitis B, poliomyelitis, tuberkulosis, difteri, pertusis, tetanus, pneumonia dan meningitis yang disebabkan oleh *Haemophilus Influenza* tipe b (Hib) dan campak. Imunisasi tambahan diberikan untuk melengkapi imunisasi dasar dan/atau lanjutan pada target sasaran yang belum tercapai seperti diberikan kepada kelompok umur yang paling berisiko terkena penyakit. Imunisasi khusus dilaksanakan untuk melindungi seseorang dan masyarakat terhadap penyakit tertentu pada situasi tertentu seperti orang yang mau berangkat ibadah haji/umroh.

Lebih lanjut tentang imunisasi program, Pasal 25 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi mengatur bahwa:

- (1) Pelayanan Imunisasi Program dapat dilaksanakan secara massal atau perseorangan.
- (2) Pelayanan Imunisasi Program sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan menggunakan pendekatan keluarga untuk meningkatkan akses pelayanan imunisasi.
- (3) Pelayanan Imunisasi Program secara massal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan di posyandu, sekolah, atau pos pelayanan imunisasi lainnya.
- (4) Pelayanan Imunisasi Program secara perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan di rumah sakit, Puskesmas, klinik, dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.

Mengenai imunisasi rutin, Pasal 27 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi mengatur bahwa:

- (1) Pelaksanaan pelayanan Imunisasi rutin harus direncanakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan penyelenggara pelayanan Imunisasi secara berkala dan berkesinambungan.

- (2) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi jadwal pelaksanaan, tempat pelaksanaan, dan pelaksana pelayanan Imunisasi.

Imunisasi pilihan, menurut Pasal 37 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi mengatur bahwa:

- (1) Pelayanan Imunisasi Pilihan hanya dapat dilaksanakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan berupa:
- a) Rumah sakit;
 - b) Klinik; atau
 - c) Praktik dokter
- (2) Pelayanan Imunisasi Pilihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh dokter atau dokter spesialis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, kebijakan yang telah ditetapkan yaitu penyelenggaraan imunisasi dilaksanakan oleh pemerintah, swasta dan masyarakat, dengan mempertahankan prinsip keterpaduan antara pihak terkait, mengupayakan pemerataan jangkauan pelayanan imunisasi dengan melibatkan berbagai sektor terkait, mengupayakan kualitas pelayanan

yang bermutu, mengupayakan kesinambungan penyelenggaraan melalui perencanaan program dan anggaran terpadu.

Berkaitan dengan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tersebut, pelaksanaan imunisasi di Puskesmas Trucuk II Klaten tidak berjalan efektif. Dalam hal ini banyak orangtua yang tidak memberikan vaksin pada anak-anaknya; padahal anak-anak merupakan konsumen layanan kesehatan. Hal itu terjadi antara lain: sebagian orangtua belum begitu paham arti pentingnya pemberian vaksin dan alasan pembiayaan (meskipun sudah ada jaminan BPJS). Dalam hal ini seharusnya orangtua wajib secara rutin memberikan vaksin pada anak-anaknya sesuai dengan aturannya agar pertumbuhannya juga baik dan sehat, karena jika tidak diberikan maka anak-anak tersebut akan terserang penyakit. Pihak tenaga kesehatan dan institusi layanan kesehatan seharusnya terus-menerus berupaya secara aktif agar pelaksanaan imunisasi dan pemberian vaksin pada anak dapat berjalan dengan baik.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana penerapan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi di lingkungan Puskesmas Trucuk II Kabupaten Klaten?
2. Faktor-faktor apa yang membuat orangtua tidak melaksanakan kewajibannya yaitu memberikan vaksin pada anak-anaknya?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dilakukannya penelitian ini:

1. Untuk mengetahui penerapan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi di lingkungan Puskesmas Trucuk II Klaten.
2. Untuk mengetahui faktor-faktor penyebab mengapa orangtua tidak melaksanakan kewajibannya terkait pemberian vaksin.

D. Manfaat Penelitian

Melalui penelitian ini, diharapkan dapat memperoleh manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan mampu memberikan pemikiran yang berkaitan dengan pentingnya pemberian vaksin pada anak-anak dimana orangtua wajib melaksanakan kewajibannya yaitu memberikan vaksin sesuai dengan aturan yang berlaku dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

2. Manfaat Praktis

Secara praktis, penelitian ini diharapkan memberikan manfaat bagi:

- a. Bagi penulis, hasil penelitian ini dapat memberikan jawaban atau menganalisis terkait dengan pemberian vaksin pada anak-anak.

- b. Bagi mahasiswa fakultas hukum, hasil penelitian ini dapat memberikan pengetahuan tentang aturan penyelenggaraan imunisasi yang dikaitkan dengan hukum kesehatan.
- c. Bagi masyarakat, hasil penelitian ini dapat sebagai acuan mengapa para orangtua wajib memberikan vaksin pada anak-anaknya sesuai dengan aturan yang berlaku yaitu dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

E. Keaslian Penelitian

Penelitian yang berjudul "Efektivitas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi dalam Pemberian Vaksin di Puskesmas Trucuk II Klaten" merupakan tulisan yang dibuat oleh penulis sendiri, bukan merupakan hasil plagiasi dari tulisan orang lain, sekalipun mungkin terdapat kesamaan judul. Penelitian ini dilakukan untuk memperoleh data dan informasi tentang masyarakat terkait pemberian vaksin pada anak-anaknya. Penelitian orang lain yang berbeda dengan penelitian penulis adalah:

- a. Skripsi yang berjudul "Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Pengguna Vaksin Measles Rubella (MR) Perspektif Ibnu Taimiyah (Studi Kasus Daerah Kota Medan)" yang ditulis oleh Sri Suci Ayu Sundari, mahasiswi Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sumatera Utara Medan dengan NIM 24.14.4.035. Permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini adalah:

- 1) Bagaimanakah efek pelaksanaan imunisasi vaksin Measle Rubella (MR) terhadap pengguna di Kota Medan?
- 2) Bagaimanakah peran pemerintah terhadap pengguna vaksin Measles Rubella (MR) di kota Medan?

Adapun hasil penelitian ini adalah:

- a) Upaya imunisasi memang merupakan hal penting dalam upaya pengendalian dan pemberantasan penyakit sehingga penularan penyakit menjadi lebih jarang atau bahkan diberantas dari lingkungan masyarakat. Dengan demikian masih ada sedikit peluang munculnya suatu kondisi atau reaksi tubuh setelah imunisasi yang banyak dikhawatirkan para orang tua. Hal tersebut dalam istilah imunisasi ada yang namanya Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).
- b) Peran pemerintah dalam perlindungan konsumen terhadap pengguna vaksin MR yang menjadi korban kasus KIPI khususnya di daerah Kota Medan, hanya akan menunggu laporan apabila ada terjadi kasus KIPI yang menyerang pengguna setelah melakukan imunisasi vaksin MR, masyarakat akan melaporkan adanya KIPI ke Puskesmas atau RS. Dilakukan investigasi, maka Dinas Kesehatan Provinsi akan berkoordinasi dengan Komda PP-KIPI dan Balai POM Provinsi serta melaporkan ke dalam website keamanan vaksin untuk dilakukan kajian oleh Komite Independen (Komnas dan/atau Komda PP-KIPI). Menurut Ibnu Taimiyah bahwa negara dan pemerintah mempunyai

andil dan peran penting dalam perlindungan konsumen dengan tetap berpegang teguh pada aturan-aturan Allah dan tak terlepas dari ajaran Al-Qur'an dan Hadis.

Perbedaan penelitian yang dilakukan oleh Sri Suci Ayu Sundari dan penulis adalah penelitian mengenai Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Pengguna Vaksin Measles Rubella (MR) Perspektif Ibnu Taimiyah (Studi Kasus Daerah Kota Medan), sedangkan penelitian yang ditulis oleh penulis mengenai Efektivitas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi dalam Pemberian Vaksin di Puskesmas Trucuk II Klaten. Perbedaannya terletak pada permasalahannya yang berbeda, penulis lebih membahas mengenai Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi tidak berjalan efektif di lingkungan Puskesmas Trucuk II Kabupaten Klaten serta faktor yang membuat orangtua tidak melaksanakan kewajibannya yaitu memberikan vaksin pada anak-anaknya.

- b. Skripsi yang berjudul “Tanggung Jawab Pemerintah dan Pihak Terkait Sehubungan dengan Terjadinya Pemberian Vaksin Palsu Dihubungkan dengan Perlindungan Hukum Bagi Pasien Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”

yang ditulis oleh Putri Niaty Inya Ida, mahasiswi Universitas Kristen Maranatha Bandung dengan NPM 1387069. Permasalahan yang diangkat dalam permasalahan ini adalah:

- 1) Bagaimana tanggung jawab pemerintah dan pihak terkait sehubungan dengan terjadinya pemberian vaksin palsu?
- 2) Bagaimana perlindungan hukum bagi pasien yang telah menjadi korban vaksin palsu menurut undang-undang yang berlaku di Indonesia?

Adapun hasil penelitian ini adalah:

- a) Bentuk tanggung jawab pemerintah dan pihak terkait sehubungan dengan terjadinya pemberian vaksin palsu.
- b) Bentuk perlindungan hukum bagi pasien yang telah menjadi korban vaksin palsu yang disuntikkan menurut Undang-undang yang berlaku.

Perbedaan penelitian yang dilakukan oleh Putri Niaty Inya Ida dan penulis adalah penelitian mengenai Tanggung Jawab Pemerintah dan Pihak Terkait Sehubungan dengan Terjadinya Pemberian Vaksin Palsu Dihubungkan dengan Perlindungan Hukum Bagi Pasien Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, sedangkan penelitian yang ditulis oleh penulis mengenai Efektivitas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi dalam Pemberian Vaksin di Puskesmas Trucuk

II Klaten. Perbedaanya terletak pada permasalahannya yang berbeda, penulis lebih membahas mengenai Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi tidak berjalan efektif di lingkungan Puskesmas Trucuk II Kabupaten Klaten serta faktor yang membuat orangtua tidak melaksanakan kewajibannya yaitu memberikan vaksin pada anak-anaknya.

- c. Skripsi yang berjudul “Perlindungan Hukum Bagi Dokter dalam Melakukan Kegiatan Medis terkait dengan Peredaran Vaksin Palsu di Kota Semarang” yang ditulis oleh Totok Sumaryanto, mahasiswa Program Studi Magister Ilmu Hukum Konsentrasi Hukum Kesehatan, Universitas Katolik Soegijapranata Semarang. Permasalahan yang diangkat adalah:
- 1) Bagaimanakah pengaturan dan pengawasan peredaran vaksin oleh BPOM di Kabupaten Semarang?
 - 2) Bagaimanakah proses peredaran dan pengadaan vaksin di Kabupaten Semarang?
 - 3) Bagaimanakah perlindungan bagi dokter dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran vaksin palsu di Kabupaten Semarang?

Adapun hasil penelitian ini adalah:

- a) Peredaran dan pengawasan secara jelas telah diatur pada Undang-Undang Nomor 419 Tahun 1949 atau Staatsblad 1937 Nomor 541 tentang Obat Keras, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang

Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit dan diatur juga pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional. Peraturan yang mengatur tentang peredaran obat atau vaksin di Indonesia sudah memadai dan tidak tumpang tindih antara undang-undang atau peraturan yang lain, karena pada pelaksanaan diatur pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tersebut mengatur mulai dari pengadaan hingga penyimpanan fasilitas kesehatan dilakukan oleh Kemenkes dan Dinas Kesehatan, peraturan tersebut sudah dijelaskan secara rinci tentang bagaimana tentang perizinan, peredaran obat atau vaksin, penyelenggaraan imunisasi, pengadaan vaksin dan distribusinya, termasuk juga pengaturan pada pengamanan sediaan obat atau vaksin. Pengawasan yang dilaksanakan oleh BPOM dan Dinas kesehatan Kota Semarang juga telah dilakukan secara bersama-sama secara berkala terhadap peredaran obat dan vaksin di kota Semarang.

- b) Proses peredaran dan pengadaan vaksin di Kabupaten Semarang pada RSUD Ambarawa dan RSUD Ungaran telah dilakukan sesuai dengan prosedur, termasuk juga dalam pelaksanaan pengadaan vaksin sehingga

terkontrol dengan baik. Pengadaan obat publik dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai dengan peraturan dalam pelaksanaan pengadaan barang dan jasa instansi pemerintah dan pelaksanaan anggaran pendapatan dan belanja negara.

- c) Perlindungan bagi dokter dalam hal melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran vaksin palsu untuk melindungi dokter dari segala tuntutan hukum dalam melakukan tindakan medis, secara preventif telah diatur pada Pasal 50 Undang–Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 27 (1) dan Pasal 29 Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 57 dan Pasal 78 Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Jika pada kasus vaksin palsu dokter hanya sebatas sebagai pengguna dan tidak mengetahui, berarti dokter tersebut hanya sebagai korban saja dan tidak dikenakan sanksi. Kecuali apabila dokter tersebut terbukti dan mengetahui vaksin yang diberikan kepada pasien atau disuntikkan merupakan vaksin palsu ataupun sebagai agen, pengedar, pembuat vaksin palsu akan dilakukan sidang kode etik, di organisasi IDI ada wadah yang berfungsi untuk melindungi anggota dari masalah hukum yaitu biro hukum dan perlindungan anggota. Tanggung jawab atas adanya peredaran vaksin palsu pada daerah kabupaten Semarang merupakan tanggung jawab BPOM dan Dinas Kesehatan kabupaten Semarang selaku bagian dari pemerintah yang melakukan pengawasan atas izin dan peredaran vaksin atau obat. Obat ataupun vaksin tidak

mungkin dapat beredar di masyarakat jika pengawasan dan pengontrolan yang ketat dan berkala oleh BPOM dan Dinas Kesehatan.

Perbedaan penelitian yang dilakukan oleh Totok Sumaryanto dan penulis adalah penelitian mengenai Perlindungan Hukum Bagi Dokter Dalam Melakukan Kegiatan Medis Terkait dengan Peredaran Vaksin Palsu di Kota Semarang, sedangkan penelitian yang ditulis oleh penulis mengenai Efektivitas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi dalam Pemberian Vaksin di Puskesmas Trucuk II Klaten. Perbedaannya terletak pada permasalahannya yang berbeda, penulis lebih membahas mengenai Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi tidak berjalan efektif di lingkungan Puskesmas Trucuk II Kabupaten Klaten serta faktor yang membuat orangtua tidak melaksanakan kewajibannya yaitu memberikan vaksin pada anak-anaknya.

F. Batasan Konsep

1. Penerapan adalah implementasi bermuara pada aktivitas, aksi, tindakan, atau adanya mekanisme suatu sistem.²
2. Imunisasi adalah suatu upaya untuk menimbulkan/meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit sehingga bila

² <https://dspace.uii.ac.id/bitstream/handle/123456789/10672/05.2%20bab%202.pdf?sequence=5&isAllowed=y>, diakses 16 Mei 2020.

suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan sesuai dengan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

3. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu sesuai dengan Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.
4. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis sesuai dengan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Berdasarkan tujuan penelitian yang dilakukan oleh penulis, jenis penelitian yang akan dilakukan adalah penelitian hukum empiris yang berfokus pada fakta sosial. Penelitian hukum empiris atau yang dengan istilah lain biasa disebut penelitian hukum sosiologis atau disebut pula

dengan penelitian lapangan. Penelitian hukum sosiologis/empiris bertitik tolak dari data primer/dasar yakni data yang diperoleh langsung dari masyarakat sebagai sumber pertama dengan melalui penelitian lapangan yang dilakukan melalui wawancara.

2. Sumber Data

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan sumber data bahan sekunder dan bahan primer.

- a. Data primer adalah data yang diperoleh secara langsung dari objeknya yaitu dengan melakukan wawancara terhadap responden yaitu perwakilan para orangtua yang menggunakan jasa layanan kesehatan dan narasumber yaitu Tenaga Kesehatan Puskesmas Trucuk II Klaten yang ahli di bidang Imunisasi.
- b. Data sekunder adalah data yang diperoleh seorang peneliti secara tidak langsung dari sumbernya (objek penelitian), tetapi melalui sumber lain³ yang terdiri atas:
 - 1) Bahan hukum primer adalah dokumen hukum yang memiliki daya mengikat bagi subyek hukum. Bahan hukum primer yakni:
 - a) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945;
 - b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

³ Suteki dan Galang Taufani, 2018, *Metodologi Penelitian Hukum (Filsafat, Teori dan Praktik)*, Rajawali Pers, Depok, hlm. 215.

- c) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak;
 - d) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
 - e) Undang-Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
 - f) Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan;
 - g) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 209/Menkes/Per III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Dokter;
 - h) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.
- c. Bahan hukum sekunder adalah dokumen hukum yang tidak memiliki daya mengikat bagi subyek hukum, yaitu pendapat hukum yang diperoleh dari buku, jurnal.

3. Metode Pengumpulan Data

- a Untuk memperoleh data primer dilakukan dengan wawancara, yakni cara memperoleh informasi/data dengan bertanya langsung pada yang diwawancarai.⁴ Wawancara dilakukan terhadap Tenaga Kesehatan di Puskesmas Trucuk II Klaten dan pasien Puskesmas (terutama para orang tua).

⁴ *Ibid.*, hlm. 226.

- b. Untuk memperoleh data sekunder dilakukan melalui studi kepustakaan yaitu dengan mempelajari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

4. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian adalah menetapkan tempat/wilayah terjadinya permasalahan hukum yang diteliti. Dalam penelitian ini, penulis melakukan penelitian di Puskesmas Trucuk II Klaten karena banyak orangtua yang tidak memberikan vaksin pada anaknya dan disertai dengan data yang didapat dari pasien puskesmas tersebut.

5. Responden

Responden adalah pasien pengguna layanan kesehatan yaitu orangtua dari anak. Responden memberikan jawaban langsung atas pertanyaan peneliti berdasarkan wawancara.

6. Analisis Data

Analisis data dilakukan secara kuantitatif berdasarkan pada pendapat, keterangan atau penjelasan dari responden dan data lain, kemudian dideskripsikan secara sistematis untuk memberikan gambaran yang utuh mengenai permasalahan yang diteliti.

BAB III

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh penulis, maka kesimpulan yang dapat diambil terkait dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi yang tidak efektif di lingkungan Puskesmas Trucuk II Klaten adalah:

1. Tidak sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 26 ayat (1) dan (2) yang intinya setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus menggunakan vaksin yang disediakan oleh Pemerintah. Dikecualikan bagi orangtua yang melakukan penolakan di Puskesmas Trucuk II Klaten yaitu SD AL Manar. Penolakan tersebut dapat diketahui dari orangtua yang membuat langsung surat pernyataan terkait penolakan vaksin setelah mendengarkan penjelasan imunisasi dari tenaga kesehatan.
2. Faktor yang membuat orangtua tidak melaksanakan kewajibannya yaitu orangtua yang tidak memberikan vaksin kepada anak-anaknya dikarenakan faktor agama. Penolakan terjadi karena ada yang beranggapan bahwa vaksin itu tidak halal, para orangtua tidak menginginkan anaknya diberi vaksin melainkan menginginkan anaknya dapat tumbuh sehat secara alami atau dengan obat herbal jika dalam keadaan darurat (dilihat dari surat keterangan orangtua yang melakukan penolakan pemberian vaksin).

B. Saran

1. Berdasarkan hasil penelitian ini, yang menjadi saran penulis adalah memahami Pasal 28H ayat (1) setelah amandemen Undang-Undang Dasar Tahun 1945 yang menyatakan bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.” Maka untuk mendapatkan hidup yang sehat, perlu dilakukan pemberi pelayanan kesehatan berupa pemberian imunisasi.
2. Memahami Undang-Undang Hak Asasi Manusia, Pasal 62 yang menyatakan bahwa “setiap anak berhak untuk memperoleh pelayanan kesehatan dan jaminan sosial secara layak, sesuai dengan kebutuhan fisik dan mental spiritualnya.” Dilakukan pelayanan kesehatan berupa pemberian imunisasi.
3. Memahami Undang-Undang Perlindungan Anak, Pasal 8 bahwa “setiap anak berhak memperoleh pelayanan kesehatan dan jaminan sosial sesuai dengan kebutuhan fisik, mental, spiritual, dan sosial.” Pasal 44 ayat (3) yang menyatakan bahwa “upaya kesehatan yang komprehensif sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif, baik untuk pelayanan kesehatan dasar maupun rujukan.” Pasal 45 ayat (1) bahwa “orangtua dan keluarga bertanggung jawab menjaga kesehatan anak dan merawat anak sejak dalam kandungan.”, maka ini ada hubungannya dengan pemberian vaksin pada anak khususnya dalam hal preventif (pencegahan penyakit).

4. Memahami Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Pasal 3 antara lain “meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri” dan Pasal 4, antara lain “hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.”
Hubungannya dengan pemberian vaksin yaitu kesadaran orangtua dalam memberikan vaksin pada anaknya dengan cara ikut sosialisasi manfaat imunisasi yang dilakukan oleh Puskesmas dan mengikuti sosialisasi tentang proses pembuatan vaksin yang dilakukan oleh Puskesmas, MUI, dan lintas sektor seperti Camat. Dalam rangka mengoptimalkan kesehatan perlu dilakukan pemberian pelayanan kesehatan berupa pemberian imunisasi yang fungsinya untuk mencegah suatu penyakit.
5. Memahami Undang-Undang Kesehatan, Pasal 48 ayat (1) butir g bahwa “penyelenggaraan upaya kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 dilaksanakan melalui kegiatan kesehatan sekolah.” Pasal 79 antara lain:
 - a. Kesehatan sekolah diselenggarakan untuk meningkatkan kemampuan hidup sehat peserta didik dalam lingkungan hidup sehat sehingga peserta didik dapat belajar, tumbuh, dan berkembang secara harmonis dan setinggi-tingginya menjadi sumber daya manusia yang berkualitas.
 - b. Kesehatan sekolah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan melalui sekolah formal dan informal atau melalui lembaga pendidikan lain.

Pasal 132 ayat (3) bahwa “setiap anak berhak memperoleh imunisasi dasar sesuai dengan ketentuan yang berlaku untuk mencegah terjadinya penyakit yang dapat dihindari melalui imunisasi.” Hubungannya dengan penolakan imunisasi di Puskesmas Trucuk II Klaten, bahwa pelaksanaan pemberian imunisasi dapat dilaksanakan di dalam/luar gedung. Dalam gedung misalnya di Puskesmas, sedangkan di luar gedung misalnya di Sekolah. BIAS (Bulan Imunisasi Anak Sekolah) dilaksanakan dalam rangka meningkatkan kesehatan anak sekolah dasar dengan cara pemberian imunisasi. Kesehatan sekolah yang diselenggarakan melalui sekolah formal misalnya memberlakukan syarat tertentu bagi peserta didik, sedangkan sekolah informal misalnya Taman Pendidikan ALQuran di Masjid, Sekolah Minggu di Gereja.

DAFTAR PUSTAKA

1. Buku

- Dewi, Eli Wuria, 2015, *Hukum Perlindungan Konsumen.*, Graha Ilmu, Yogyakarta.
- Is, Muhamad Sadi, 2015, *Etika Hukum Kesehatan*, Adhitya Andrebina Agung, Jakarta.
- J.J.Leenen dan P.A.F.Lamintang, 1991, *Pelayanan Kesehatan dan Hukum*, Binacipta, Bandung.
- Kristiyanti Celina Tri Siwi, 2017, *Hukum Perlindungan Konsumen.*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Miru Ahamdi, 2011, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, RajaGrafindo Persada, Jakarta.
- Muchtar Masrudi, 2015, *Etika Profesi & Hukum Kesehatan*, Pustaka Baru Press, Bantul Yogyakarta.
- Notoatmodjo Soekidjo, 2018, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Rusyad Zahir, 2018, *Hukum Perlindungan Pasien*, Setara Press, Malang.
- Sidabalok Janus, 2010, *Hukum Perlindungan Konsumen.*, Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Suteki dan Galang Taufani, 2018, *Metodologi Penelitian Hukum (Filsafat, Teori dan Praktik)*, Rajawali Pers, Depok.

2. Peraturan Perundang-undangan

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42. Sekretariat Negara. Jakarta.
- Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109. Sekretariat Negara. Jakarta.
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116. Sekretariat Negara. Jakarta.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144. Sekretariat Negara. Jakarta.
- Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 209/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

3. Jurnal

- Dwi Rusharyati dan W.T Novianto dan Moch. Najib Imanullah, 2017, “Perlindungan Hak Anak Dalam Pelaksanaan Program Imunisasi Di Kabupaten Karanganyar”, *Jurnal Pasca Sarjana Hukum UNS*, Vol. 2 Nomor 2 Juli-Desember 2017, Universitas Sebelas Maret.
- Eka Ryanda Pratiwi,dkk, 2017, “Perlindungan Hukum Terhadap Hak Asasi Pasien Pengguna Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kelas 3”, *Syiah Kuala Law Journal*, Vol. 1, Nomor.1 April 2017, Fakultas Hukum Universitas Syiah Kuala.
- Istiana Heriani, 2018, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Kesehatan Dalam Hal Malapraktik”, *Jurnal Hukum*, Vol- X Nomor 2, Universitas Islam Kalimantan Muhammad Arsyad Al Banjari Banjarmasin.
- Sri Winarsih dan Fransiska Imavike F dan Rizka Yunita, 2013, “Hubungan Peran Orang Tua Dalam Pemberian Imunisasi Dasar Dengan Status Imunisasi Bayi Di Desa Wilayah Kerja Puskesmas Dringu Kabupaten Probolinggo”, *Jurnal Ilmu Keperawatan*, Vol. 1 Nomor 2 November 2013, Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya.
- Yundri, dkk. 2017, “Faktor Yang Berhubungan Dengan Ketidaklengkapan Status Imunisasi Anak Di Puskesmas Kuala Tunggak II”, *Jurnal Berkala Epidemiologi*, Vol. 5 Nomor 3 September 2017, Sekolah Pascasarjana Magister Epidemiologi Universitas Diponegoro.

4. Internet

<https://dspace.iii.ac.id/bitstream/handle/123456789/10672/05.2%20bab%202.pdf?sequence=5&isAllowed=y>, diakses 16 Mei 2020