

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.uui.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.