

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PEMBELI DALAM PELAKSANAAN

JUAL BELI VAKSIN DI DAERAH ISTIMEWA YOGYAKARTA

A. Mekanisme Proses Perjanjian Jual Beli Vaksin Di Daerah Istimewa Yogyakarta

Transaksi jual beli barang adalah salah satu kegiatan bisnis yang paling umum dan paling sering terjadi. Kesadaran akan pentingnya kebutuhan hidup tentang kesehatan yang semakin meningkat dan jumlah angka kelahiran yang juga semakin banyak, membuat transaksi hukum jual beli vaksin semakin meningkat dan semakin mendesak setiap tahunnya. sehingga transaksi antara penjual dan pembeli dapat berjalan dengan lancar. Penafsiran dalam arti luas tersebut hukum tidak lepas dari kehidupan manusia saat ini, maka untuk membicarakan hukum kita tidak dapat lepas membicarakannya dari kehidupan bermasyarakat sebagai subjek hukum.⁶³

Dalam suatu perjanjian, dimana pihak bebas melakukan perjanjian, bebas menentukan dari isi, luas, dan bentuk perjanjian, namun tidak bertentangan dengan ketentuan undang-undang, ketertiban umum, maupun kesusilaan. Menurut pendapat Ahli Sudikno Mertokusumo, bahwasanya perjanjian merupakan suatu

⁶³ Sudikno Mertokusumo, 2008, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Yogyakarta, Liberty hlm.1.

hubungan hukum antara dua orang atau lebih yang dilandaskan atas dasar kata sepakat untuk menimbulkan akibat hukum. Penjelasan nya adalah bahwa kedua pihak atau lebih tersebut telah sepakat untuk menentukan peraturan atau hak dan kewajiban yang mengikat kedua pihak untuk ditaati dan dilaksanakan. Kesepakatan tersebut telah menimbulkan akibat hukum artinya menimbulkan hak dan kewajiban bagi kedua pihak, sehingga apabila kesepakatan itu dilanggar maka akan ada akibat hukumnya atau sanksi bagi si pelanggar.

Dalam melakukan hubungan jual beli Kementerian Kesehatan dengan pihak penjual terlebih dahulu melakukan perjanjian. Berikut ini akan dijelaskan bentuk dan pelaksanaannya perjanjian ini antara PT. BioFarma sebagai pihak penjual dan Kementerian Kesehatan sebagai pembeli.

1. Identitas Para Pihak

Adapun Para Pihak tersebut adalah Menteri Kesehatan dengan PT. Biofarma. Berikut ini isi perjanjian awal resmi yang dilakukan Para Pihak. Pada hari senin tertanggal empat belas bulan november tahun dua ribu sebelas di Kota Jakarta, yang bertanda tangan di bawah ini:

- 1) Endang Rahayu Sedyaningsih, Menteri Kesehatan RI, bertindak untuk dan atas nama Kementerian Kesehatan RI berkedudukan di Jalan H.R Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta Selatan 12950, selanjutnya disebut PIHAK KESATU.

- 2) Iskandar, Direktur Utama PT Bio Farma (Persero) bertindak untuk dan atas nama PT. Bio Farma (Persero) berkedudukan di Bandung beralamat di Jalan Pasteur Nomor 28, selanjutnya disebut PIHAK KEDUA.⁶⁴

2. Proses Penyelenggaraan Distribusi Vaksin

Berdasarkan PerMenkes Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, pengadaan vaksin hingga distribusi merupakan tanggung jawab pemerintah. Pemerintah pusat dan daerah bertanggung jawab terhadap pengadaan vaksin, yaitu sejak membeli dari perusahaan farmasi dan distribusinya. Proses distribusi vaksin diindonesia meliputi beberapa tahap antara lain :

A. Perencanaan Kebutuhan Logistik

Perencanaan harus disusun secara berurutan, awalnya dari lingkungan puskesmas, kabupaten/kota, provinsi dan pusat (*bottom up*). Perencanaan adalah suatu kegiatan yang sangatlah penting dilakukan secara baik dan benar oleh petugas yang berpengalaman. Ketidak tepatan dalam perencanaan akan mengakibatkan terhambatnya pelaksanaan program, tidak tercapainya target kegiatan, pemborosan keuangan negara serta hilangnya kepercayaan masyarakat.

Perencanaan imunisasi program, meliputi : Logistik Imunisasi terdiri dari vaksin, Auto Disable, Syringe dan Safety Box. Ketiga kebutuhan tersebut harus dilakukan secara bersamaan dalam jumlah yang sesuai aturan berlaku (*system bundling*).

⁶⁴<file:///C:/Users/Lenovo/Downloads/mou-kemenkes-dengan-dunia-usaha.pdf>, diakses pada tanggal 1 agustus 2017 12.30 wib

a. Perencanaan Vaksin

Dalam menghitung jumlah kebutuhan vaksin, harus diperhatikan beberapa hal, yaitu jumlah sasaran, jumlah pemberian, target cakupan 100% dan indeks pemakaian vaksin dengan memperhitungkan sisa vaksin (stock) sebelumnya.

$$\text{Kebutuhan} = \left(\frac{\text{Sasaran} \times \text{Pemberian} \times 100\%}{\text{IP Indeks}} \right) - \text{sisa stock}$$

Indek Pemakaian vaksin (IP) adalah pemakaian rata-rata setiap kemasan vaksin. Cara menghitung IP adalah dengan membagi jumlah cakupan dengan jumlah vaksin yang dipakai.

$$\text{IP} = \text{Jumlah cakupan} / \text{Jumlah vaksin yang dipakai}$$

Untuk menentukan jumlah kebutuhan vaksin ini, maka perhitungan IP vaksin harus dilakukan pada setiap level. IP vaksin untuk kegiatan Imunisasi massal (BIAS atau kampanye) lebih besar dibandingkan dengan imunisasi rutin diharapkan sasaran berkumpul dengan jumlah besar pada satu tempat yang sama.

b. Perencanaan Auto Disable Syringe

Alat suntik yang dipergunakan dalam pemberian imunisasi adalah alat suntik yang akan mengalami kerusakan setelah sekali pemakaian (Auto Disable Syringe/ADS).

Tabel 1. Ukuran ADS beserta penggunaannya terlihat seperti tabel berikut :

No	Ukuran ADS	Penggunaan
1	0,05 ml	Pemberian imunisasi BCG
2	0,5 ml	Pemberian Imunisasi DPT-Hb-Hib, Campak, DT, Td, dan IPV
3	5 ml	Untuk melarutkan vaksin BCG dan Campak

Untuk tingkat pusat, berdasarkan sistem bundling maka perencanaan dan penyediaan ADS mengikuti jumlah vaksin dan indeks pemakaian vaksin.

c. Perencanaan Safety Box

Safety Box digunakan untuk menampung alat suntik bekas pelayanan Imunisasi sebelum dimusnahkan. Safety Box ukuran 2,5 liter mampu menampung 50 alat suntik bekas, sedangkan ukuran 5 liter menampung 100 alat suntik bekas. Limbah Imunisasi selain alat suntik bekas tidak boleh dimasukkan ke dalam safety box. Berdasarkan system bundling maka penyediaan safety box mengikuti jumlah ADS. Safety box yang sudah berisi alat suntik bekas tidak boleh disimpan lebih 2x24 jam.

d. Perencanaan Kebutuhan Peralatan Cold Chain

Vaksin merupakan bahan biologis yang mudah rusak sehingga harus disimpan pada suhu tertentu (pada suhu tertentu (pada suhu 2 s/d 8 derajat celsius untuk vaksin sensitif beku atau pada suhu -15 s/d -25 derajat celsius untuk vaksin yang sensitif panas).

Sesuai dengan tingkat administrasi, maka sarana coldchain yang dibutuhkan adalah :

Provinsi : *Coldroom, Freeze room, Vaccine Refrigerator dan freezer*

Kabupaten/kota : *Coldroom, Vaccine Refrigerator dan freezer*

Puskesmas : *Vaccine Refrigerator*

Penentuan jumlah kapasitas Cold Chain harus dihitung berdasarkan volume puncak kebutuhan vaksin rutin (maksimal stok) ditambah dengan kegiatan tambahan (bila ada).

Maksimal stok vaksin provinsi adalah 2 bulan kebutuhan ditambah 1 bulan cadangan, kabupaten/kota 1 bulan kebutuhan ditambah 1 bulan cadangan, Puskesmas 1 bulan kebutuhan ditambah dengan 1 minggu cadangan.

Cara menentukan volume vaccine refrigerator/ freezer adalah dengan mengukur langsung pada bagian dalam (ruangan) penyimpanan vaksin. Volume bersih untuk penyimpanan vaksin adalah 70 % dari total volume. Kegiatan seperti BIAS, PIN, atau Outbreak Responses Immunization (ORIO) juga harus memperhitungkan dalam perhitungan kebutuhan Cold Chain.

B. Perencanaan Pendanaan

Sumber pembiayaan untuk imunisasi dapat berasal dari pemerintah dan sumber pembiayaan lain yang sah sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pembiayaan yang bersumber dari pemerintah berbeda-beda pada tiap tingkat administrasi yaitu tingkat pusat bersumber dari Anggaran Pendapatan Belanja Negara (APBN), tingkat provinsi bersumber dari APBN

(dekon0 dan Anggaran Pendapatan Belanja Daerah (APBD) provinsi, tingkat kabupaten/kota bersumber dari APBN (tugas perbantuan) dan PBD kabupaten/kota berupa DAU (Dana Alokasi Umum) dan DAK (Dana Alokasi Khusus). Pendanaan ini dialokasikan dengan menggunakan formula khusus antara lain berdasarkan jumlah penduduk, kapasitas fiskal, jumlah masyarakat miskin dan lainnya.

Di era desentralisasi, fungsi pemerintah pusat adalah dalam menjamin ketersediaan vaksin dan alat suntik dan safety box, bimbingan teknis, pedoman pengembangan. Pemantauan dan evaluasi, pengendalian kualitas, kegiatan TOT (Training of trainer), advokasi, penelitian operasional dan KIE (Komunikasi, informasi, dan Edukasi). Meskipun ada komitmen yang kuat dari pemerintah pusat dalam mendukung Imunisasi dalam bentuk penyediaan vaksin dan alat suntik seluruh kabupaten/kota sudah terbukti, dalam beberapa kasus, masih terjadi masalah dalam ketersediaan biaya operasional yang seharusnya disediakan oleh pemerintah daerah.

Pemerintah Daerah Kabupaten/kota bertanggungjawab menyiapkan biaya operasional untuk pelaksanaan pelayanan Imunisasi rutin dan Imunisasi tambahan.

Biaya operasional sebagaimana dimaksud meliputi biaya :

- a. Transport dan akomodasi petugas
- b. Bahan habis pakai;
- c. Penggerakan masyarakat; dan

- d. Perbaikan serta pemeliharaan peralatan rantai vaksin dan kendaraan imunisasi.
- e. Distribusi logistik dari kabupaten/kota sampai ke fasilitas pelayanan kesehatan; dan
- f. Pemusnahan limbah medis imunisasi.

C. Penyediaan dan Distribusi Logistik

1. Penyediaan Logistik

Pemerintah bertanggung jawab terhadap penyediaan logistik Imunisasi

Program :

- a. Penyediaan vaksin,
- b. ADS,
- c. *Safety box*, dan
- d. Peralatan *cold chain* berupa :
 - 1. Alat penyimpan vaksin, meliputi *cold room*, *freezer room*, *vaccine refrigerator*, dan *freezer*.
 - 2. Alat transportasi vaksin, meliputi kendaraan berpendingin khusus, *cold box*, *vaccine carrier*, *cool pack*, dan *cold pack* ; dan
 - 3. Alat pemantau suhu, meliputi termometer, termograf, alat pemantau suhu beku, alat pemantau/mencatat suhu secara terus menerus, dan alarm.

Pemerintah Daerah bertanggung jawab terhadap penyediaan logistik

Imunisasi Program:

- a. Peralatan *Cold Chain* selain *vaccine refrigerator*, berupa *cold box*, *vaccine carrier*, *cool pack*, *cold pack*, termometer, termograf, alat pemantau suhu beku, alat pemantau/pencatat suhu secara terus menerus, alarm, dan kendaraan berpendingin khusus ;
- b. Peralatan pendukung *Cold Chain*;
- c. Peralatan Anafilaktik;
- d. Dokumen Pencatatan Pelayanan Imunisasi sesuai dengan kebutuhan; dan
- e. Ruang untuk menyimpan peralatan *Cold Chain* dan logistik Imunisasi lainnya yang memenuhi standar dan persyaratan.

Untuk mengatasi keadaan tertentu (KLB atau bencana) penyediaan vaksin dapat dilakukan bekerja sama dengan pihak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Pendistribusian

Seluruh proses distribusi vaksin program dari pusat sampai ke tingkat pelayanan, harus mempertahankan kualitas vaksin tetap tinggi agar mampu memberikan kekebalan yang optimal kepada sasaran.

- a. Pusat ke Provinsi
 1. Penyedia vaksin bertanggung jawab terhadap seluruh pengiriman vaksin dari pusat sampai ke tingkat provinsi.
 2. Dinas kesehatan provinsi mengajukan rencana jadwal penyerapan vaksin alokasi provinsi yang dikirimkan kepada Direktorat Jenderal yang

membawahi bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan, tembusan kepada Direktorat Jenderal Kementerian Kesehatan yang membawahi bidang Pengendalian Penyakit cq. Subdit Imunisasi serta kepada penyedia vaksin paling lambat 10 hari kerja setelah alokasi vaksin diterima di provinsi.

3. Vaksin akan dikirimkan sesuai jadwal rencana penyerapan atau permintaan yang diajukan oleh dinas kesehatan provinsi (tercantum dalam formulir 25 terlampir).
4. Pengiriman vaksin (terutama BCG) dilakukan secara bertahap (minimal dalam dua kali pengiriman) dengan interval waktu dan jumlah yang seimbang dengan memperhatikan tanggal kadaluarsa dan kemampuan penyerapan serta kapasitas tempat penyimpanan.
5. Vaksin untuk kegiatan BIAS dikirimkan 1 (satu) bulan sebelum pelaksanaan atau sesuai permintaan.
6. Vaksin alokasi pusat akan dikirimkan berdasarkan permintaan resmi dari dinas kesehatan provinsi yang ditujukan kepada Direktorat Jenderal yang membawahi bidang Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan cq. Direktur yang membawahi bidang Imunisasi dengan melampirkan laporan monitoring vaksin pada bulan terakhir.
7. Dalam setiap pengiriman vaksin harus disertakan dokumen berupa :
 - a. SP (Surat Pengantar) untuk vaksin alokasi provinsi/SBBK (Surat Bukti Barang Keluar) untuk vaksin alokasi pusat (tercantum dalam formulir 22 terlampir)

- b. VAR (*Vaccine Arrival Report*) untuk setiap nomor *batch* vaksin.
(tercantum dalam formulir 21 dan formulir 22 terlampir)
 - c. CoR (*Copy Certificate of Release*) untuk setiap *batch* vaksin.
8. Wadah pengiriman vaksin berupa cold box disertai alat untuk mempertahankan suhu dingin berupa :
- a. *Cool pack* untuk vaksin Td, DT, Hepatitis B, dan DPT-HB-Hib.
 - b. *Cold pack* untuk vaksin BCG dan Campak.
 - c. *Dry ice* untuk vaksin Polio.
9. Pelarut dan penetes dikemas pada suhu kamar terpisah dengan vaksin (tanpa menggunakan pendingin).
10. Pada setiap cold box disertakan alat pemantau paparan suhu tambahan berupa :
- a. Indikator paparan suhu beku untuk vaksin sensitif beku (DT, Td, Hep.B dan DPT-HB-Hib).
 - b. Indikator paparan suhu panas untuk vaksin BCG.
- b. Provinsi ke Kabupaten/Kota
1. Merupakan tanggung jawab Pemerintah Daerah dengan cara diantar oleh provinsi atau diambil oleh kabupaten atau kota.
 2. Dilakukan atas dasar permintaan resmi dari dinas kesehatan kabupaten/kota dengan mempertimbangkan stok maksimum dan daya tampung tempat penyimpanan.(tercantum dalam formulir 23 dan formulir 24 terlampir).
 3. Menggunakan *cold box* yang disertai alat penahan suhu dingin berupa :

- a. *Cool pack* untuk vaksin DT,Td, Hepatitis B PID dan DPT-HB-Hib.
 - b. *Cold pack* untuk vaksin BCG, Campak dan Polio.
4. Apabila vaksin sensitif beku dan sensitif panas ditempatkan dalam satu wadah maka pengepakannya menggunakan *cold box* yang berisi *cool pack*.
5. Dalam setiap pengiriman harus disertai dengan dokumen berupa :
- a. VAR (Vaccine arrival Report) yang mencantumkan seluruh vaksin (tercantum dalam formulir 21 dan formulir 22 terlampir).
 - b. SBBK (Surat Bukti Barang Keluar) (tercantum dalam formulir 21 dan formulir 22 terlampir).
- c. Kabupaten/Kota ke Puskesmas
1. Dilakukan dengan cara diantar oleh kabupaten/kota atau diambil oleh puskesmas.
 2. Dilakukan atas dasar permintaan resmi dari puskesmas dengan mempertimbangkan stok maksimum dan daya tampung penyimpanan vaksin (tercantum dalam formulir 23 dan formulir 24 terlampir).
 3. Menggunakan *cold box* atau *vaccine carrier* yang disertai dengan menggunakan *cool pack*.
 4. Disertai dengan dokumen pengiriman berupa Surat Bukti Barang Keluar (SBBK) (tercantum dalam formulir 21 dan formulir 22 terlampir).
 5. Pada setiap *cold box* atau *vaccine carrier* disertai dengan indikator pembekuan.
- d. Puskesmas ke Tempat Pelayanan

1. vaksin yang dibawa dengan menggunakan *vaccine carrier* yang diisi *cool pack* dengan jumlah yang sesuai ke seluruh fasilitas pelayanan kesehatan di wilayah kerja Puskesmas baik pemerintah maupun swasta yang menyelenggarakan pelayanan imunisasi program.
2. Dilakukan dengan cara diantar oleh Puskesmas atau diambil oleh fasilitas pelayanan kesehatan atas dasar permintaan resmi.

D. Penyimpanan dan Pemeliharaan Logistik

Untuk menjaga kualitas vaksin tetap tinggi sejak diterima sampai didistribusikan ke tingkat berikutnya (atau digunakan), vaksin harus selalu disimpan pada suhu yang telah ditetapkan, yaitu :

1. Provinsi

- a. Vaksin Polio Tetes disimpan pada suhu -15°C s.d -25°C pada *freeze room* atau *freezer*
- b. Vaksin lainnya disimpan pada suhu 2°C s.d 8°C pada *cold room* atau *vaccine refrigerator*.

2. Kabupaten/Kota

- a. Vaksin Polio Tetes disimpan pada pada suhu -15°C s.d -25°C pada *freeze room* atau *freezer*
- b. Vaksin lainnya disimpan pada suhu 2°C s.d 8°C pada *cold room* atau *vaccine refrigerator*.

3. Puskesmas

- a. Semua vaksin disimpan pada suhu 2^oC s.d 8^oC pada *vaccine refrigerator*.
- b. Khusus vaksin Hepatitis B, pada bidan desa disimpan pada suhu ruangan, terlindung dari sinar matahari langsung.

Penyimpanan pelarut vaksin pada suhu 2^oC s.d 8^oC atau pada suhu ruang terhindar dari sinar matahari langsung. Sehari sebelum digunakan, pelarut disimpan pada suhu 2^oC s.d 8^oC. Beberapa ketentuan yang harus selalu diperhatikan dalam pemakaian vaksin secara berurutan adalah paparan vaksin terhadap panas, masa kadaluarsa vaksin, waktu pendistribusian /penerimaan serta ketentuan pemakaian sisa vaksin.

1. Keterpapaan Vaksin terhadap Panas

Vaksin yang telah mendapatkan paparan panas lebih banyak (yang dinyatakan dengan perubahan kondisi Vaccine Vial Monitor (VVM) A ke kondisi B) harus digunakan terlebih dahulu meskipun masa kadaluwarsanya masih lebih panjang. Vaksin dengan kondisi VVM C dan D tidak boleh digunakan.

2. Masa Kadaluarsa Vaksin

Apabila kondisi VVM vaksin sama, maka digunakan vaksin yang lebih pendek masa kadaluwarsanya (*Early Expire First Out/EEFO*)

3. Waktu Penerimaan Vaksin (*First In First Out/FIFO*)

Vaksin yang terlebih dahulu diterima sebaiknya dikeluarkan terlebih dahulu. Hal ini dilakukan dengan asumsi bahwa vaksin yang di terima lebih awal mempunyai jangka waktu pemakaian yang lebih pendek.

4. Pemakaian vaksin sisa

Vaksin sisa pada pelayanan statis (Puskesmas, Rumah Sakit atau praktek swasta) bisa digunakan pada pelayanan hari berikutnya. Beberapa persyaratan yang harus dipenuhi adalah :

- a. Disimpan pada suhu 2⁰C s.d 8⁰C
- b. VVM dalam kondisi A atau B
- c. Belum kadaluwarsa
- d. Tidak terendam air selama penyimpanan
- e. Belum melampaui masa pemakaian⁶⁵

2. Harga-harga Setiap Vaksin

Tabel 2. Harga Vaksin per tanggal 17 Januari 2017 ⁶⁶

JENIS	MEREK	HARGA MITRA	HARGA REKOMENDASI	HARGA UMUM
VAKSIN				
Tuberkulosis	BCG	171.000		200.000
Hepatitis B (rekombinan)	Hepatitis B anak	90.000		120.000
	Engerix B anak	106.000		130.000

⁶⁵ Hasil wawancara dengan Tri. S selaku Tim Pengelolaan Barang di Puskesmas Mantrijeron Yogyakarta, pada tanggal 14 Juli 2017

⁶⁶ <http://www.klinikraisha.com/daftar-harga-vaksin/>

	Euvax B Anak	91.000		120.000
	Hepatitis B Dewasa	110.000		150.000
	Engerix B Dewasa	150.000		200.000
	Euvax B Dewasa	140.000		180.000
Polio (Suntik)	Polio (sabin)	85.000		87.000
	Imovax polio	160.000		190.000
Difteri, Pertusis, Tetanus	Jerap DpaT	136.000		141.000
	Infanrix	296.000		330.000
	tripacel	353.000	364.000	390.000
Campak	Campak	131.000		155.000
HIB	Hiberix	215.000		250.000
	Act-Hib	257.000		290.000
Difteri, Pertusis, Tetanus, Polio	Tetraxim	304.000		335.000
Difteri, Pertusis, Tetanus, Hib	Infanrix- Hib	383.000	407.000	435.000
Difteri, Pertusis, Tetanus, Hib, Polio	Pediacel	760.000	810.000	850.000

	infanrix-Hib- IPV	387.000	411.000	440.000
Difteri, Pertusis, Tetanus, Hib, Polio, Hepatitis B	Infanrix hexa	800.000	855.000	885.000
	Hexaxim	870.000	950.000	990.000
Difteri, Pertusis, Tetanus, Hib, Hepatitis B	pentabio	143.000		170.000
Tetanus, Difteri (Dosis kecil)	Bio Td	75.000		77.000
Tetanus	Bio TT	55.000		70.000
	Jerap TT	130.000		150.000
Tetanus, Difteri (Dosis kecil), pertusis (dosis kecil)	Boostrix	310.000		350.000
Gondong, Campak, Rubella (MMR)	Trimovax	165.000		205.000
Rotavirus (1 strain)	Rotarix	276.000		310.000
Rotavirus (5 strain)	Rotateq	237.000		280.000
Pneumonia (PCV 10)	Synflorix	483.000	514.000	550.000
Pneumonia (PCV 13)	Prevnar 13	783.000	831.000	870.000
Pneumonia (PPSV 23)	Pneumo 23	341.000	351.000	355.000
Hepatitis A	Havrix anak	300.000	320.000	350.000

	Avaxim anak	380.000	410.000	450.000
	Havrik dewasa	340.000	360.000	380.000
	Avaxim dewasa	440.000	480.000	500.000
Hepatitis A, Hepatitis B	Twinrix	349.000	360.000	390.000
Influenza (3 strain)	Vaxigrip anak	160.000		200.000
	Fluarix dewasa	180.000		210.000
	Flubio dewasa	150.000		185.000
	Vaxigrip dewasa	182.000		210.000
Influenza (4 strain)	Fluquadri anak	240.000		290.000
	Fluquadri dewasa	280.000		350.000
Meningitis (MPSV 4)	Mencevax ACWY	330.000		360.000
Meningitis (MCV 4)	Menveo	540.000	590.000	620.000
Tifoid	Typherix	150.000		190.000
	Typhim-vi	210.000	250.000	270.000
Tifoid, Hepatitis A	Vivaxim	690.000	735.000	760.000

Cacar air /Varicella	Varilrix	460.000	500.000	520.000
	Varivax	5500.000	600.000	630.000
HPV/ Kanker serviks (2 strain)	Cervarix	647.000	688.000	730.000
HPV/ kanker serviks dan kutil kelamin (4 strain)	Gardasil	822.000	874.000	920.000
Rabies	Verorab	210.000		280.000
Japanese encephalitis	Imojev	390.000	425.000	450.000
Demam berdarah / Dengue	Dengvaxia	1.080.000		1.150.000
SERUM				
Anti Difteri Serum	BIOADS	1.030.000		1.123.000
Anti tetanus serum	BIOADS- 15	170.000		220.000
Anti bisa ular	BIOSAVE	513.000		600.000
Anti rabies	Favirab (serum rabies equine)	1.100.000		1.150.000
	Imogam rabies (serum rabies)	2.934.000		3.067.000
Anti Hepatitis B	HYPERHEP			3.100.000

Sumber : Klinik Vaksinasi Raisha Jln.Magelang km 4,5 (Depan MAN 3)

3. Jenis-Jenis Vaksin

Vaksin merupakan komponen utama dalam program imunisasi dimana ketersediaannya harus terjamin sampai ke sasaran. Sesuai dengan PP Nomor 38 Tahun 2007 tentang kewenangan provinsi sebagai daerah otonomi, Peraturan Menteri Kesehatan No 1575 tahun 2005 tentang Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Depkes, antara lain menyebutkan bahwa kewenangan pemerintah pusat menyediakan obat esensial tertentu. Didalam daftar obat esensial nasional (DOEN) vaksin ada bagian Sistem Imun, dengan delapan jenis macam-macam vaksin yang digunakan pada program imunisasi dan vaksinasi serta kegunaannya adalah :

a. vaksin B.C.G Bacillus Calmette Guerin)

adalah vaksin bentuk kering yang mengandung mycobacterium bovis yang sudah dilemahkan dari strain Paris no. 1173.P2 (Vademecum Bio Farma Jan 2002).

Kemasan :

- 1) kemasan dalam ampul, beku kering, 1 box berisi 10 ampul vaksin.
- 2) Setiap 1 ampul vaksin dengan 4 ml Pelarut NaCl 0,9 %=80 dosis, namun efektifitas pemakaian dilapangan digunakan 2-3 dosis.

b. vaksin DPT (Difteri Pertusis Tetanus) adalah vaksin yang terdiri dari toxoid difteri dan tetanus yang dimurnikan. Potensi vaksin per dosis tunggal sedikitnya 4 IU pertusis, 30 IU difteri dan 60 IU tetanus. (Vademecum Bio Farma Jan 2002). Vaksin DPTHB digunakan untuk memberikan secara simultan terhadap difteri, tetanus dan batuk rejan.

Kemasan :

- 1) kemasan dalam vial
 - 2) 1 box vaksin terdiri dari 10 vial.
 - 3) 1 vial berisi 10 dosis
 - 4) Vaksin tersebut berbentuk cairan
- c. vaksin jerap TT (Tetanus Toksoid) adalah vaksin yang mengandung toxoid tetanus yang telah dimurnikan dan teradsorbsi kedalam 3mg/ml alumunium fosfat. Vaksin TT dipergunakan untuk mencegah tetanus pada bayi yang baru lahir dengan mengimunisasi WUS (Wanita Usia Subur) atau ibu hamil, juga untuk pencegahan tetanus pada ibu bayi. (Vademecum Bio Farma Jan 2002)
- kemasan :
- 1) 1 box vaksin terdiri dari 10 vial.
 - 2) 1 vial berisi 10 dosis
 - 3) Vaksin TT adalah vaksin yang berbentuk cairan.
- d. Vaksin jerap difteri tetanus (DT) adalah vaksin yang mengandung toxoid difteri dan tetanus yang telah dimurnikan dan teradsorbsi kedalam 3 mg/ml alumunium fosfat. Vaksin DT digunakan untuk memberikan kekebalan simultan terhadap difiteri dan tetanus.
- Kemasan :
- 1) 1 box vaksin terdiri dari 10 vial.
 - 2) 1 vial berisi 10 dosis.
 - 3) Vaksin DT adalah vaksin yang berbentuk cairan.
- e. Vaksin Polio Hidup (Oral Polio Vaccine = OPV) adalah Vaksin Polio Trivalent yang terdiri dari suspensi virus poliomyelitis tipe 1, 2, 3. (Strain Sabin) yang

sudah dilemahkan, dibuat dalam biakan jaringan ginjal kera dan distabilkan dengan sukrosa. (Vademecum Bio Farma Jan 2002). Vaksin dipergunakan untuk memberikan kekebalan aktif terhadap poliomyetis.

Kemasan :

- 1) 1 box vaksin terdiri dari 10 vial .
- 2) 1 vial berisi 10 dosis.
- 3) Valsin polio adalah vaksin yang berbentuk cairan.
- 4) Setiap vaksin polio disertai 1 buah penetes (dropper) terbuat dari bahan plastik.

- f. Vaksin Campak adalah vaksin virus hidup yang dilemahkan. Vaksin ini berbentuk vaksin beku kering yang harus dilarutkan dengan aquabidest steril. (Vademecum Bio Farma Jan 2002). Vaksin campak digunakan untuk memberikan kekebalan secara aktif terhadap penyakit campak.

Kemasan :

- 1) 1 box vaksin terdiri dari 10 vial
- 2) 1 vial berisi 10 dosis.
- 3) 1 box pelarut berisi 10 ampul 5 ml.
- 4) Vaksin ini berbentuk beku kering.

- g. Vaksin Hepatitis B adalah vaksin virus rekombinan yang telah diinaktivasikan dan bersifat non-infecious, berasal dari HbsAg yang dihasilkan dalam sel ragi (*Hansenula Polymorpha*) menggunakan DNA rekombinan. (Vademecum Bio Farma Jan 2002).

Kemasan :

- 1) Vaskin Hepatitis B adalah vaksin yang berbentuk cairan.
 - 2) 1 box vaksin Hepatitis B PID terdiri dari 100 HB PID
 - 3) 1 box vaksin Hepatitis B vial terdiri dari 10 vial @ 5 dosis
- h. vaksin jerap difteri tetanus pertusis (DPT-HB) adalah vaksin yang berupa toxoid difteri dan tetanus yang dimurniakan dan pertusis yang inaktifasi serta vaksin hepatitis B yang merupak sub unit vaksin virus yang mengandung HbsAg murni dan bersifat non infections. (Vademecum Bio Farma Jan 2002). Vaksin DPT/HB digunakan untuk memberikan kekebalan aktif terhadap penyakit difteri, tetanus, pertusis dan hepatitis B

Kemasan :

- 1) 1 box vaksin DPT-HB- B vial terdiri dari 10 vial @ 5 dosis
- 2) Warna vaksin putih keruh seperti vaksin DPT. ⁶⁷

Imunisasi secara umum terbagi menjadi dua yaitu wajib dan pilihan. Selanjutnya, imunisasi wajib terbagi lagi menjadi imunisasi rutin, tambahan dan khusus. Imunisasi rutin diimplementasikan menjadi imunisasi dasar - atau yang sering kita kenal dengan istilah Lima Imunisasi dasar Lengkap (LIL) - dan imunisasi lanjutan. Untuk LIL terdiri dari lima vaksin jenis imunisasi yang diberikan secara gratis di Puskesmas dan Posyandu, yang terdiri dari:

⁶⁷ Departemen Kesehatan RI Indonesia, Departemen Kesehatan, Direktur Jendral Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Pedoman Pengelolaan Vaksin, --Jakarta : Departemen Kesehatan RI, 2009, hlm 6-11.

- 1) *Bacillus Calmette Guerin (BCG)*; Vaksin BCG diberikan satu kali pada usia 1 bulan guna mencegah kuman tuberkulosis menyerang paru, dan selaput radang otak yang bisa menimbulkan kematian atau kecacatan.
- 2) *Diphtheria Pertusis Tetanus-Hepatitis B(DPT-HB)* atau *Diphtheria Pertusis Tetanus-Hepatitis B-Hemophilus Influenza type B*
- 3) *(DPT-HB-Hib)*; Diberikan 3 kali, pada usia 2, 3, dan 4 bulan guna mencegah 6 penyakit, yaitu: Difteri, Pertusis, Tetanus, Hepatitis B, Pneumonia (radang paru) dan Meningitis (radang otak). Penyakit difteri dapat menyebabkan pembengkakan dan sumbatan jalan nafas, serta mengeluarkan racun yang dapat melumpuhkan otot jantung. Penyakit pertusis berat dapat menyebabkan infeksi saluran nafas berat (Pneumonia). Kuman Tetanus mengeluarkan racun yang menyerang syaraf otot tubuh, sehingga otot menjadi kaku, sulit bergerak dan sulit bernafas. Kuman *Haemophilus Influenza tipe B* dapat menyebabkan Pneumonia dan Meningitis.
- 4) Hepatitis B pada bayi baru lahir;
- 5) Vaksin Hepatitis B diberikan pada bayi baru lahir untuk mencegah penularan Hepatitis B dari ibu ke anak pada proses kelahiran. Hepatitis B dapat menyebabkan pengerasan hati yang berujung pada kegagalan fungsi hati dan kanker hati.⁶⁸

⁶⁸http://www.jakarta.go.id/jakv1/application/public/download/bankdata/Info_POM_volum_17_nomor_41.pdf. Diakses pada tanggal 09 juni 2017 15:57 wib

Berdasarkan hasil penelitian dan wawancara yang penulis lakukan di dalam praktek jual beli vaksin di Daerah Istimewa Yogyakarta adalah bahwa praktek jual beli vaksin di Daerah Istimewa Yogyakarta. Dalam prakteknya antara para pihak penjual (rumah sakit, klinik, puskesmas,) dan para pembeli (pasien) dengan 2 jenis perjanjian, yaitu dengan cara tulisan (ditunjukkan dengan kwitansi pembayaran) dan melalui ucapan, ketika pasien mengatakan keinginannya untuk mengimunisasi balita dengan bidan puskesmas. Sedangkan jual beli yang dianggap sah dan sesuai dengan KUH Perdata adalah jual beli yang memenuhi atau sesuai dengan perjanjian dan syarat sahnya perjanjian jual beli.

Selanjutnya, berdasarkan pemahaman masyarakat luas yang belum tentu mengerti mengenai hukum perjanjian, akan dianggap bahwa jual beli biasa menurut KUHPerdata dan jual beli vaksin menurut hukum dagang. Jual beli dalam garis besar dapat dibagi dua, yaitu Jual beli menurut KUHPerdata adalah jual beli yang dapat dilakukan oleh siapa saja, dengan tujuan memenuhi kebutuhan primer atau pokok si pembeli. Sedangkan Jual beli vaksin PT. Biofarma adalah jual beli yang dilakukan oleh para pengusaha atau pedagang, dengan tujuan untuk memenuhi kebutuhan perusahaan (mendapat keuntungan).⁶⁹

⁶⁹ Hasil wawancara dengan Rahman Rustan selaku Corporate Secretary PT. Bio Farma, pada tanggal 22 Juli 2017

B. Tanggung Jawab Para Penjual Dalam Hal Vaksin Yang Dijual Ternyata Vaksin Palsu

Berdasarkan hasil penelitian dan wawancara yang penulis lakukan di perlindungan hukum adalah Setiap konsumen punya hak untuk mendapatkan barang yang sesuai dengan apa yang diperjanjikan. Ketentuan hukum yang terkait dengan perlindungan konsumen akibat dampak vaksin palsu di antaranya yakni Yayasan Lembaga Konsumen Yogyakarta (YLK). Yayasan Lembaga Konsumen merupakan lembaga yang mempunyai kewenangan dalam hal sengketa konsumen yang memiliki peran untuk memantau dan memberikan advokasi atau perlindungan terhadap konsumen yang merasa dirugikan akibat hal tertentu.

Menurut Bapak Dwi Priyono selaku dewan pengurus (Berdasarkan hasil wawancara tanggal 4 Mei 2017) menjelaskan bahwa yang dikenal dengan nama Yayasan Lembaga Konsumen Yogyakarta hingga sampai saat ini, belum ada aduan atau laporan konsumen/pasien yang melaporkan terkena dampak beredarnya vaksin palsu yang diduga peredarannya telah sampai di Yogyakarta. Selanjutnya responden menjelaskan bahwa apabila terjadi pelanggaran oleh pelaku usaha atau penjual, maka dalam hal ini pihak dari Lembaga Konsumen Yogyakarta (LKY) akan menjatuhkan sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi yang akan diberikan oleh pelaku usaha kepada konsumen. Berdasarkan ketentuan Pasal 60 Undang-Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Realita yang terjadi saat ini pemberian ganti rugi oleh pelaku usaha sebagai penjual belum

banyak dapat realisasikan sebagaimana ketentuan peraturan perundang-undangan yang ada..

Umumnya pada jual-beli, pihak penjual (pelaku usaha) selamanya yang mempunyai kedudukan lebih kuat dibanding dengan kedudukan pembeli yang lebih lemah. Jadi penafsiran yang membebankan kerugian pada penjual tentang pengertian persetujuan yang kurang jelas atau yang mengandung pengertian kembar, tidak bertentangan dengan ketertiban umum (*openbare-orde*). Yang menjadi akar permasalahan adalah baru-baru ini masyarakat Indonesia dihebohkan adanya peredaran vaksin palsu, sehingga terjadinya keraguan terhadap proses jual beli vaksin yang dianggap palsu. Awalnya vaksin tersebut dipraktekkan langsung dengan memberikan kepada para balita dan anak-anak yang membutuhkan. Maka hukum transaksi jual beli yang diatur dengan adanya perjanjian harus diberikan sanksi atau ganti rugi sesuai KUHPerduta.

Pada dasarnya, jual beli termasuk perjanjian sebagaimana terdapat dalam KUHPerduta Buku Ketiga Bab Kelima. Dalam jual beli sebagai penjual mempunyai 2 (dua) kewajiban yaitu menyerahkan barangnya dan menanggung barang tersebut (Pasal 1474 KUHPerduta). Yang dimaksud dengan menanggung barang adalah bahwa penjual harus menjamin 2 (dua) hal yaitu penguasaan barang yang dijual secara aman dan tenteram (tidak ada gangguan dari pihak ketiga), dan tidak ada cacat tersembunyi atas barang tersebut (Pasal 1491 KUHPerduta).

Hal ini menimbulkan akibat hukum, yakni pihak-pihak yang telah dirugikan dapat melakukan tuntutan atas pelaksanaan akibat dari prestasi atau konsekuensi

lain yang telah diatur dalam suatu perjanjian, yaitu membayar ganti rugi. Menurut R. Subekti, wanprestasi (kealpaan atau kelalaian) dibagi empat macam, yaitu :

1. Menjalankan apa yang tidak disanggupi akan dilakukannya;
2. Melaksanakan perbuatan yang dijanjikannya, tetapi tidak sebagaimana dijanjikan;
3. Melakukan berdasarkan apa yang telah dijanjikan, tetapi terlambat; dan
4. Melakukan perbuatan yang menurut perjanjian tidak diperbolehkan.

Selanjutnya pada Pasal 1458 KUHPerdara, pada prinsipnya penjual memiliki kewajiban yakni :

- 1) Menentukan harga dengan harga pas atau tidak sesuai pasar;
- 2) Menerima uang atau bayaran dari barang yang telah dijualnya;
- 3) Mananggung kebendaan yang dijual oleh penjual tersebut.

Selanjutnya, Pasal 1367 KUHPerdara menyatakan bahwa setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggung jawabnya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya. Terkait dengan pengawasan obat serta industri farmasi, kewenangan ini telah diserahkan pemerintah kepada satu badan khusus yakni BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan). Tugas utama BPOM berdasarkan pasal 67 keputusan presiden nomor 103 tahun 2001 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, dan tata kerja lembaga pemerintah non departemen , adalah melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat

dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Sebagai langkah tanggung jawab terhadap kasus peredaran vaksin palsu, pada tanggal 23 Juni 2016 Badan POM DIY selaku perwakilan telah melakukan beberapa tindakan:

- a. Memerintahkan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia untuk melakukan hal-hal sebagai berikut:
 - 1) Melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu di daerah masing-masing.
 - 2) Apabila menemukan vaksin yang berasal bukan dari sarana distribusi resmi ataupun diduga merupakan vaksin palsu, diminta untuk melakukan pengamanan setempat hingga diperoleh konfirmasi dari hasil pengujian.
 - 3) Hingga saat ini telah diamankan sejumlah vaksin dari 28 sarana pelayanan kesehatan di 9 wilayah cakupan pengawasan Balai Besar/Balai POM yaitu Pekanbaru, Serang, Bandung, Yogyakarta, Denpasar, Mataram, Palu, Surabaya, dan Batam.
 - 4) Pengawasan hingga saat ini masih terus berlanjut di 32 provinsi di Indonesia sesuai dengan wilayah cakupan pengawasan Balai Besar/Balai POM.
- b. Memerintahkan kepada Sarana Produksi dan Distribusi untuk melakukan evaluasi terhadap sistem pendistribusian dan sumber produk yang disalurkan.

- c. Meminta kepada pihak sarana pelayanan kesehatan untuk memerhatikan sumber pengadaan produk vaksin termasuk sediaan farmasi lainnya dan menghindari pengadaan dari sumber yang tidak resmi (freelance).
- d. Membentuk tim terpadu yang terdiri atas Badan POM dan 3 perusahaan farmasi di Indonesia yaitu PT. Biofarma (Persero), Glaxo Smith Kline, dan PT. Sanofi-Aventis Indonesia untuk mengidentifikasi keaslian produk vaksin di lapangan yang diduga palsu.
- e. Melakukan koordinasi secara aktif dengan pihak Bareskrim Mabes Polri untuk menindaklanjuti hasil temuan. Badan POM juga menyiapkan tenaga ahli dan sarana pengujian di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) untuk memfasilitasi pengujian terhadap temuan vaksin palsu.
- f. Melakukan koordinasi secara aktif dengan Kementerian Kesehatan RI untuk meminimalisir dampak dari penyebaran dan peredaran vaksin palsu tersebut.⁷⁰

Sejalan dengan ini, pelaku usaha harus semestinya memberikan garansi atas kuliatas semua produk yang dipasarkan dengan tidak hanya selalu menyalahkan konsumen dengan dalih konsumen tidak teliti dan kurang cermat dalam mengonsumsi barang. Padahal kewajiban dasar pelaku usaha/penjual adalah menjamin produknya adalah baik. Ada 2 (dua) macam bentuk jaminan yaitu express warranty yang artinya adalah suatu jaminan atas kualitas produk, baik dinyatakan

⁷⁰ Taufikurrahman, 2016, Jurnal Ekonomi Dan Perbankan Syariah : *Peran Bpom dan BPKN Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Vaksin Palsu*, Pamekasan, Penerbit Iqtishadia. hlm. 72

secara lisan maupun tertulis dan *implied warranty* yang artinya adalah suatu jaminan yang dipaksakan oleh undang-undang atau hukum, sebagai akibat otomatis dari penjualan barang-barang dalam keadaan tertentu.⁷¹

⁷¹ Arie Solag Ivander, Fendi Setyawan, and Nuzulia Kumala Sari, “Kajian Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Makanan Dan Minuman Dalam Kemasan Yang Belum Memenuhi Standar Nasional Indonesia,” *Jurnal Ilmu Hukum Universitas Jember I, No. 1 (2014)*, <http://repository.unej.ac.id/handle/123456789/58829>. Diakses tanggal 22 agustus 2017 10.00 wib.