

UNIVERSITAS KATOLIK PARAHYANGAN
FAKULTAS HUKUM

Terakreditasi Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi
Nomor : 2803/SK/BAN-PT/Ak-PPJ/S/V/2020

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN DALAM VAKSINASI
GOTONG ROYONG *CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)* DI
INDONESIA BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

OLEH

Aileen Tania

NPM : 6051801007

PEMBIMBING

Prof. Dr. Bernadette M. Waluyo, S.H., M.H., C.N.



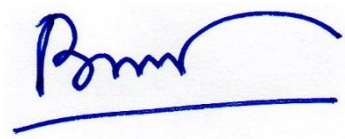
Penulisan Hukum

Disusun Sebagai Salah Satu Kelengkapan
Untuk Menyelesaikan Program Pendidikan Sarjana
Program Studi Ilmu Hukum

2022

Telah disidangkan pada Ujian
Penulisan Hukum Fakultas Hukum
Universitas Katolik Parahyangan

Pembimbing,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Bernadette', with a horizontal line underneath.

(Prof. Dr. Bernadette M. Waluyo, S.H., M.H., C.N.)

Dekan,

(Dr. iur. Liona Nanang Supriatna, S.H., M.Hum.)



PERNYATAAN INTEGRITAS AKADEMIK

Dalam rangka mewujudkan nilai-nilai ideal dan standar mutu akademik yang setinggi-tingginya, maka Saya, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahyangan yang beranda tangan di bawah ini :

Nama : Aileen Tania

NPM : 6051801007

Dengan ini menyatakan dengan penuh kejujuran dan dengan kesungguhan hati dan pikiran, bahwa karya ilmiah / karya penulisan hukum yang berjudul:

“Perlindungan Hukum Bagi Konsumen dalam Vaksinasi Gotong Royong Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Indonesia Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”

Adalah sungguh-sungguh merupakan karya ilmiah /Karya Penulisan Hukum yang telah saya susun dan selesaikan atas dasar upaya, kemampuan dan pengetahuan akademik Saya pribadi, dan sekurang-kurangnya tidak dibuat melalui dan atau mengandung hasil dari tindakan-tindakan yang:

- a. Secara tidak jujur dan secara langsung atau tidak langsung melanggar hak-hak atas kekayaan intelektual orang lain, dan atau
- b. Dari segi akademik dapat dianggap tidak jujur dan melanggar nilai-nilai integritas akademik dan itikad baik;

Seandainya di kemudian hari ternyata bahwa Saya telah menyalahi dan atau melanggar pernyataan Saya di atas, maka Saya sanggup untuk menerima akibat-akibat dan atau sanksi-sanksi sesuai dengan peraturan yang berlaku di lingkungan Universitas Katolik Parahyangan dan atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pernyataan ini Saya buat dengan penuh kesadaran dan kesukarelaan, tanpa paksaan dalam bentuk apapun juga.

Bandung, 31 Januari 2022

Mahasiswa penyusun Karya Ilmiah/ Karya Penulisan Hukum



(Aileen Tania)

6051801007

ABSTRAK

Pandemi COVID-19 yang terjadi di Indonesia membawa sejumlah dampak, mulai dari dampak perekonomian, kesehatan, kependudukan, pendidikan, sampai dengan ketenagakerjaan. Oleh karena itu, pemerintah mulai mengeluarkan berbagai regulasi dan kebijakan yang bertujuan menangani pandemi COVID-19 di Indonesia. Salah satunya adalah berkaitan dengan vaksinasi COVID-19, yang utamanya diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 sebagaimana diubah terakhir kali dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021. Di dalam peraturan tersebut, pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di Indonesia dilakukan dengan 2 (dua) cara, yaitu melalui vaksinasi program dan vaksinasi gotong royong.

Penelitian ini akan menganalisis mengenai perlindungan hukum yang diberikan bagi konsumen dalam vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia berdasarkan Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Selain itu, penelitian ini juga akan menganalisis mengenai perlindungan hukum bagi penerima vaksin COVID-19 di Indonesia. Metode yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian yuridis normatif, yaitu penelitian yang dilakukan dengan meneliti peraturan perundang- undangan, khususnya UUPK dan regulasi mengenai vaksinasi COVID-19, serta teori maupun konsep yang berkaitan dengan perlindungan konsumen dan vaksinasi COVID-19.

Dengan adanya penelitian ini, diharapkan dapat memberi manfaat dan pengetahuan kepada para pembaca mengenai UUPK dan vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia.

Kata kunci: perlindungan konsumen, vaksinasi, vaksinasi COVID-19, vaksinasi gotong royong COVID-19.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberi rahmat dan karunianya sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan hukum berupa skripsi yang berjudul:

“Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Vaksinasi Gotong Royong *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* di Indonesia Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”.

Skripsi ini disusun dan diajukan sebagai salah satu syarat kelengkapan untuk menyelesaikan dan memperoleh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahyangan. Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna dan masih terdapat kekurangan. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan. Penulis juga berharap skripsi ini dapat bermanfaat bagi para pembaca dan pihak- pihak yang berkepentingan lainnya.

Skripsi ini tidak akan terwujud dan tidak terlepas dari bantuan serta dukungan yang diberikan berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis hendak mengucapkan terima kasih yang sebesar- besarnya kepada:

1. Keluarga penulis, termasuk orang tua, kakak, kakek, dan nenek yang senantiasa mendoakan dan memberikan dukungan kepada penulis setiap saat dan atas kesabaran, ketulusan, serta perhatiannya kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
2. Ibu Prof. Dr. Bernadette M. Waluyo, S.H., M.H., C.N. selaku dosen pembimbing skripsi yang telah memberikan inspirasi, arahan, masukan, serta selalu membimbing penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
3. Bapak R. Ismadi Santoso Bekti, S.H., M.H. selaku dosen wali penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahyangan.
4. Bapak Dr. iur. Liona Nanang Supriatna, S.H., M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahyangan
5. Seluruh dosen yang telah mengajar, membimbing, dan memberikan ilmu kepada penulis.

6. Seluruh *staff* administrasi dan pekarya Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahyangan yang telah membantu penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahyangan.
7. Teman baik seperbimbingan penulis, SKRIPSI PALING SERIUS, Garaciela Handoko dan Dawson Marco Octavian yang senantiasa memberikan bantuan dan mendukung penulis selama penyusunan skripsi ini.
8. Teman baik penulis selama perkuliahan, Maria Johanna, Victoria Natalie, Airin Tirta, Gabriela Angelica, Caroline Cynthia, Olivia Agatha, Gladyne, Gladys, David, Ardhi, Palemita, Palestina, dan teman- teman PERLAWNTEAN lainnya atas dukungan, kebersamaan, dan kebahagiaan selama perkuliahan.
9. Teman baik penulis, Laurencia Josephine, Yessica Febriyanti, dan Erina Putri yang senantiasa memberikan dukungan kepada penulis.
10. Teman baik penulis, Margaretha Regina, Sherly Liana, Deviane Indrawati, Janice Larissa, dan Ruth Theodora yang senantiasa memberikan dukungan kepada penulis.
11. Teman- teman seangkatan 2018 dan teman- teman lainnya di Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahyangan yang telah berjuang bersama.

DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
BAB I	: PENDAHULUAN	1
	1. Latar Belakang	1
	2. Perumusan Masalah.....	15
	3. Tujuan Penelitian	15
	4. Metode Penelitian.....	16
	5. Sistematika Penulisan.....	17
BAB II	: TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN	19
	1. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen.....	19
	2. Konsep Dasar dalam Perlindungan Konsumen Berdasarkan UUPK	22
	3. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	27
	4. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	28
	5. Hubungan Hukum Para Pihak dan Struktur Pertanggungjawaban Pelaku Usaha	29
	6. Penyelesaian Sengketa Berdasarkan UUPK	38
	6.1. Penyelesaian Sengketa Melalui Peradilan	39
	6.2. Penyelesaian Sengketa di Luar Peradilan	40
BAB III	: TINJAUAN UMUM TENTANG VAKSINASI GOTONG ROYONG COVID-19 DI INDONESIA	45
	1. COVID-19	45
	2. Vaksinasi COVID-19 di Indonesia dan Pengaturannya	46
	3. Tujuan Vaksinasi COVID-19	49
	4. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dalam Vaksinasi COVID-19	50
	5. Petunjuk Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19.....	52
	6. Vaksinasi Gotong Royong COVID-19.....	53
	7. Jenis Vaksin dalam Vaksinasi Gotong Royong	57
	8. Besaran Tarif dalam Vaksinasi Gotong Royong COVID-19 .	60

BAB IV	: ANALISIS PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN DALAM PELAKSANAAN VAKSINASI GOTONG ROYONG COVID-19 DI INDONESIA	62
	1. UUPK Sebagai Dasar Analisis.....	62
	2. Kualifikasi Konsumen, Pelaku Usaha, dan Barang Dalam Vaksinasi Gotong Royong COVID-19 di Indonesia Berdasarkan UUPK	62
	3. Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Vaksinasi Gotong Royong COVID-19 di Indonesia.....	67
	3.1. Perlindungan Hukum Pra Beli (<i>Pre-Purchase, No Conflict</i>)	67
	3.2. Perlindungan Hukum Pasca Beli (<i>Post-Purchase, Conflict</i>)	72
	3.2.1. Penyelesaian Sengketa Melalui Peradilan.....	72
	3.2.2. Penyelesaian Sengketa di Luar Peradilan (<i>Non- Litigation</i>)	75
	4. Analisis Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Vaksinasi Gotong Royong COVID-19.....	77
	5. Analisis Upaya yang Dapat Dilakukan Oleh Karyawan/Karyawati Dalam Vaksinasi Gotong Royong COVID-19	82
BAB V	: PENUTUP	86
	1. Kesimpulan	86
	2. Saran	87
DAFTAR PUSTAKA		88
LAMPIRAN		94

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Struktur Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....	31
Gambar 2 Kasus COVID-19 di dunia per tanggal 21 November 2021 pukul 18:43 WIB.....	46

BAB I

PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) merupakan penyakit yang disebabkan oleh virus *Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus-2* (SARS-CoV-2). Kasus penyakit COVID-19 ini pertama kali ditemukan di Wuhan, China dan memuncak di antara akhir bulan Januari hingga awal bulan Februari 2020. COVID-19 kemudian mulai menyebar ke negara- negara lainnya di dunia, tidak terkecuali di Indonesia, dan mulai disebut sebagai pandemi.¹ Kasus pertama COVID-19 di Indonesia ditemukan dan dilaporkan pada tanggal 2 Maret 2020. Penyebaran COVID-19 di Indonesia tidak berhenti sampai di situ saja dan bahkan hingga saat ini, penyebaran COVID-19 di Indonesia terus bertambah. Selama periode penyebaran COVID-19 tersebut, banyak bidang- bidang kehidupan masyarakat Indonesia yang terkena dampak atau imbasnya. Dampak dari pandemi COVID-19 dapat dirasakan dalam berbagai bidang kehidupan, seperti di antaranya adalah:

a. Bidang Perekonomian

Pandemi COVID-19 membawa dampak yang cukup signifikan terhadap perekonomian nasional Indonesia. Dampak tersebut dapat dilihat dalam melambatnya pertumbuhan ekonomi di Indonesia, berkurangnya investasi yang masuk ke Indonesia, dan melambatnya kegiatan ekspor di Indonesia.² Dampak terhadap perekonomian pun masih tetap dirasakan dan dapat dilihat bahkan setelah 1 tahun sejak COVID-19 masuk ke Indonesia, yaitu dengan:³

¹ Pandemi adalah wabah yang berjangkit serempak di mana- mana, meliputi daerah geografi yang luas. (Kamus Besar Bahasa Indonesia, diunduh dari <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/pandemi> pada tanggal 14 April 2021 pukul 17:29 WIB).

² Lihat Dito Aditia Darma Nasution, Erlina, dan Iskandar Muka, *Dampak Pandemi COVID-19 Terhadap Perekonomian Indonesia*, Jurnal Benefita, Volume 5(2), Juli 2020, LLDIKTI Wilayah X, 2020, hlm. 222.

³ Soraya Novika, 3 Maret 2021, "Setahun Corona di RI, Ini 3 Dampaknya ke Ekonomi", diunduh dari <https://finance.detik.com/berita-ekonomi-bisnis/d-5479673/setahun-corona-di-ri-ini-3-dampaknya-ke-ekonomi> pada tanggal 15 April 2021 pukul 10:53 WIB.

- Indonesia masih resesi dan perekonomian Indonesia masih berada di zona negatif;
- Ekonomi Indonesia jatuh ke level terendah; dan
- Kemiskinan melonjak karena tingginya tingkat pengangguran di Indonesia.

b. Bidang Kesehatan

COVID-19 sebagai penyakit menular yang baru ditemukan pada tahun 2019 membawa dampak terhadap bidang kesehatan di Indonesia. COVID-19 dapat menular dengan cepat dari satu individu ke individu lainnya hanya dengan percikan atau cairan yang keluar dari mulut atau hidung orang yang terkena infeksi, seperti dengan batuk, bersin, atau bahkan hanya dengan nafas.⁴ Gejala yang dirasakan setiap orang pun tidak sama, melainkan dapat berbeda-beda. Ada yang mengalami batuk, demam, sakit kepala, mual, dan sebagainya. Ada juga yang tidak mengalami gejala apa pun. Tidak hanya itu, bahkan COVID-19 terus bermutasi dan menghasilkan varian virus lain yang lebih cepat menular, lebih berbahaya, dan lebih mematikan. Oleh karena itu, penyakit ini juga membuat pemerintah harus fokus pada fasilitas kesehatan, penelitian kesehatan, serta tingkat kesehatan masyarakat yang terancam oleh COVID-19. Tindakan yang telah diambil pemerintah berkaitan dengan bidang kesehatan adalah mengeluarkan kebijakan berupa protokol kesehatan, *social distancing*, pengadaan layanan informasi kesehatan, hingga penyediaan vaksin COVID-19 yang dilakukan secara bertahap. Selain itu, pandemi COVID-19 juga memberikan dampak terhadap kesehatan mental masyarakat. Situasi yang semakin sulit, baik karena perekonomian maupun karena hal lainnya, menjadikan masyarakat tertekan dan depresi, bahkan ada yang berakhir pada bunuh diri.

c. Bidang Kependudukan

⁴ Lihat Faishal Nur'Arafa Supandi, *Pengaruh COVID 19 Terhadap Mortalitas dan Ketenagakerjaan di Indonesia*, Penelitian, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Padjajaran, hlm. 16.

Pandemi COVID-19 juga membawa dampak terhadap bidang kependudukan di Indonesia. Salah satunya adalah berkaitan dengan mortalitas⁵. COVID-19 merupakan salah satu penyakit menular yang berbahaya dan dapat menimbulkan kematian. Tidak sedikit orang yang meninggal akibat penyakit tersebut. Hal ini dapat dilihat dalam data dari Peta Sebaran COVID-19 yang terakhir diperbarui pada tanggal 12 April 2021 yang memberikan informasi bahwa jumlah kasus meninggal akibat COVID-19 di Indonesia adalah sebanyak 42.906 kasus.⁶ Peningkatan mortalitas tersebut menjadi bukti bahwa pandemi COVID-19 membawa dampak terhadap bidang kependudukan di Indonesia.

d. Bidang Ketenagakerjaan

Pandemi COVID-19 juga membawa dampak terhadap bidang ketenagakerjaan di Indonesia. Karantina, gangguan terhadap dunia usaha, pembatasan dalam kegiatan usaha, larangan bepergian, penutupan sekolah, hingga menurunnya perekonomian yang berakibat pada Pemutusan Hubungan Kerja (PHK) membawa dampak yang bersifat mendadak dan drastis terhadap pekerja dan perusahaan atau pengusaha.⁷ Hal-hal tersebut dapat mengakibatkan PHK dan konsekuensinya adalah tingkat pengangguran yang semakin meningkat dan tingkat kesejahteraan masyarakat menurun. Banyak masyarakat yang menjadi rentan secara ekonomi dan harus melakukan kegiatan lain untuk memenuhi kebutuhan ia dan keluarganya sehari-hari.

e. Bidang Pendidikan

⁵ Berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia (diunduh dari <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/mortalitas> pada tanggal 15 April 2021 pukul 10:39 WIB), **mortalitas** dapat diartikan sebagai kodrat bahwa setiap manusia pada akhirnya harus meninggal dunia; angka rata-rata kematian penduduk di suatu daerah atau wilayah; proporsi kematian akibat penyakit tertentu; atau kematian.

⁶ Peta Sebaran COVID-19, diunduh dari <https://covid19.go.id/peta-sebaran-covid19> pada tanggal 14 April 2021 pukul 22:37 WIB.

⁷ Lihat Syahril, *Dampak COVID-19 Terhadap Tenaga Kerja di Indonesia*, Jurnal Ners, Volume 4 Nomor 2 Tahun 2020, Universitas Pahlawan Tuanku Tambusai, 2020, hlm. 23.

Salah satu dampak dari pandemi COVID-19 terhadap bidang pendidikan dapat dilihat dalam perubahan sistem pembelajaran. Dengan tingkat penyebaran COVID-19 yang terus bertambah, pemerintah kemudian mengeluarkan kebijakan belajar dari rumah (*E-Learning*). Dengan *E-Learning*, kegiatan pembelajaran yang pada mulanya dilakukan secara tatap muka kemudian menjadi dilakukan secara daring dengan memanfaatkan sarana dan prasarana seperti jaringan internet dan *gadget*. *E-Learning* juga membawa dampak positif dan negatif terhadap dunia pembelajaran. Dampak positif yang dirasakan adalah anak didik dan pendidik menjadi terbiasa serta menguasai teknologi yang semakin berkembang. Kemudian, pemanfaatan internet sebagai sumber data dan informasi juga semakin maksimal karena adanya tuntutan kebutuhan. Di samping dampak positif tersebut, terdapat dampak negatif yang dirasakan, seperti kesenjangan antar siswa karena kendala internet atau gangguan jaringan, keterbatasan sarana karena tidak semua memiliki kemampuan secara ekonomi untuk membeli *gadget* beserta dengan kuota atau *wifi* yang dibutuhkan, dan kegiatan pembelajaran juga tidak dapat berlangsung optimal karena minimnya interaksi di dalam pembelajaran. Namun, walaupun banyak anak didik dan pendidik yang belum siap dalam menghadapi era revolusi industri 4.0, pembelajaran daring ini menjadi faktor pemaksa sehingga mau tidak mau semua manusia harus siap mengikuti perkembangan teknologi yang ada.⁸

Oleh karena itu, pemerintah, baik pusat maupun daerah, telah mengeluarkan berbagai kebijakan dan regulasi mengenai penanganan COVID-19 untuk menanggulangi dan mengurangi dampak dari pandemi COVID-19. Pemerintah juga menyediakan layanan informasi terbaru dan terlengkap mengenai COVID-19 di Indonesia, mulai dari berita, sebaran, peraturan (protokol dan regulasi),

⁸ Lihat Matdio Siahaan, *Dampak Pandemi Covid-19 Terhadap Dunia Pendidikan*, Jurnal Kajian Ilmiah (JKI), Edisi Khusus No. 1 (Juli 2020), Lembaga Penelitian Pengabdian Kepada Masyarakat dan Publikasi, Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, 2020, hlm. 5.

edukasi, tanya jawab, agenda, info penting, sampai *hoax buster* (penangkal berita *hoax*). Layanan tersebut dapat diakses melalui website (<https://covid19.go.id/>) dan aplikasi “Bersatu Lawan Covid” yang dapat diunduh oleh masyarakat.

Selain mengeluarkan regulasi atau peraturan perundang-undangan, pemerintah juga telah mendatangkan dan mengembangkan vaksin COVID-19. Vaksin adalah agen biologis yang memiliki respons imun terhadap antigen spesifik yang berasal dari patogen penyebab penyakit menular.⁹ Definisi vaksin juga terdapat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi. Pasal 1 angka 2. Peraturan Menteri Kesehatan tersebut menyatakan bahwa:

“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.”

Dalam menangani pandemi COVID-19, banyak negara berusaha mengembangkan vaksin bagi COVID-19 yang diharapkan dapat mencegah perluasan penyebaran COVID-19. Indonesia telah mendatangkan vaksin COVID-19 secara bertahap dimulai sejak bulan Desember 2020. Pemerintah tidak hanya mendatangkan vaksin saja, melainkan juga mengeluarkan berbagai regulasi atau peraturan perundang-undangan untuk mengatur tata cara pelaksanaan vaksinasi, sasaran vaksinasi, prioritas vaksinasi, dan berbagai ketentuan lainnya. Beberapa regulasi atau peraturan perundang-undangan dan instrumen hukum lainnya yang dikeluarkan oleh pemerintah berkaitan dengan vaksinasi COVID-19 meliputi:

- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam

⁹ Lihat Indah Pitaloka Sari dan Sriwidodo, *Perkembangan Teknologi Terkini dalam Mempercepat Produksi Vaksin COVID-19*, Majalah Farmasetika, Volume 5 (5) 2020, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, 2020, hlm. 206.

Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/9860/2020 Tahun 2020 Tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Pelaksanaan Vaksinasi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2020 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/12757/2020 Tahun 2020 Tentang Penetapan Sasaran Vaksinasi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
- Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
- Keputusan Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Nomor HK.02.02/4/1/2021 Tahun 2021 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
- Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 2 Tahun 2021 Tentang Produk Vaksin COVID-19 Dari Sinovac Life Sciences Co.Ltd.China dan PT Bio Farma (Persero).
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (selanjutnya disebut sebagai “**Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021**”).
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/4643/2021 Tentang Penetapan Besaran Harga Vaksin Produksi Sinopharm Melalui Penunjukan PT Bio Farma

(Persero) Dalam Pelaksanaan Pengadaan Vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Tarif Maksimal Pelayanan Untuk Pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong (selanjutnya disebut sebagai “**Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4643/202**”)

- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19)
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (selanjutnya disebut sebagai “**Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2021**”).
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (selanjutnya disebut sebagai “**Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021**”).

Di dalam regulasi yang terakhir dikeluarkan oleh pemerintah, yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021, yang terakhir kali diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021, telah diatur mengenai beberapa hal. Pertama, Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan tersebut menyatakan bahwa:

“Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 bertujuan untuk:

- a. mengurangi transmisi/penularan COVID-19;
- b. menurunkan angka kesakitan dan kematian akibat COVID-19;
- c. mencapai kekebalan kelompok di masyarakat (*herd immunity*); dan
- d. melindungi masyarakat dari COVID-19 agar tetap produktif secara sosial dan ekonomi.”

Kedua, berdasarkan Pasal 1 angka 3. Peraturan Menteri Kesehatan tersebut, vaksinasi adalah pemberian vaksin yang khusus diberikan dalam rangka

menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, sehingga apabila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan dan tidak menjadi sumber penularan. Ketiga, pelaksanaan vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia dilakukan melalui 2 cara, yaitu:

1. Vaksinasi Program

Berdasarkan Pasal 1 angka 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021, vaksinasi program adalah pelaksanaan vaksinasi kepada masyarakat yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada pemerintah. Pasal 1 Peraturan Menteri Nomor 10 Tahun 2021 diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021, namun definisi terhadap vaksinasi program tidak diubah.

2. Vaksinasi Gotong Royong

Berdasarkan Pasal 1 angka 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021, vaksinasi gotong royong adalah pelaksanaan vaksinasi kepada karyawan/karyawati, keluarga, dan individu lain dalam keluarga yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada badan hukum/badan usaha. Definisi terhadap vaksinasi gotong royong kemudian diubah dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021. Pasal 1 angka 1. Peraturan Menteri Kesehatan tersebut menyatakan bahwa vaksinasi gotong royong adalah pelaksanaan vaksinasi COVID-19 kepada individu/perorangan yang pendanaannya dibebankan kepada yang bersangkutan, atau pelaksanaan vaksinasi COVID-19 kepada karyawan/karyawati, keluarga atau individu lain terkait dalam keluarga yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada badan hukum/badan usaha.

Berdasarkan uraian di atas, maka dapat dilihat bahwa pola pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di Indonesia dapat dilakukan melalui 2 cara, yaitu vaksinasi program yang dibiayai oleh pemerintah dan vaksinasi gotong royong yang dibiayai oleh badan hukum/badan usaha yang mengadakan. Sebelumnya, pemerintah sempat merencanakan vaksinasi COVID-19 secara komersial, yaitu melalui vaksinasi gotong royong individu di mana masyarakat membeli vaksin

COVID-19 dengan dananya sendiri. Namun, rencana ini dibatalkan oleh pemerintah. Penelitian ini akan berfokus pada pelaksanaan vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia sehingga membuka kesempatan, baik bagi Penulis maupun pihak lain, untuk menganalisis atau meneliti hal-hal yang belum sempat diteliti saat ini. Penulis memilih untuk meneliti tentang vaksinasi gotong royong karena beberapa alasan. Alasan pertama adalah karena vaksinasi gotong royong merupakan vaksinasi yang pembiayaannya dibebankan pada badan hukum/badan usaha sehingga penting bagi badan hukum/badan usaha tersebut untuk mengetahui perlindungan hukum seperti apa yang diberikan kepada mereka. Alasan kedua adalah karena vaksinasi gotong royong merupakan salah satu cara untuk mempercepat proses vaksinasi COVID-19 di Indonesia. Berbeda dengan vaksinasi program yang dilakukan secara prioritas oleh pemerintah, vaksinasi gotong royong tidak terikat pada prioritas seperti vaksinasi program karena tujuannya berbeda dengan vaksinasi program. Oleh karena itu, diperlukan adanya dorongan bagi badan hukum/badan usaha untuk mengadakan vaksinasi gotong royong COVID-19 untuk membantu pemerintah dalam mempercepat proses vaksinasi kepada masyarakat Indonesia. Dorongan tersebut adalah dengan memberikan informasi berupa perlindungan apa saja yang diberikan oleh hukum berkaitan dengan vaksinasi gotong royong COVID-19. Oleh karena itu, penulis berfokus pada vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia.

Keempat, jenis vaksin yang digunakan untuk pelaksanaan kedua jenis vaksinasi juga berbeda dan perbedaan jenis vaksin tersebut ditegaskan dalam Pasal 7 ayat (4) yang menyatakan bahwa jenis vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan vaksinasi gotong royong harus berbeda dengan jenis vaksin COVID-19 yang digunakan untuk vaksinasi program. Pasal ini kemudian diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2021. Pasal 7A mengatur bahwa jenis vaksin COVID-19 untuk vaksinasi gotong royong dapat sama dengan jenis vaksin untuk vaksinasi program, selama vaksin tersebut diperoleh dari hibah, sumbangan, atau pemberian baik dari masyarakat maupun negara lain.

Kelima, pelaksanaan vaksinasi COVID-19 dilakukan secara bertahap sesuai dengan ketersediaan vaksin COVID-19 dan sesuai dengan kriteria penerima vaksin. Pelaksanaan secara bertahap tersebut diatur dalam Pasal 8 dan 9, yang menyatakan bahwa:

“Pasal 8

- (1). Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 dilakukan secara bertahap sesuai dengan ketersediaan Vaksin COVID-19.
- (2). Dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ditetapkan kriteria penerima Vaksin COVID-19 sesuai dengan indikasi Vaksin yang tersedia dan kajian Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan/atau *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization of the World Health Organization* (SAGE WHO).
- (3). Berdasarkan ketersediaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ditetapkan kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 sebagai berikut:
 - a. tenaga kesehatan, asisten tenaga kesehatan, dan tenaga penunjang yang bekerja pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
 - b. masyarakat lanjut usia dan tenaga/petugas pelayanan publik;
 - c. masyarakat rentan dari aspek geospasial, sosial, dan ekonomi; dan
 - d. masyarakat lainnya.
- (4). Berdasarkan kriteria penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Menteri dapat mengubah kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (3) setelah memperhatikan rekomendasi dari Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.
- (5). Setiap orang hanya dapat didaftarkan dalam salah satu kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 9

- (1) Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 terhadap kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) dilakukan melalui Vaksinasi Program.
- (2) Selain melalui Vaksinasi Program sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 dapat dilakukan melalui Vaksinasi Gotong Royong.”

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 sebagaimana diubah terakhir kali dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021 juga telah mengatur tentang pendistribusian vaksin COVID-19, yaitu dalam Pasal 15 sampai dengan Pasal 19. Pendistribusian vaksin untuk vaksinasi program

dilakukan oleh PT Bio Farma (Persero) melalui penugasan atau oleh badan usaha yang ditunjuk langsung pemerintah pusat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pengadaan vaksin COVID-19 yang berlaku. Sedangkan pendistribusian vaksin untuk vaksinasi gotong royong dilaksanakan oleh PT Bio Farma (Persero). Pasal 19 ayat (1) menyatakan bahwa pendistribusian vaksin COVID-19 untuk vaksinasi gotong royong dilaksanakan oleh PT Bio Farma (Persero) kepada fasilitas pelayanan kesehatan milik masyarakat/swasta yang bekerja sama dengan badan hukum/badan usaha untuk pelaksanaan vaksinasi gotong royong dan fasilitas pelayanan kesehatan pelaksana vaksinasi gotong royong untuk individu/orang perorangan. Kemudian, untuk pelaksanaan vaksinasi gotong royong diatur dalam Pasal 22. Pelaksanaan vaksinasi gotong royong dilakukan melalui kerja sama antara badan hukum/badan usaha dengan fasilitas pelayanan milik masyarakat/swasta maupun fasilitas pelayanan kesehatan milik badan hukum/badan usaha itu sendiri dengan berkoordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota. Besarnya tarif vaksin yang dibebankan kepada badan hukum/badan usaha dalam vaksinasi gotong royong diatur dalam Pasal 23 yang menyatakan bahwa besaran tarif maksimal atas pelayanan vaksinasi gotong royong ditetapkan oleh Menteri (dalam hal ini Menteri Kesehatan). Dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4643/2021, Menteri Kesehatan telah menentukan tarif maksimal dalam vaksinasi gotong royong, yaitu sebesar Rp 321.600,00 (tiga ratus dua puluh satu ribu enam ratus rupiah) untuk harga pembelian vaksin per dosis dan sebesar Rp 117.910,00 (seratus tujuh belas ribu sembilan ratus sepuluh rupiah) untuk tarif maksimal pelayanan vaksinasi. Fasilitas pelayanan kesehatan milik masyarakat/swasta dan milik Badan Usaha Milik Negara yang melakukan vaksinasi gotong royong tidak boleh menetapkan tarif atau biaya yang melebihi tarif maksimal yang ditetapkan oleh Menteri.

Dalam vaksinasi, timbulnya beberapa efek samping merupakan hal yang normal dan telah diperkirakan karena efek samping tersebut menandakan bahwa tubuh sedang membentuk antibodi atau perlindungan terhadap virus. Hal ini juga dijelaskan oleh Ayako Fukushima, *staff* bagian keamanan obat dan vaksin di

Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organization* (WHO)) melalui akun *twitter* WHO pada tanggal 21 Februari 2021.¹⁰ Oleh karena itu, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 juga mengatur mengenai pemantauan dan penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dalam vaksinasi COVID-19, yaitu dalam bab VII dari Peraturan Menteri Kesehatan tersebut. Berdasarkan Pasal 1 angka 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021, Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 adalah kejadian medik yang diduga berhubungan dengan vaksinasi COVID-19. Dalam bab VII diatur mengenai pencatatan dan pelaporan, pembiayaan pelayanan kesehatan, dan pemberian kompensasi. Pemberian kompensasi oleh pemerintah dilakukan dalam hal terdapat Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 yang dipengaruhi oleh produk vaksin COVID-19 dan bentuk kompensasi akan diberikan dalam bentuk santunan cacat atau santunan kematian. Klasifikasi KIPI dapat dilihat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi (selanjutnya disebut sebagai “**Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017**”), yang mencakup KIPI karena defek kualitas vaksin, penyimpangan dalam pemberian imunisasi, kecemasan yang berlebihan, dan kejadian yang secara kebetulan bersamaan. Vaksin merupakan produk biologi yang memerlukan perlakuan khusus untuk menjaga kualitas dan keamanan dari vaksin. Oleh karena itu, Menteri Kesehatan juga telah mengeluarkan petunjuk teknis pelaksanaan vaksinasi COVID-19, yang terdapat dalam Keputusan Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Nomor HK.02.02/4/1/2021 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), khususnya Bab III Tentang Pelaksanaan Pelayanan Vaksinasi COVID-19.

Berdasarkan data yang diperoleh dari Komisi Nasional Kejadian Ikutan Pasca-Imunisasi (Komnas KIPI), jumlah laporan KIPI yang diterima berkaitan dengan

¹⁰ Rosy Dewi Arianti Saptoyo, 21 Februari 2021, “WHO Jelaskan Soal Efek Samping Setelah Disuntik Vaksin Covid-19”, diunduh dari <https://www.kompas.com/tren/read/2021/02/21/153000565/who-jelaskan-soal-efek-samping-setelah-disuntik-vaksin-covid-19?page=all> pada tanggal 14 April 2021 pukul 18:55 WIB. pada tanggal 14 April 2021 pukul 18:55 WIB.

vaksin COVID-19 adalah 229 laporan serius (terdiri atas 211 laporan dari vaksin Sinovac dan 18 laporan dari vaksin AstraZeneca) dan 10.627 laporan non-serius (terdiri atas 9738 laporan dari vaksin Sinovac dan 889 laporan dari vaksin AstraZeneca).¹¹ Kemudian, kasus kematian juga ditemukan setelah vaksinasi COVID-19. Kasus kematian setelah vaksinasi Sinovac adalah sejumlah 27 kasus yang penyebabnya adalah infeksi COVID-19 (10 orang), penyakit jantung dan pembuluh darah (14 orang), gangguan fungsi ginjal (1 orang), dan diabetes melitus hingga hipertensi (2 orang).¹² Sedangkan kasus kematian setelah vaksinasi AstraZeneca adalah sejumlah 3 kasus, yaitu kematian Trio Fauqi Virdaus yang berusia 22 tahun (mengalami pusing dan demam hingga meninggal dunia), seorang tukang ojek berusia 60 tahun (mengalami radang paru- paru), dan seorang warga Ambon yang berusia 45 tahun (mengalami demam, batuk, dan pilek serta positif COVID-19). KIPi vaksin COVID-19 lain yang menerima perhatian dari masyarakat adalah KIPi yang dialami oleh seorang guru di Sukabumi yang bernama Susan Atela. Ia mengalami kelumpuhan dan gangguan penglihatan setelah menerima dosis kedua vaksin COVID-19.¹³

Dalam pengaturan tentang vaksinasi gotong royong COVID-19 dapat dilihat bahwa terdapat hubungan hukum antara konsumen dengan pelaku usaha di antara PT Bio Farma (Persero) selaku penyedia vaksin COVID-19 dalam vaksinasi gotong royong dengan badan hukum/badan usaha yang membayar tarif kepada PT Bio Farma (Persero) untuk membiayai karyawannya dalam vaksinasi gotong royong. PT Bio Farma (Persero) merupakan salah satu Badan Usaha Milik Negara (BUMN) farmasi, yang saat ini bergerak ke arah *Life*

¹¹ CNN Indonesia, “Komnas KIPi Terima 229 Laporan Efek Serius Vaksin Covid-19”, diunduh dari <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20210520152333-20-644809/komnas-kipi-terima-229-laporan-efek-serius-vaksin-covid-19> pada tanggal 13 Juni 2021 pukul 08:40 WIB.

¹² Narasi News Room, “Komnas KIPi: 30 Meninggal Usai Vaksin COVID-19, “Ini Laporan Penyebabnya”, diunduh dari https://www.instagram.com/p/CPQVFDyj6BM/?utm_medium=copy_link pada tanggal 13 Juni 2021 pukul 08:50 WIB.

¹³ Angela Winda, “Guru Tari di Sukabumi Mendadak Lumpuh dan Mengalami Gejala Kebutaan, Setelah Vaksin Covid-19”, diunduh dari <https://www.kompas.tv/article/170240/guru-tari-di-sukabumi-mendadak-lumpuh-dan-mengalami-gejala-kebutaan-setelah-vaksin-covid-19> pada tanggal 13 Juni 2021 pukul 09:04 WIB.

Science, yang telah berdiri sejak 6 Agustus 1890.¹⁴ Dalam pelaksanaan vaksinasi gotong royong, badan hukum/badan usaha akan mengeluarkan biaya untuk vaksinasi karyawan/karyawati, keluarga, serta individu lainnya dalam keluarga yang bersangkutan. Artinya badan hukum/badan usaha tersebut melakukan pembelian vaksin COVID-19 kepada pemerintah sesuai dengan biaya atau tarif yang ditentukan oleh Menteri Kesehatan dengan tujuan membiayai vaksinasi bagi karyawannya.

Berkaitan dengan hubungan antara PT Bio Farma (Persero) dengan badan hukum/badan usaha dalam vaksinasi tersebut timbul beberapa permasalahan hukum. Permasalahan pertama adalah mengenai kedudukan hukum dari PT Bio Farma (Persero) sebagai pelaku usaha dan badan hukum/badan usaha dalam vaksinasi gotong royong sebagai konsumen berdasarkan UUPK. Pertanyaan yang timbul adalah apakah PT Bio Farma (Persero) dapat dikualifikasi sebagai pelaku usaha berdasarkan UUPK dan apakah badan hukum/badan usaha dalam vaksinasi gotong royong tersebut dapat dikualifikasi sebagai konsumen berdasarkan UUPK. Permasalahan kedua adalah bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 sebagaimana diubah terakhir kali dengan Peraturan Menteri Nomor 19 Tahun 2021 belum mengatur tentang kompensasi bagi badan hukum/badan usaha yang terkena kerugian akibat Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19, karena pihak yang mengeluarkan biaya dalam vaksinasi gotong royong adalah badan hukum/badan usaha itu sendiri. Peraturan Menteri Kesehatan ini hanya mengatur mengenai kompensasi berupa santunan cacat atau santunan kematian bagi pihak yang mengalami Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 maupun keluarganya. Oleh karena itu, penulis hendak meneliti apakah UUPK dapat dijadikan sebagai dasar perlindungan hukum sekaligus gugatan ganti rugi dalam vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia.

¹⁴ Profil Perusahaan PT Bio Farma, diunduh dari <https://www.biofarma.co.id/wp-content/uploads/2019/09/Profil-Perusahaan.pdf> pada tanggal 14 April 2021 pukul 19:18 WIB.

Berdasarkan latar belakang dan permasalahan yang telah diuraikan sebelumnya, penulis hendak meneliti mengenai hubungan hukum antara PT Bio Farma (Persero) sebagai pelaku usaha dengan badan hukum/badan usaha sebagai konsumen dalam vaksinasi gotong royong dilihat dengan kaca mata UUPK serta bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen dalam pelaksanaan vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia dan menuangkan hasil penelitian tersebut dalam bentuk skripsi dengan judul:

“Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Vaksinasi Gotong Royong *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* di Indonesia Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”.

2. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka perumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

- (1).Apakah perlindungan hukum bagi konsumen dalam vaksinasi gotong royong *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* di Indonesia dapat didasarkan pada Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen?
- (2).Bagaimana kedudukan hukum dan hubungan hukum di antara PT Bio Farma sebagai pelaku usaha dengan badan hukum/badan usaha sebagai konsumen dalam vaksinasi gotong royong *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* berdasarkan Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen?
- (3).Bagaimana perlindungan hukum yang diberikan kepada karyawan dan/atau karyawan dalam vaksinasi gotong royong *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* di Indonesia?

3. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan diadakannya penelitian ini sesuai dengan konteks rumusan masalah di atas adalah sebagai berikut:

- (1). Untuk mengetahui bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen dalam pelaksanaan vaksinasi gotong royong *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) di Indonesia.
- (2). Untuk mengetahui bagaimana struktur tanggung jawab dari pelaku usaha dalam pelaksanaan vaksinasi gotong royong *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) di Indonesia.

4. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian yuridis normatif. Metode penelitian yuridis normatif adalah penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti dan menelaah bahan- bahan pustaka.¹⁵ Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan sumber hukum primer, sekunder, dan tersier. Sumber hukum primer adalah sumber yang diperoleh dari bahan- bahan hukum yang memiliki kekuatan hukum tetap dan mengikat serta berhubungan langsung dengan masalah yang diteliti.¹⁶ Bahan hukum primer yang dipergunakan terdiri atas sumber hukum materiil dan sumber hukum formil. Sumber hukum materiil yang dimaksud adalah nilai ideologi bangsa Indonesia, yaitu Pancasila. Sedangkan sumber hukum formil yang dimaksud terdiri atas peraturan perundang- undangan, yang terdiri atas:

1. Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19)
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan

¹⁵ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta, Raja Grafindo Perkasa, 2009, Cetakan ke- 11, hlm. 13-14.

¹⁶ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta, Universitas Indonesia, 1984, hlm. 252.

Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19)

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19)
6. Kitab Undang- Undang Hukum Perdata

Bahan hukum sekunder adalah sumber yang dipergunakan untuk memberikan penjelasan tentang sumber hukum primer. Sumber hukum sekunder yang dipergunakan adalah:

1. Buku- buku
2. Karya ilmiah
3. Hasil penelitian
4. Jurnal hukum
5. Artikel yang bersumber dari internet

Bahan hukum tersier adalah sumber yang memberikan informasi, petunjuk, dan/atau penjelasan tentang sumber hukum primer dan sekunder. Sumber hukum tersier yang dipergunakan adalah:

1. Kamus Besar Bahasa Indonesia
2. Kamus Bahasa Inggris
3. Kamus Istilah Hukum
4. Kamus Istilah Ekonomi

5. Sistematika Penulisan

BAB I PENDAHULUAN

Dalam bab ini akan dijelaskan gambaran umum mengenai latar belakang permasalahan, identifikasi atau rumusan masalah, tujuan penelitian, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

Dalam bab ini akan dijelaskan mengenai tinjauan umum dari hukum perlindungan konsumen yang meliputi ruang lingkup hukum

perlindungan konsumen, konsep dasar dalam hukum perlindungan konsumen, hak dan kewajiban dari konsumen dan pelaku usaha, hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumen, sampai dengan struktur pertanggungjawaban pelaku usaha berdasarkan Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

BAB III TINJAUAN UMUM TENTANG VAKSINASI GOTONG ROYONG COVID-19 DI INDONESIA

Dalam bab ini akan dijelaskan mengenai vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia dan pengaturan- pengaturan mengenai vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia.

BAB IV ANALISIS PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN DALAM PELAKSANAAN VAKSINASI GOTONG ROYONG COVID-19 DI INDONESIA

Dalam bab ini akan dijelaskan mengenai perlindungan hukum bagi konsumen dalam pelaksanaan vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia, termasuk juga perlindungan hukum bagi konsumen yang terkena dampak atau kerugian dari vaksinasi gotong royong COVID-19 di Indonesia.

BAB IV PENUTUP

Dalam bab ini akan ditarik kesimpulan dan saran dari pembahasan pada bab- bab sebelumnya.

