

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan teknologi informasi di dunia mengalami kemajuan yang begitu pesat. Mulai dari perkembangan teknologi informasi yang menciptakan perubahan sosial, ekonomi dan budaya. Dengan perkembangan teknologi dan informasi mempermudah masyarakat Indonesia untuk mendapatkan informasi dan wawasan mengenai produk dan barang kebutuhan dalam kehidupan sehari-hari. Salah satu perkembangan teknologi dan informasi tersebut adalah media internet. Internet menjadi media bagi masyarakat untuk mengetahui berbagai macam informasi dan barang-barang kebutuhan masyarakat. Kondisi ini yang menyebabkan jarak bukan lagi hambatan dalam dunia bisnis. Perkembangan mencolok teknologi internet membuat suatu produk dapat dipasarkan secara global dalam situs web, sehingga setiap orang dari seluruh penjuru dunia dapat langsung mengakses situs tersebut untuk melakukan transaksi online. Peluang jual beli dengan menggunakan media *e-commerce* atau dikenal dengan jual beli online ini tidak disia-siakan oleh para pengusaha dan pedagang produk untuk memasarkan produknya ke pasaran. Di Indonesia itu sendiri juga mengalami dampak positif maupun negatif, salah satunya menimbulkan permasalahan hukum terkait dengan penyampaian informasi dan/atau transaksi elektronik. Transaksi *online* semakin banyak mendapatkan perhatian dari para peminat jual beli *online* seiring perkembangan teknologi yang memudahkan proses jual beli tersebut. Selain disebabkan oleh kebutuhan masyarakat terhadap pelayanan yang cepat dan mudah serta praktis karena masyarakat memiliki ruang gerak yang lebih luas dalam memilih produk.

Perdagangan di masyarakat telah berkembang sangat pesat. Hal tersebut dipengaruhi salah satunya dengan berkembangnya teknologi yang berbasis internet yang dikenal dengan nama *e-commerce*. *E-commerce* merupakan bentuk perdagangan yang mempunyai karakteristik tersendiri yaitu perdagangan yang melintasi batas negara, tidak bertemunya penjual dan pembeli, media yang dipergunakan internet. Kondisi tersebut di satu sisi sangat menguntungkan konsumen, karena mempunyai banyak pilihan untuk

mendapatkan barang dan jasa tetapi di sisi lain pelanggaran akan hak – hak konsumen sangat riskan terjadi karena karakteristik *e-commerce* yang khas. Maka dari itu sangat diperlukan perlindungan hukum terhadap konsumen dalam transaksi *ecommerce*.

Kegiatan jual beli secara online atau yang disebut dengan *E-commerce* merupakan suatu kegiatan transaksi yang menggunakan media elektronik sebagai alat penghubungnya antara pelaku usaha dengan konsumen, sehingga kesepakatan atau perjanjian yang tercipta adalah melalui online. Namun, dengan adanya kegiatan jual beli yang dilakukan secara online dengan menggunakan media transaksi elektronik maka sering terjadi kesalahpahaman antara pelaku usaha dengan konsumen. Perlindungan hukum terhadap konsumen diatur dengan Undang-undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Undang-undang ini diharapkan dapat menjamin kepastian hukum terhadap konsumen dalam bertransaksi *e-commerce*. Perlindungan hukum yang dapat dilakukan oleh pemerintah yang pertama dengan mendengarkan aspirasi atau keberatan yang disampaikan oleh masyarakat atas penjualan vaksin secara online sehingga dapat terbentuk peraturan mengenai permasalahan tersebut sesuai dengan hak-hak yang dimiliki masyarakat sebagai konsumen. Jika peraturan tersebut tidak diterapkan, baik oleh masyarakat sebagai konsumen maupun pelaku usaha, maka perlindungan hukum selanjutnya yang dapat dilakukan oleh pemerintah mengenai permasalahan ini yaitu dilakukannya penegakan hukum melalui peradilan umum di Indonesia.¹

1.2 Identifikasi Masalah

Vaksin merupakan unsur biologis yang memiliki karakteristik tertentu dan memerlukan penanganan rantai vaksin secara khusus sejak diproduksi dipabrik hingga dipakai di unit pelayanan. Penyimpangan dari ketentuan yang ada dapat mengakibatkan kerusakan vaksin sehingga menurunkan atau bahkan menghilangkan potensi yang dapat mengakibatkan tidak menimbulkan kekebalan dan terjadinya Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) bila diberikan kepada sasaran. Kerusakan vaksin akan mengakibatkan kerugian sumber daya yang tidak sedikit, baik dalam bentuk biaya vaksin, maupun biaya-

¹ Rizki Annisa. 2013. Perlindungan Hukum terhadap konsumen atas Penjualan Obat-obatan Ilegal Secara Online. Fakultas Hukum Univeristas Brawijaya, Jurnal.

biaya lain yang terpaksa dikeluarkan guna menanggulangi masalah KIPI atau Kejadian Luar Biasa (KLB). Pemantauan suhu penyimpanan vaksin sangat penting dalam menetapkan secara cepat apakah vaksin masih layak digunakan atau tidak. Adanya berbagai alat dengan indikator yang sangat peka seperti Thermometer, Vaccine Vial Monitor (VVM), Freeze-tag sangat membantu dalam memantau suhu penyimpanan dan pengiriman vaksin.²

Keberhasilan program imunisasi tidak bisa dipisahkan dari ketersediaan rantai vaksin (*cold chain*) hingga ke Penerima Vaksin agar mampu menjaga serta menjamin kualitas vaksin yang diberikan. Dengan rantai vaksin yang standar kualitasnya baik, kualitas vaksin yang diberikan akan tetap terjaga. Rantai vaksin atau cold chain terdiri dari lemari es dan *freeze* untuk menyimpan vaksin, dan termos (vaksin carrier) untuk membawa vaksin ke tempat pelayanan imunisasi, terutama untuk kegiatan di luar gedung/lapangan.

Penyimpanan vaksin membutuhkan suatu perhatian khusus karena vaksin merupakan sediaan biologis yang rentan terhadap perubahan temperatur lingkungan. Di dalam Permenkes Nomor 12 tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi disebutkan bahwa vaksin merupakan produk biologis yang mudah rusak sehingga harus disimpan pada suhu tertentu, yakni pada suhu 2 s.d 8°C untuk vaksin sensitif beku (tidak boleh beku), dan pada suhu -15 s.d -25 °C untuk vaksin yang sensitif panas. Sekarang, hanya vaksin polio yang masih memerlukan tempat penyimpanan dengan suhu dibawah 0°C. Sejumlah vaksin, seperti Hepatitis B, DPT-HB-Hib, IPV, DT, Td akan berpotensi menjadi rusak jika terpapar suhu beku. Sedangkan vaksin Polio, BCG, dan Campak akan berpotensi rusak jika terpapar suhu panas. Namun secara umum, vaksin akan rusak jika terpapar oleh sinar matahari secara langsung.

Penggolongan vaksin dapat dibedakan menjadi dua golongan yaitu, pertama penggolongan vaksin berdasarkan antigen. kedua penggolongan berdasarkan sensitivitas terhadap suhu³⁴⁵⁶. Penelitian yang dilakukan oleh McGuire tahun 2006 di Pakistan

² Departemen Kesehatan RI. Pelatihan Pengelolaan Vaksin dan Rantai Vaksin di Tingkat Puskesmas. Depkes RI. 2009. P: 4.

⁶ Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi. Dep Kesehat RI. 2014;(1):1– 5.

menunjukkan bahwa dari 90 sampel pengiriman vaksin, 60% vaksin terpapar suhu beku ketika dibawa oleh layanan pos⁷. Path dari UNICEF pada tahun 2005 melakukan monitoring suhu pada *cold chain* di Bolivia menunjukkan pembekuan terjadi hampir pada setiap tingkat dari setiap sistem distribusi rantai dingin, terutama selama menyimpan di dilemari es, dari 25 sampel 60% mengalami pembekuan, dan juga selama transportasi, dari sampel 11 pengiriman vaksin 100% mengalami pembekuan.

Rantai dingin vaksin adalah suatu prosedur yang digunakan untuk menjaga vaksin pada suhu tertentu yang telah ditetapkan agar tetap memiliki potensi yang baik mulai dari pembuatan vaksin sampai pada saat pemberiannya (disuntikkan atau diteteskan) kepada sasaran. Produk rantai dingin memiliki umur simpan yang pendek, penyimpanan yang rumit, penanganan dan sistem distribusi dengan banyak persyaratan, biaya pengiriman tinggi dan kebutuhan akan suhu lingkungan dingin yang terkontrol⁸. Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang mendistribusikan produk rantai dingin harus dapat memastikan bahwa produk tersebut suhunya dapat dipertahankan selama proses penerimaan, penyimpanan dan pengiriman sampai ke tangan pengguna untuk menghindari risiko yang tidak diinginkan. Prosedur penerimaan produk dari prinsipal harus sesuai dengan persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik. PBF harus melakukan pemeriksaan terhadap: nama produk, kondisi fisik produk, jumlah produk, tanggal kadaluwarsa, nomor batch, kondisi alat pemantauan suhu dan kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM). Apabila kondisi alat pemantauan suhu menunjukkan penyimpangan suhu dan atau kondisi VVM mendekati batas layak pakai pada saat penerimaan, penyimpangan dilaporkan dan produk disimpan di tempat penyimpanan suhu yang sesuai dengan label khusus. Produk lulus pemeriksaan dan dalam kondisi baik saat penerimaan diletakkan di penyimpanan dengan suhu yang sesuai. Menurut CDOB

⁷ Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan Kemenkes RI. Pedoman Pengelolaan Cold Chain Petugas Imunisasi. Jakarta: Ditjen Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, Kemenkes RI; 2013. p. 3.

⁵ Departemen Kesehatan R.I. Pedoman Pengelolaan Vaksin . Jakarta 2009.

⁶ Keputusan Menteri Kesehatan R.I. No. 482 tentang Gerakan Imunisasi Nasional GAIN UCI.pdf. 2010. p. 1.

⁷ Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain : A systematic literature review. 2007;25:3980–6.

⁸Sooksriwong & Bussaparook, 2009).

(BPOM, 2012) terdapat dua suhu penyimpanan pada fasilitas pedagang besar farmasi (PBF) yaitu:

1. *Chiller atau cold room* (suhu 2°C s/d 8°C), untuk menyimpan vaksin dan serum dengan suhu penyimpanan 2°C s/d 8°C, biasanya digunakan untuk penyimpanan vaksin campak, BCG, DPT, TT, DT, Hepatitis B, DPT-HB.
2. *Freezer atau freezer room* (suhu -15°C s/d-25°C) untuk menyimpan produk beku contohnya vaksin polio.

Permasalahan listrik padam juga harus dapat ditangani dengan memiliki generator agar kualitas produk tetap terjaga pada suhu yang dipersyaratkan. Selain bangunan dan fasilitas yang, personil yang menangani produk rantai dingin juga harus memahami tanggung jawab khusus dalam penanganannya. Personil yang terlibat antara lain adalah penanggung jawab fasilitas distribusi, petugas gudang (penerimaan, penyimpanan, pengepakan), dan pengemudi kendaraan transportasi. Pengepakan produk rantai dingin harus dimasukkan ke dalam *cool box* serta ditambahkan *ice pack*. *Cool box* tersebut kemudian dimasukkan kedalam kendaraan. Jumlah *ice pack* yang dibutuhkan bervariasi berdasarkan jarak dan lamanya proses pengiriman. Suhu pada saat pengiriman juga dipantau menggunakan data logger atau EDLM (*Electronic Data Logging Monitors*). EDLM dapat mencatat suhu pada interval yang ditentukan selama periode waktu tertentu. Produk rantai dingin yang akan dikirim harus dilakukan pengecekan oleh apoteker penanggungjawab dengan mengisi formulir pemantauan suhu produk dalam *cool box*.

Setelah pengepakan selesai, personil menyerahkan produk ke pengemudi pengantar produk. Pengemudi atau pengantar produk rantai dingin harus bertanggung jawab atas kondisi penyimpanan produk rantai dingin selama pengangkutan sejak keberangkatan sampai ke tempat tujuan termasuk penanganan saat terjadi kondisi darurat di perjalanan. Produk rantai dingin dapat rusak dengan berbagai cara yang tidak terduga selama operasional (misalnya; karena listrik mati, *chiller* atau *freezer* rusak, transportasi pengiriman yang tidak sesuai atau kesalahan dalam kondisi penyimpanan). Insiden ini dapat mempengaruhi hanya beberapa produk vaksin di tempat tertentu atau dapat mempengaruhi seluruh produk karena kerusakan *chiller* atau *freezer*.

1.3 Pembatasan Masalah

Paradigma baru menurut WHO tahun 2003 bahwa istilah rantai dingin (*cold chain*) diubah menjadi rantai vaksin, sehingga istilah yang dipakai untuk selanjutnya adalah rantai vaksin. Hal ini untuk menghindari salah pengertian bahwa makin dingin makin baik. Untuk produk rantai dingin, terdapat persyaratan khusus yang harus dipenuhi sebagai standar selain yang dipersyaratkan dalam CDOB, antara lain meliputi aturan yang berkaitan dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan dan pengiriman.⁹ Pemantauan suhu penyimpanan vaksin sangat penting dalam menetapkan secara cepat apakah vaksin masih layak digunakan atau tidak. Adanya berbagai alat dengan indikator yang sangat peka seperti Thermometer, Vaccine Vial Monitor (VVM), *Freeze-tag* sangat membantu dalam memantau suhu penyimpanan dan pengiriman vaksin.¹⁰ Untuk vaksin yang memiliki indikator VVM harus dipantau warna VVMnya.

Freeze tag adalah alat yang digunakan untuk memantau vaksin terhadap paparan suhu beku alat ini menggunakan system elektronik dengan menampilkan tanda rumput (V) atau silang (X). Bila tanda rumput pada monitor berubah menjadi tanda silang hal ini menandakan bahwa vaksin sudah terpapar pada suhu dibawah -0°C selama lebih dari 1 jam.

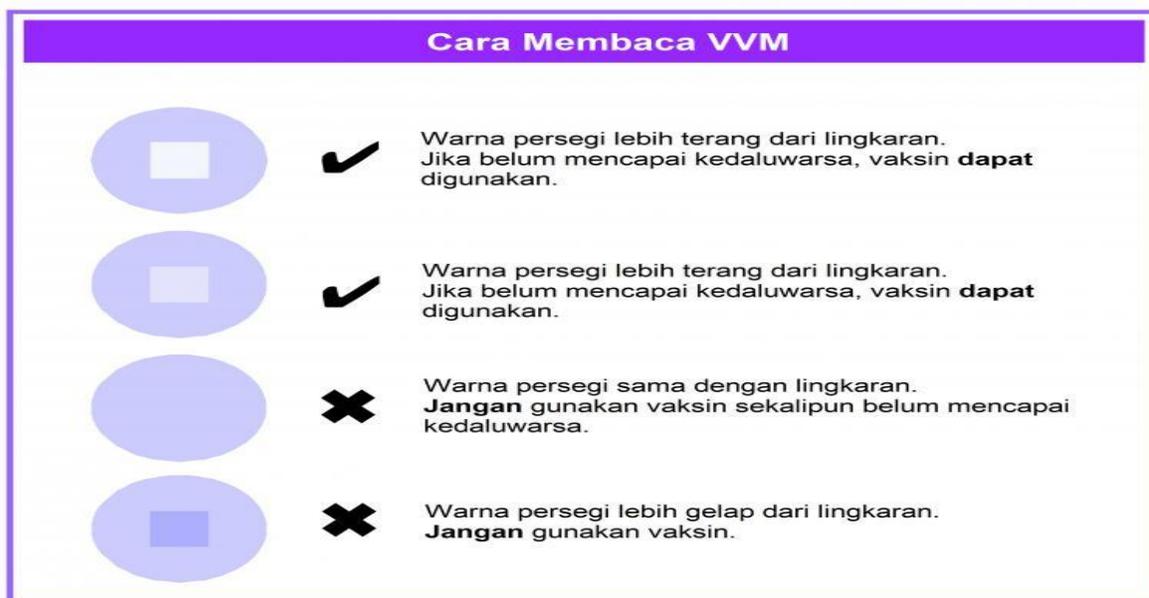
Gambar 1. Freeze-Tag



⁹Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, 2020.

¹⁰Departemen Kesehatan RI. Pelatihan Pengelolaan Vaksin dan Rantai Vaksin di Tingkat Puskesmas. Depkes RI. 2009. P: 4.

Vaccine Vial Monitor (VVM) adalah perangkat pemantau vaksin yang mengukur suhu kumulatif paparan panas (*heat marker indicator*) yang dialami vaksin sejak diproduksi, disimpan maupun didistribusikan hingga digunakan di pelayanan. VVM dilekatkan pada botol vaksin.



Gambar 2. Cara Membaca VVM

Pengepakan produk rantai dingin harus dimasukkan ke dalam *cool box* serta ditambahkan *ice pack*. Jumlah *ice pack* yang dibutuhkan bervariasi berdasarkan jarak dan lamanya proses pengiriman.

Vaksin merupakan barang biologis yang memiliki karakteristik tertentu dan memerlukan penanganan rantai dingin tersendiri sejak diproduksi di pabrik hingga dipakai di unit pelayanan. Pengiriman vaksin yang tidak sesuai dengan ketentuan pengiriman produk rantai dingin dapat memiliki konsekuensi yang besar terhadap konsumen. Penyimpangan dari ketentuan yang ada dapat mengakibatkan vaksin rusak dan tidak memiliki potensi lagi atau bahkan dapat memberikan akibat sampingan bila tetap diberikan kepada sasaran. Selanjutnya, adanya vaksin rusak akan mengakibatkan kerugian yang tidak sedikit, baik dalam bentuk harga vaksin, maupun biaya-biaya yang terpaksa dikeluarkan misalnya akibat Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) bahkan Kejadian

Luar Biasa (KLB) bila vaksin yang diberikan tidak *potent* lagi.¹¹ PBF yang mendistribusikan produk rantai dingin harus sesuai dengan persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik. Hal ini bertujuan untuk menjaga kualitas produk rantai dingin selama penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hingga ke konsumen dapat terjaga. Berdasarkan latar belakang persoalan di atas, penulis tertarik untuk mengkaji secara mendalam terkait dengan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Vaksin Secara Online.

Kegiatan jual beli secara online atau yang disebut dengan *E-commerce* merupakan suatu kegiatan transaksi yang menggunakan media elektronik sebagai alat penghubungnya antara pelaku usaha dengan konsumen, sehingga kesepakatan atau perjanjian yang tercipta adalah melalui online. Namun, dengan adanya kegiatan jual beli yang dilakukan secara online dengan menggunakan media transaksi elektronik maka sering terjadi kesalahpahaman antara pelaku usaha dengan konsumen. Salah satu contoh barang yang banyak diperjual belikan secara online adalah makanan dan obat-obatan. Beberapa tahun terakhir ini, banyak diberitakan di beberapa situs berita online bahwa terjadi penjualan vaksin secara online oleh beberapa situs penjualan online.¹² Kemudian seiring dengan salah satu program pemerintah untuk melaksanakan tanggung jawabnya di bidang kesehatan adalah melaksanakan imunisasi, yang ditujukan untuk meningkatkan kekebalan tubuh. Saat bayi baru lahir, ada sederet imunisasi yang harus diberikan.¹³ Ada beberapa vaksin yang disediakan gratis oleh pemerintah, seperti Vaksin BCG, Vaksin Polio, Vaksin Campak dan Vaksin DPT-HIB¹⁴. Sayangnya, program pemberian vaksin gratis ini membuat masyarakat tidak begitu nyaman, hal ini disebabkan karena vaksin yang diberikan secara gratis oleh pemerintah menimbulkan efek samping yaitu demam. Demam merupakan salah satu efek samping yang bisa terjadi pada beberapa anak setelah diberi

¹¹Direktorat Jenderal PPM & PL Departemen Kesehatan RI, Pedoman Teknis Vaksin dan Cold Chain, 2002.

¹² Mulya Nurbilkis, **BPOM: 302 Situs Internet Menjual Obat Palsu**, <http://news.detik.com/read/2014/05/26/164027/2592732/10/bpom-302-situs-internetmenjual-obat-palsu>, DetikNews.

¹³Tak Perlu Biaya Ini Daftar Imunisasi Gratis dari Pemerintah, <https://www.popmama.com/baby/0-6-months/faela-shafa/ini-dia-daftar-imunisasi-gratis-dari-pemerintah>, Juni 2020.

¹⁴ Panduan Praktis Pelayanan Imunisasi-BPJS Kesehatan, <https://bpjs.kesehatan.go.id/bpjs/dmdocuments/0f5f2e7209f8d40f688564599a138a09.pdf>.

vaksin. Misalnya vaksin DPT (difteri, pertusis, tetanus) yang kerap menimbulkan demam pada anak. Hal ini pun menjadi alasan sejumlah orangtua memilih jenis vaksin DPT impor yang tidak menyebabkan demam. Ketakutan orang tua yang demikian kemudian dimanfaatkan rumah sakit swasta untuk menawarkan vaksin yang tidak menimbulkan demam dengan harga yang lebih mahal. Bagi masyarakat kalangan dengan ekonomi menengah keatas tidaklah berkeberatan dalam pembelian Vaksin yang mahal di rumah sakit swasta, namun bagi kalangan masyarakat ekonomi menengah kebawah hal ini memberatkan, bagaimana tidak para orangtua ini menginginkan vaksin yang baik yang tidak menimbulkan efek samping tetapi tetap terjangkau. Hal ini dilihat oleh para pelaku bisnis online menjadi peluang untuk melakukan jual beli vaksin secara online, diantara vaksin yang diperjualbelikan secara online adalah Infanrix (DPT, Hib, Polio) dan Pediacel (DPT, Hib, Polio).¹⁵

Kesepakatan atau perjanjian yang tercipta melalui online dalam penjualan vaksin, seharusnya dengan jelas menginformasikan kondisi pengepakan dan pengiriman vaksin yang dijual, seperti pengepakan dilengkapi dengan *cool box* serta ditambahkan *ice pack* kemudian ditambahkan indikator pemantau suhu Freeze-tag, termasuk informasi cara memantau suhu pada saat pengiriman vaksin.

Berdasarkan latar belakang persoalan di atas, penulis tertarik untuk mengkaji secara mendalam terkait dengan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Vaksin Secara Online permasalahan yang terjadi pada jual beli vaksin secara online, Penelitian yang dilakukan oleh penulis ini mengenai Perlindungan Hukum terhadap Konsumen atas Penjualan Vaksin secara online menurut hukum positif di Indonesia, diantaranya Undang-undang Perlindungan Konsumen, Undang-undang Informasi dan Transaksi Elektronik, Undang - undang Kesehatan. Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat baik bagi konsumen, pelaku usaha maupun penegak hukum dan pemerintah agar tidak terjadi kembali permasalahan mengenai penjualan vaksin secara online.

¹⁵ KOMPAS.com, <https://lifestyle.kompas.com/read/2016/07/18/110700923/Ini.Bedanya.Vaksin.dengan.Efek.Samping.Demam.dan.Tidak>, 2016.

1.4 Rumusan Masalah

Dari hal yang disampaikan tersebut penulis telah menemukan permasalahan yang akan diteliti dan dikaji dalam penulisan tesis ini sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan bagi konsumen atas penjualan vaksin secara online?
2. Bagaimana seharusnya penjualan vaksin secara *online* di masa yang akan datang?

1.5 Tujuan Penelitian

Berdasarkan permasalahan tersebut di atas, maka tujuan penelitian yang hendak dicapai dalam penulisan penyusunan tesis ini:

1. Untuk mengetahui pengaturan hukum bagi konsumen terhadap penjualan vaksin secara *online*.
2. Untuk mengetahui rencana regulasi penjualan vaksin secara *online*.

1.6 Manfaat Penelitian

Sementara manfaat dari hasil dari penelitian ini diharapkan dapat berguna untuk hal-hal sebagai berikut:

1. Secara teoritis, penelitian ini diharapkan bermanfaat untuk konsumen terhadap penjualan vaksin yang dibeli secara *online*.
2. Secara praktis, penelitian ini dapat digunakan untuk menghasilkan bahan masukan bagi para praktisi hukum yang menjalankan praktek penegakan hukum.
3. Bagi pembuat dan penyusun undang-undang, penelitian ini diharapkan dapat dijadikan sebagai bahan pertimbangan dalam penyempurnaan undang-undang kesehatan.

1.7 Kerangka Teoritis dan Kerangka Konseptual

1.7.1 Kerangka Teori

Setiap penelitian menggunakan teori hukum untuk menganalisis permasalahan yang diangkat dalam menjawab permasalahan. Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu termasuk penggunaan teori hukum yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu,

dengan jalan menganalisisnya. Kecuali itu, maka juga diadakan pemeriksaan mendalam terhadap fakta hukum tersebut untuk kemudian mengusahakan suatu pemecahan atas permasalahan yang timbul di dalam gejala yang bersangkutan¹⁶.

Titik tolak teorisasi hukum pada dasarnya merujuk pada satu hal, yaitu hubungan manusia dan hukum. Semakin landasan suatu teori bergeser ke faktor peraturan, maka hukum dianggap sebagai unit tertutup yang formal legalistik. Sebaliknya, semakin bergeser ke manusia, semakin teori itu terbuka dan menyentuh mosaik kemanusiaan. Tipe yang pertama melahirkan legalisme, atau analytical jurisprudence. Sementara tipe yang kedua, menghasilkan antara lain teori tentang nomos dan keadilan, *sociological jurisprudence, critical legal theories*, atau hukum responsif dan hukum progresif¹⁷.

Beberapa teori hukum *non doctrinal* dan teori penegakan hukum yang digunakan dalam penelitian tesis ini diantaranya sebagai berikut :

1) **Teori Kepastian Hukum**

Menurut Utrecht, kepastian hukum mengandung dua pengertian, yaitu pertama adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan, dan kedua, berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan yang bersifat umum itu individu dapat mengetahui apa saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh negara terhadap individu. Kepastian hukum ini berasal dari ajaran *yuridis-dogmatik* yang didasarkan pada aliran pemikiran *positivisme* di dunia hukum yang cenderung melihat hukum sebagai sesuatu yang otonom yang mandiri, karena bagi penganut aliran ini, tujuan hukum tidak lain sekedar menjamin terwujudnya oleh hukum yang bersifat umum. Sifat umum suatu hukum membuktikan bahwa hukum itu tidak bertujuan untuk mewujudkan keadilan atau kemanfaatan, melainkan semata-mata untuk kepastian¹⁸. Asas kepastian hukum, mengamanatkan agar baik pelaku usaha maupun menaati hukum dan memperoleh

¹⁶ Suteki, Galang Taufani, “*Metodologi Penelitian Hukum (Filsafat, Teori dan Praktik)*”, (Depok: PT RajaGrafindo Persada 2018), hlm.86

¹⁷ Bernard L, Tanya, Yoan N Simanjuntak, Markus Y. Hage, “*Teori Hukum, Strategi Tertib Manusia Lintas Ruang dan Generasi*”, (Jakarta - Genta Publishing), hlm.V

¹⁸ Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Citra Aditya, Bandung, 1999, hlm. 23

keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen serta Negara menjamin kepastian hukumnya.¹⁹

Jan M. Otto sebagaimana dikutip oleh Sidharta (2006 : 85), yaitu bahwa kepastian hukum dalam situasi tertentu mengisyaratkan sebagai berikut :

- a. Tersedia aturan-aturan hukum yang jelas atau jernih, konsisten dan mudah diperoleh (*accessible*), yang diterbitkan oleh kekuasaan negara;
- b. Bahwa instansi-instansi penguasa (pemerintahan) menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten dan juga tunduk dan taat kepadanya;
- c. Bahwa mayoritas warga pada prinsipnya menyetujui muatan isi dan karena itu menyesuaikan perilaku mereka terhadap aturan-aturan tersebut;
- d. Bahwa hakim-hakim (peradilan) yang mandiri dan tidak berpihak menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten sewaktu mereka menyelesaikan sengketa hukum; dan
- e. Bahwa keputusan peradilan secara konkrit dilaksanakan.

Kepastian Hukum secara Normatif adalah ketika suatu peraturan dibuat dan diundangkan secara pasti karena mengatur secara pasti dan logis.²⁰

Menurut “*The International Commission Of Jurists*” prinsip prinsip yang dianggap ciri penting negara harus tunduk pada hukum, pemerintah menghormati hak-hak individu, dan peradilan yang bebas dan tidak memihak.²¹

Menurut penulis sepakat bahwa mengenai Kepastian Hukum begitu erat dengan Keadilan. Menurut Sudikno Mertokusumo, kepastian hukum adalah jaminan bahwa hukum dijalankan, bahwa yang berhak menurut hukum dapat memperoleh haknya dan bahwa putusan dapat dilaksanakan.²² Penciptaan kepastian hukum dalam peraturan perundang undangan, memerlukan persyaratan yang berkenaan dengan struktur internal dari norma hukum itu sendiri.²³

¹⁹ Barkatullah, Abdul Halim. 2008. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Nusa Media, h.2

²⁰ Cst Kansil, *Kamus istilah Hukum*, Gramedia Pustaka, Jakarta, 2009, hlm.385

²¹ Jimly Asshiddiqie, *Gagasan Negara Hukum Indonesia*, Badan pembidaan hukum Nasional, Majalah hukum nasional, 2011, Hlm.2

²² Sudikno Mertokusumo, 2007, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, hlm. 160.

²³ Fernando M Manulang, 2007, *Hukum Dalam Kepastian*, Prakarsa, Bandung, hlm. 95.

Dari penjelasan di atas, maka permasalahan yang diangkat dalam penulisan tesis ini adalah mengenai adanya Penjualan Vaksin Secara Online yang dapat merugikan konsumen sehingga perlu kepastian hukum yakni adanya kejelasan, tidak menimbulkan multitafsir, tidak menimbulkan *kontradiktif*, dan dapat dilaksanakan. Hukum harus berlaku tegas di dalam masyarakat, mengandung keterbukaan. Tanpa adanya kepastian hukum, maka hukum akan kehilangan esensinya, dan menimbulkan tidak dapat dijadikan hukum sebagai pedoman perilaku manusia.²⁴

2) Teori Keadilan

Kata adil dan keadilan (*just and justice*) berkait erat dengan pengertian tentang setara dan kesetaraan (*equal and equality*), seimbangan dan keseimbangan (*equilibrium*), wajar dan kewajaran (*proportional*), setimbang atau kesetimbangan (*balance*), sebanding dan kesebandingan.²⁵ Dalam penegakan hukum jika alat yang dipakai sudah tidak benar maka hasilnya pasti salah. Oleh sebab itu, penegakan hukum tidak hanya bertumpu pada kepastian hukum semata yang dikejar melainkan tetap mengutamakan keadilan dan kemanfaatan.²⁶ Secara etimologis, kata *adil* berarti urusan atau perkara yang di tengah-tengah, artinya sikap adil itu berarti tidak berat sebelah, tidak memihak atau memperlakukan sama antara yang satu dengan yang lainnya. Namun sikap adil bukan bersifat netral tetapi tetap juga memihak pada kebenaran atau yang benar.²⁷

Keadilan dan hukum itu bersifat vertikal artinya keadilan ditegakkan atas hukum, tidak ada keadilan yang tidak berdasarkan hukum dan hukum ditegakkan untuk menciptakan keadilan bukan hanya untuk hukum semata. Keadilan dan hukum tidak bersifat horizontal dimana hukum dan keadilan masing-masing berdiri sendiri dengan pengertian hukum bisa dilaksanakan berdiri sendiri tanpa keadilan atau sebaliknya keadilan ditegakkan tanpa berdasar atas hukum.²⁸

²⁴ Tata Wijayanta, *Asas Kepastian Hukum, keadilan dan kemanfaatan dalam kaitannya dengan putusan kepailitan pengadilan niaga*, Jurnal Dinamika Hukum, Vol. 12, FH Unsoed, Purwokerto, 2014, hlm. 219

²⁵ Jimly Asshidiqie, *Konstitusi Keadilan Sosial*, (Kompas, Jakarta, 2018), hlm.43.

²⁶ Amran Suadi, *Filsafat Hukum – Refleksi Filsafat Pancasila, Hak Asasi Manusia dan Etika*, (Jakarta: Prenadamedia Group, 2019), hlm. 107

²⁷ Abdul Aziz Dahlan, et al. (editor), *Ensiklopedi Hukum Islam*, (Jakarta Ikhtiar Baru Van Hoeve, 1997), hlm.25

²⁸ Amran Suadi, *Opcit*, hlm. 108.

Hukuman yang diberikan harus bisa mendatangkan manfaat, baik bagi orang yang dihukum maupun bagi masyarakat, sebab tujuan hukum bukan untuk menyengsarakan tetapi menciptakan keteraturan dan kemanfaatan bagi manusia.²⁹

Beberapa teori-teori tentang keadilan dikemukakan oleh para filsuf hukum yang akan digunakan sebagai landasan teori dalam pembahasan tesis ini diantaranya adalah Teori Keadilan Aristoteles, Teori Keadilan Plato dan Teori Keadilan Jhon Rawls.

3) **Teori Hukum Statis dan Dinamis**

Perbedaan antara teori hukum statis dan dinamis bergantung pada alternatif mana yang ditekankan – perilaku manusia yang diatur oleh norma ataukah norma-norma yang mengatur perilaku manusia (yakni apakah pengetahuan itu ditujukan kepada norma hukum yang diciptakan, diteapkan atau dipatuhi oleh tindak perbuatan manusia atau kepada tindak penciptaan, penerapan atau kepatuhan yang diharuskan oleh norma hukum).³⁰ Menurut alternatif pertama, obyek teori hukum adalah hukum sebagai norma yang berlaku dalam kondisi istirahatnya. Menurut alternatif kedua obyek teori hukum adalah proses ketika hukum diciptakan dan diterapkan hukum yang berjalan. Yang perlu diperhatikan adalah bahwa proses itu sendiri diatur oleh hukum, karena kekhasannya yang sangat signifikan, hukum dapat mengatur penciptaan dan penerapannya sendiri. Penciptaan norma-norma hukum umum atau proses penyusunan undang-undang diatur oleh konstitusi, undang-undang formal atau procedural mengatur undang-undang material oleh pengadilan dan organ pemerintah. Oleh sebab itu tindak penciptaan hukum dan penerapan hukum yang merupakan proses hukum hanya dipertimbangan dengan pengetahuan hukum bila proses itu mewujudkan isi dari norma-norma hukum yang berarti bahwa teori dinamis juga ditujukan oleh norma-norma hukum, yakni terhadap norma-norma yang mengatur penciptaan dan penerapan hukum.

Ilmu hukum menunjukan penafsiran normatif atas obyeknya hanya dengan memahami perilaku manusia yang merupakan isi dari dan ditentukan oleh norma hukum. Ilmu hukum menjelaskan norma-norma hukum yang diciptakan oleh tindak perilaku manusia dan harus diterapkan dan dipatuhi oleh tindakan tersebut; dengan demikian

²⁹ *Ibid.*

³⁰ Hans Kelsen, *Teori Hukum Murni*, (Bandung: Nusa Media 2018), hlm.81.

dijelaskan bahwa hubungan normatif antara fakta-fakta yang diterapkan oleh norma-norma itu. Kalimat yang digunakan oleh ilmu hukum untuk menjelaskan norma-norma ini dan hubungannya sebagai “aturan hukum” harus dibedakan dari norma hukum yang diciptakan otoritas hukum, yang diterapkan oleh mereka dan dipatuhi oleh subyek hukum. Disisi lain aturan hukum (dalam arti deskriptif) merupakan penilaian hipotesis yang menyatakan bahwa menurut tatanan hukum nasional atau internasional, berdasarkan persyaratan yang ditetapkan oleh tatanan ini, konsekuensi atau sanksi tertentu yang ditetapkan oleh tatanan itu mesti dilaksanakan.

Norma hukum bukanlah pertimbangan, yakni ia bukanlah pernyataan tentang suatu obyek ilmu pengetahuan. Menurut maknanya norma adalah perintah; norma juga bisa merupakan pemberian izin atau wewenang; namun ia tidak mengajarkan. Meski demikian ketika norma hukum diungkapkan secara linguistik dalam kata-kata dan kalimat, ia akan tampak dalam penegasan yang menyatakan fakta. Makna tindakan tidaklah sama dengan makna aturan perundang-undangan yang menetapkan hukum. Perbedaan antara aturan hukum (dalam Bahasa jermannya; Recht-Satz dan norma hukum (dalam Bahasa Jermannya Rechts-Norm) mengungkapkan perbedaan fungsi pengetahuan hukum dan keseluruhan fungsi otoritas hukum, harus menciptakan hukum agar selanjutnya ia bisa diketahui dan dijelaskan oleh ilmu hukum. Benar bahwa organ yang menerapkan ilmu hukum juga harus mengetahui bagaimana semestinya hukum yang diterapkan. Legislator yang menerapkan konstitusi harus mengetahui hukum.

1.7.2 Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual merupakan pedoman yang lebih konkret dari teori, yang berisikan definisi-definisi operasional yang menjadi pegangan dalam proses penelitian yaitu pengumpulan, analisis data dalam penulisan ini serta penjelasan tentang konsep yang akan digunakan.

Beberapa definisi operasional digunakan untuk membatasi dan menyederhanakan konsep atau istilah yang digunakan dalam tesis ini agar para pihak yang membaca bisa memahami maksud dan tujuannya sesuai dengan yang diinginkan penulis. Beberapa definisi operasional yang dibahas oleh penulis:

- a) Menurut undang-undang informasi dan transaksi elektronik di Indonesia sendiri telah dibentuk peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai informasi dan transaksi elektronik dalam Undang-undang nomor 11 tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843. Dalam undang-undang ini dijelaskan mengenai pengertian transaksi elektronik, yang dijelaskan dalam pasal 1 angka 2 bahwa Transaksi Elektronik adalah "Perbuatan hukum yang dilakukan dengan menggunakan komputer, jaringan komputer, dan/atau media elektronik lainnya". Penyebaran informasi yang dilakukan pelaku usaha dalam menjualkan barangnya khususnya vaksin dilakukan melalui beberapa situs online dan juga beberapa media sosial, contohnya seperti facebook, instagram dan juga media sosial lainnya yang diakses melalui komputer.
- b) Pasal 9 UU ITE menjelaskan mengenai informasi dari pelaku usaha mengenai barang yang dijual bahwa, Pelaku usaha menawarkan produk melalui Sistem Elektronik harus menyediakan informasi yang lengkap dan benar berkaitan dengan syarat kontrak, produsen dan produk yang ditawarkan. Kelengkapan informasi yang diberikan kepada konsumen harus sesuai dengan yang seharusnya, baik mengenai kandungan yang terdapat pada vaksin tersebut, izin edar dari vaksin tersebut, masa kadaluarsa, suhu penyimpanan vaksin, apakah vaksin dilengkapi dengan *Vaccine Vial Monitor* (VVM), serta kondisi pengepakan dan pengiriman vaksin merupakan suatu hal yang terpenting dalam kegiatan jual beli. Namun, kenyataannya masih banyak beberapa pelaku usaha yang memberikan informasi yang tidak sesuai dengan yang seharusnya mengenai vaksin.
- c) Dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen bagi pelaku usaha diminta untuk jujur atas segala informasi yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa yang diperjualkan kepada konsumen. Dalam penjualan vaksin sangat disayangkan pada prakteknya tidak sesuai dengan tujuan undang-undang perlindungan konsumen yang dijelaskan dalam pasal 3, khususnya dalam hal keterbukaan informasi yang diberikan pelaku usaha kepada konsumen dan juga sikap yang jujur dan bertanggungjawab. Dalam pasal 4, Hak-hak konsumen yang perlu diperhatikan dalam transaksi e-

commerce, yaitu, hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa; Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Di masyarakat penjualan vaksin yang tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan tidak sesuai dengan perundang-undang masih banyak terjadi khususnya dalam penjualan melalui kegiatan *e-commerce*, penjelasan ini juga bisa dihubungkan dengan ketentuan dalam Pasal 8 ayat (3). Penjelasan pasal 8 ayat (3) diatas mengatur mengenai penjualan dan peredaran sediaan farmasi harus memberikan informasi secara lengkap dan benar, tetapi dalam peraturan ini tidak dijelaskan mengenai perdagangan yang dilakukan dengan menggunakan *E-commerce*. Sedangkan masyarakat sebagai konsumen mempunyai hak-hak nya tersendiri sebagai pengguna barang dan jasa dalam hal ini adalah vaksin yang dijual secara online.

- d) Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, disebutkan pada Pasal 1 bahwa Cold Chain adalah sistem pengelolaan vaksin yang dimaksudkan untuk memelihara dan menjamin mutu vaksin dalam pendistribusian mulai dari pabrik pembuat vaksin sampai pada sasaran.

- e) Praktik kefarmasian dilakukan oleh tenaga kefarmasian

Dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 98 ayat (2) disebutkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Pada pasal 108 ayat (1) disebutkan bahwa praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Di penjelasan pasal tersebut disebutkan bahwa tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan itu adalah tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian meliputi apoteker dan tenaga teknis kefarmasian (asisten apoteker). Tenaga

kefarmasianlah yang diberi kewenangan oleh regulasi dalam hal produksi, distribusi dan pengadaan obat dan vaksin.

f) Peredaran vaksin secara daring (online)

Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring, pada pasal 3 menjelaskan bahwa Obat yang diedarkan wajib memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi Obat yang baik (CDOB) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pada pasal 4 disebutkan bahwa Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Apotek yang dapat melaksanakan peredaran obat secara daring. Dalam hal ini jelas bahwa Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Apotek yang dapat melakukan penjualan vaksin secara online.

g) Apoteker berperan penting dalam produksi dan distribusi obat dan vaksin sebagai apoteker ketika mengunjungi fasilitas pabrik obat dan vaksin, maka akan ditemukan banyak sekali aspek-aspek CPOB yang sangat ketat, dilakukan oleh tenaga-tenaga yang kompeten dan diawasi oleh Badan POM. Hal ini dilakukan untuk memastikan kualitas (*quality assurance*) produk obat dan vaksin yang dibuat. Penanggungjawab *quality assurance* dipabrik obat haruslah seorang apoteker. Hal ini selain sesuai dengan regulasi yang ada juga dikarenakan bahwa apotekerlah yang berkompeten dalam hal tersebut. Seorang apoteker dididik dan dilatih untuk memastikan bahwa produk obat dan vaksin yang dibuat harus aman dan berkualitas. Karena produk-produk tersebut langsung dimasukkan kedalam tubuh manusia untuk kepentingan pengobatan. Jika tidak dilakukan oleh tenaga yang tidak berkompeten, maka obat dan vaksin tidak akan aman dan berkualitas dan dapat mengancam keselamatan jiwa orang yang menggunakannya.

1.8 Metode Penelitian

Dalam hal pengungkapan permasalahan dan menuangkan pembahasan yang berkaitan dengan materi penulisan dan penelitian, diperlukan data dan informasi yang akurat. Penulis menggunakan metodologi penelitian normatif atau biasa disebut dengan penelitian hukum doktriner atau penelitian kepustakaan. Penelitian ini mengkaji norma

hukum yang tertulis dari berbagai aspek seperti dari aspek teori, formalitas, kekuatan mengikat suatu undang-undang serta bahasa hukum yang digunakan. Penulis kemudian menyampaikan hal-hal yang perlu diungkapkan sebagai bagian dari metodologi penelitian sebagai berikut :

1.8.1 Tipe Penelitian

Peneliti menggunakan Pendekatan Normatif yang tidak membutuhkan populasi dan sampel, dengan pendekatan yuridis normatif mengacu pada norma-norma hukum, karena jenis penelitian ini menekankan pada aspek pemahaman suatu norma hukum yang terdapat didalam perundang-undangan serta norma-norma yang hidup dan berkembang di masyarakat³¹. Dalam penelitian atau pengkajian ilmu hukum normatif, kegiatan untuk menjelaskan hukum tidak diperlukan dukungan data atau fakta-fakta sosial, sebab ilmu hukum normatif tidak mengenal data atau fakta sosial, yang dikenal hanya bahan hukum. Jadi untuk menjelaskan hukum atau untuk mencari makna dan memberi nilai akan hukum tersebut hanya digunakan konsep hukum dan langkah-langkah yang ditempuh adalah langkah normatif.³²

1.8.2 Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian adalah metode atau cara mengadakan penelitian.³³ Penelitian ini menggunakan metode pendekatan perundang-undangan (statue approach), yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan dasar untuk diteliti dengan cara mengadakan penelusuran terhadap peraturan-peraturan dan literatur-literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.³⁴ Penulis akan melakukan telaah dan mengkaji mengenai Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Penjualan Vaksin Secara *Online*.

³¹ Sugiyono, *Metode Penelitian Kualitatif, Kuantitatif, dan R&D*, (Bandung : Alfabeta 2005), hlm. 46.

³² Barder Johan Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, (Mandar Maju, Bandung: 2009), hlm.87

³³ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian: Suatu Pendekatan Praktek* (Jakarta: Rieneka Cipta, 2002), hlm.23

³⁴ Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, (Jakarta: Rajawali Pers 2001), hlm. 13-14.

1.8.3 Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang digunakan oleh penulis dalam tesis ini adalah sifat penelitian deskriptif analitis Menurut Zainudin Ali, bahwa penelitian deskriptif analitis adalah penelitian yang mengungkapkan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan teori-teori hukum yang menjadi objek penelitian ³⁵.

1.8.4 Sumber Data

Terkait dengan sumber data yang dipergunakan dalam penulisan tesis ini maka dapat dikatakan bahwa tesis ini menggunakan sumber data sekunder. Menurut kekuatan mengikatnya, data sekunder terdiri dari tiga sumber bahan hukum yaitu :

a. Sumber Bahan Hukum Primer

Sumber bahan hukum primer yang dipergunakan dalam penulisan tesis ini yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat sebagai berikut :

- a. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- b. Undang-undang Nomor 11 tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
- c. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- d. Undang-undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
- e. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi bahwa pengadaan vaksin hingga distribusi merupakan tanggung jawab pemerintah
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi;
- g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- h. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik

³⁵ Zainudin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta : Sinar Grafika 2010), hlm.105.

- i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
 - j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring
 - k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- b. Sumber Bahan Hukum Sekunder
- Sumber bahan hukum sekunder adalah sumber informasi yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer yang terdiri dari buku teks, pendapat para ahli, putusan pengadilan, putusan mahkamah konstitusi, jurnal-jurnal hukum, atau dengan kata lain yaitu bahan hukum di luar dari bahan hukum primer yang berkaitan dengan penelitian tesis ini.
- c. Sumber Bahan Hukum Tersier
- Sumber bahan hukum tersier yaitu bahan bahan, informasi atau data-data penunjang yang menjelaskan dan memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap data hukum primer dan data hukum sekunder seperti kamus-kamus hukum, media internet, buku petunjuk atau buku pegangan, ensiklopedia serta buku mengenai istilah-istilah yang dipergunakan dalam Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Penjualan Vaksin Secara Online.

1.8.5 Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan mempelajari buku-buku, peraturan perundang-undangan, jurnal, dan peraturan-peraturan lain terkait dengan pengaturan hukum di Indonesia terkait dengan adanya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Penjualan Vaksin Secara Online.

Langkah dalam penelitian dilakukan melalui 3 (tiga) tahapan penelitian, yaitu: ³⁶

1. Tahapan Persiapan

Tahap ini dimulai dengan mencari topik penelitian, mengumpulkan bahan-bahan kepustakaan, kemudian dilanjutkan dengan penyusunan dan pengajuan usulan penelitian serta konsultasi dengan dosen pembimbing penelitian.

2. Tahapan Pelaksanaan

Pada tahap pelaksanaan penelitian kepustakaan (*Literature Research*) dilakukan pengumpulan data kajian terhadap data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Setelah semuanya terkumpul, tahap berikutnya adalah dilakukannya pengolahan data dengan mensistematisir data yang terkumpul, melakukan evaluasi dan eksploitasi data untuk kemudian menarik suatu kesimpulan yang menjawab setiap permasalahan yang diteliti.

3. Tahapan Penyajian Hasil Penelitian

Pada tahap penyajian, seluruh data yang sudah diolah dan dianalisis kemudian disusun dalam bentuk laporan awal yang dilanjutkan dengan konsultasi dengan dosen pembimbing penelitian dan kemudian diikuti dengan langkah perbaikan serta penyusunan laporan akhir.

1.8.6 Pengolahan Data

Dari keseluruhan data dan informasi yang terkumpul kemudian ditelaah dan diseleksi validitasnya (keabsahannya) serta reabilitasnya (keandalannya) untuk kemudian ditentukan apakah data dan informasi yang tersaji tersebut dapat menjawab rumusan masalah dan mempunyai relevansi dengan topik yang disajikan. Data dan informasi yang diperoleh akan diolah dengan tahapan-tahapan sebagai berikut:

- a. *Editing Data*, yaitu memeriksa dan meneliti data yang telah diperoleh untuk menjamin apakah sudah dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan kenyataan
- b. *Coding Data*, yaitu penyusunan data yang diperoleh, dikumpulkan untuk selanjutnya diperiksa dan diseleksi guna memperoleh data yang relevan dan dapat

³⁶ F Sugeng Istanto, *Penelitian Hukum*, (Yogyakarta; CV. Ganda, 2007), hlm.51.

dipertanggungjawabkan, sesuai kenyataan serta dapat memberikan jawaban terhadap pokok-pokok permasalahan dalam penelitian

1.8.7 Analisis Data

Analisa data merupakan bagian yang sangat penting dalam metode ilmiah karena dengan analisis data tersebut dapat diberi arti dan makna yang berguna dalam memecahkan masalah penelitian. Menganalisa data merupakan tindakan peneliti untuk mempertemukan kesenjangan antara teori (*das sollen*) dan praktik (*das sein*). Membangun suatu analisis juga berkaitan dengan pengujian terhadap teori yang berlaku selama ini.³⁷

Metode analisis data yang digunakan dalam penulisan karya ilmiah ini adalah analisis deskriptif kualitatif dimana bahan hukum sekunder yang berasal dari hasil penelitian kepustakaan kemudian dipilih dan disusun secara sistematis untuk mendapatkan data yang relevan yang kemudian dapat digunakan untuk menjawab rumusan masalah yang disampaikan.

Sistematika atau runtutan analisis deskriptif kualitatif dalam penggunaannya tidak ada suatu pedoman yang jelas, akan tetapi pada prinsipnya setiap item dari permasalahan yang diajukan harus terjawab dalam analisis data dengan mengkaitkan satu sama lain atau dengan kata lain terdapat hubungan timbal-balik.³⁸

Analisis dan pendekatan terhadap undang-undang, teori dan asas hukum, putusan mahkamah konstitusi dan yurisprudensi adalah langkah yang dilakukan penulis untuk menjawab rumusan masalah tentang Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Penjualan Vaksin Secara Online.

³⁷ Suharsimi, Arikunto, *Prosedur Penelitian, suatu pendekatan praktek*, (Edisi Revisi. Rineka Cipta; Jakarta, 1998), hlm.202.

³⁸ Soekanto Soerjono, *Pengaruh Penelitian Hukum*, (Jakarta.UII Press:1986), hlm. 10