

**PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU PEREDARAN VAKSIN PALSU
DALAM PERSPEKTIF UNDANG-UNDANG NO.8 TAHUN 1999 TENTANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN**

Akhmad Fauzi

PT. Jangkar Global Groups

jangkargroups@gmail.com

Abstrak

Pokok bahasan dalam penelitian ini adalah "Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Peredaran Vaksin Palsu Dalam Perspektif Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen". Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang keadilan-keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan. Tujuan yang hendak dicapai adalah untuk mengetahui penegakan hukum terhadap pelaku peredaran vaksin dirinjau dari UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan untuk mengetahui bentuk perlindungan terhadap pasien sebagai konsumen jasa pelayanan medis menurut UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Metode Penelitian yang dipergunakan adalah metode penelitian yuridis normatif dengan penelitian terhadap kepustakaan. Analisis yang digunakan adalah analisis kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa rumah sakit dengan sistem penjaminan mutu yang begitu utuh dan komprehensif masih bisa "kecolongan" dengan obat-obatan dengan mutu dibawah standar tau vaksin palsu bisa masuk dalam rumah sakit dan dipakai kepada pasien. Hal ini membuktikan bahwa rumah sakit wajib turut serta bertanggungjawab atas kelalaian dari salah satu unsur institusi atau organisasi kefarmasian. Jadi rumah sakit bisa dijadikan sebagai subyek hukum dengan gugatan ganti kerugian dengan memenuhi unsur Perbuatan Melawan Hukum (yang selanjutnya disebut PMH.). Selain itu segala upaya kegiatan pencegahan dan pengobatan penyakit, masyarakat (pasien) wajib harus mendapatkannya.

Kata Kunci: Penegakan Hukum, Vaksin Palsu, Perlindungan Konsumen

Abstract

The subject of this research is "Law Enforcement of the Actors of the Distribution of Fake Vaccines in the Perspective of Law No.8 of 1999 concerning Consumer Protection". Law enforcement is an effort to bring ideas about justice, legal certainty and social benefits into reality. The objective that can be agreed is to discuss law enforcement against vaccine circulation protection referred to in Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection and to study the forms of protection for patients as consumers of medical services according to Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. The research method used is a normative juridical research method with research on literature. The analysis used is qualitative analysis. The results showed that hospitals with a quality assurance system that is so intact and comprehensive can still be "cheated" with drugs of below substandard quality or fake vaccines can be admitted to hospitals and used by patients. This proves that the hospital is obliged to take part in being responsible for negligence of one of the pharmaceutical institutional or organizational elements. So the hospital can be used as a legal subject with a lawsuit for

compensation by meeting the elements of Unlawful Actions (hereinafter referred to as PMH.). Besides all efforts to prevent and treat disease, the community (patients) must get it.

Keywords: Law Enforcement, Fake Vaccines, Consumer Protection

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang keadilan-keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan. Penegakan hukum pidana adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang keadilan dalam hukum pidana dalam kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan hukum dalam kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan hukum dalam setiap hubungan hukum¹.

Menurut Andi Hamzah, istilah penegakan hukum sering disalah artikan seakanakan hanya bergerak di bidang hukum pidana atau di bidang represif. Istilah penegakan hukum disini meliputi baik yang represif maupun yang preventif. Jadi kurang lebih maknanya sama dengan istilah Belanda *rechtshandhaving*. Berbeda dengan istilah *law enforcement*, yang sekarang diberi makna represif, sedangkan yang preventif berupa pemberian informasi, persuasive, dan petunjuk disebut *law compliance*, yang berarti pemenuhan dan penataan hukum. Oleh karena itu lebih tepat jika dipakai istilah penanganan hukum atau pengendalian hukum².

Kesehatan merupakan hal penting, apabila terjadi kesalahan atas pemberian obat, maka mempunyai dampak yang merugikan pasien. Selain itu dalam hal perlindungan terhadap pasien pun perlu untuk dibahas dan dikaji lebih dalam. Munculnya kasus-kasus serta gugatan dari pihak pasien merupakan indikator bahwa kesadaran hukum masyarakat semakin meningkat dalam arti kesadaran atas hak-hak sebagai pasien (konsumen³) yang dilindungi melalui peraturan perundang-undangan.

Upaya perlindungan dan pemberdayaan konsumen melalui pembentukan undang-undang yang dapat melindungi kepentingan konsumen dan dapat diterapkan secara efektif di masyarakat sangat dibutuhkan, di samping adanya kemudahan dalam proses penyelesaian sengketa konsumen yang timbul karena adanya kerugian harta benda, kesehatan tubuh atau

¹ Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*. Kencana Prenada, Jakarta. 2012. hal.15

² Andi Hamzah, *Asas-asas Penting dalam Hukum Acara Pidana*, Surabaya, FH Universitas 2005, hal. 2.

³ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat (2).

kehilangan jiwa, dalam pemakaian, penggunaan atau pemanfaatan produk dan/atau jasa oleh konsumen. Permasalahan yang dihadapi konsumen di Indonesia, seperti juga yang dialami konsumen di negara-negara berkembang lainnya, tidak hanya sekedar bagaimana memilih barang, tetapi jauh lebih kompleks dari itu, yaitu menyangkut pada kesadaran semua pihak, baik itu pengusaha, pemerintah maupun konsumen sendiri tentang pentingnya perlindungan konsumen.⁴

Pasien yang ingin mendapatkan upaya kesehatan⁵, mempercayakan kepada dokter untuk diobati secara maksimal agar lebih pulih. Hal ini pula yang menyebabkan masyarakat (selaku pasien) menerima begitu saja cara pengobatan yang dilakukan oleh pihak medis. Hubungan dokter dengan pasien dapat terjadi terutama karena pasien sendiri yang mendatangi dokter untuk meminta pertolongan mengobati sakit yang dideritanya. Hubungan hukum ini bersumber pada kepercayaan pasien terhadap dokter, sehingga pasien bersedia memberikan persetujuan tindakan medis yaitu suatu persetujuan pasien untuk menerima upaya medis yang akan dilakukan terhadapnya. Pasien menaruh kepercayaan penuh terhadap dokter dengan dasar keilmuan yang dimiliki dokter tersebut.

Timbulnya hubungan antara pasien dengan dokter maupun pasien dengan pihak rumah sakit untuk mendapatkan pertolongan. Dalam keadaan seperti ini pihak rumah sakit terutama akan dokter langsung melakukan apa yang disebut dengan *zaakwaarneming*⁶, yaitu di mana seorang dengan sukarela tanpa mendapat perintah mewakili urusan orang lain hingga orang yang diwakili kepentingannya dapat menyelesaikan kepentingan tersebut, sebagaimana diatur dalam Pasal 1354 Kitab Undang-undang Hukum Perdata.

Pasien diposisikan sebagai konsumen jasa pelayanan kesehatan, yaitu diartikan “setiap pemakai dan atau pengguna barang dan atau jasa baik kepentingan sendiri maupun kepentingan orang lain”. Pasien merasa tertolong dengan adanya tindakan medis tersebut yang secara implisit telah menunjukkan adanya pengakuan atas otoritas dan keahlian bidang ilmu yang dimiliki oleh dokter yang bersangkutan atau dengan kata lain timbul kepercayaan dari

⁴ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen*, Kencana Prenada Media, Jakarta, 2011, hal. ix.

⁵ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1 angka (11)

⁶ Pasal 1354 KUHPerdata.

pasien kepada dokter karena tindakan yang dilakukannya sesuai dengan profesi dan keahlian dokter.

Tingkat kepercayaan yang tinggi dan sepenuhnya dari pasien kepada dokter ini disebabkan karena ketidaktahuan pasien mengenai apa yang dideritanya, dan obat apa yang diperlukan dan yang diberikan hanya dokterlah yang tahu, ditambah lagi rahasia yang meliputi jabatan dokter tersebut yang dijamin oleh kode etik kedokteran.

Kedudukan yang demikian tadi semakin bertambah besar karena ditambah dengan faktor masih sedikitnya jumlah tenaga dokter, sehingga kedudukan sebagai dokter merupakan suatu otoritas mutlak baginya dalam memberikan pelayanan pemeliharaan kesehatan sehingga perlindungan terhadap pasien kurang terjamin. Terlebih karena sifat dari pelayanan kesehatan ini merupakan efek psikologis dari pihak-pihak yang saling memosisikan diri tidak dalam berkedudukan sederajat.

Tenaga Kesehatan⁷ yang diberikan kepercayaan penuh oleh pasien, seyogyanya memperhatikan baik buruknya tindakan medis dan selalu berhati-hati di dalam melaksanakan tindakan medis, dengan tujuan agar perlindungan terhadap pasien dapat terealisasikan. Dari tindakan medis tersebut tidak menutup kemungkinan terjadi suatu kesalahan ataupun kelalaian. Kesalahan ataupun kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya dapat berakibat fatal baik terhadap diri pasiennya dan hal ini tentu saja sangat merugikan bagi pihak pasien baik secara materiil maupun immateriil.

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **"Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Peredaran Vaksin Palsu Dalam Perspektif Undang-undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen"**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka permasalahan pokok yang diangkat dalam penelitian ini adalah: Bagaimanakah penegakan hukum terhadap pelaku peredaran vaksin ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen? dan

⁷ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, Pasal 1 ayat (6)

bagaimanakah bentuk perlindungan terhadap pasien sebagai konsumen jasa pelayanan medis menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan penelitian:

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui penegakkan hukum terhadap pelaku peredaran vaksin ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan untuk mengetahui bentuk perlindungan terhadap pasien sebagai konsumen jasa pelayanan medis menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

2. Kegunaan Penelitian

Dalam penelitian ini, kegunaan utama dari penelitian ini diharapkan tercapai, yaitu: Kegunaan Secara Teoritis Diharapkan penelitian ini dapat memberi manfaat dan masukan bagi pemerintah dan Kegunaan secara Praktis Memberikan sumbangan pemikiran kepada semua pihak yang terkait, khususnya pengambil kebijakan dalam hubungannya dengan perlindungan konsumen.

D. Metode Penelitian

Pada penelitian ini sesuai dengan permasalahan yang diangkat, penulis menggunakan Jenis penelitian yuridis normatif, karena dalam Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Peredaran Vaksin Palsu Dalam Perspektif Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen ini disamping dipelajari peraturan-peraturan perundangan yang berlaku juga fakta-fakta hukum yang harus dikembangkan, meneliti dan mengamati peraturan perundangan yang berlaku secara positifistis dalam perlindungan konsumen.⁸

Analisis data yang digunakan adalah analisis kualitatif yaitu tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif/analitis, yaitu yang dinyatakan oleh responden secara tertulis atau lisan dan perilakunya nyata.⁹ dimana data yang telah diperoleh tersebut kemudian disusun secara sistematis untuk selanjutnya dianalisis.

TINJAUAN PUSTAKA

A. Konsumen

⁸ Soerjono Soekanto, dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003, hlm.13

⁹ *Ibid*, hlm 28

Istilah "konsumen" berasal dari bahasa Belanda "Konsument", bahasa Inggris "Consumer", yang berarti pemakai. Di Amerika sering kata ini dapat diartikan lebih luas lagi sebagai "korban pemakaian produk yang cacat", baik korban pembeli, bukan pembeli tetapi pemakai, bahkan juga korban yang juga bukan pemakai, karena perlindungan hukum dapat dinikmati pula bahkan oleh korban yang bukan pemakai¹⁰. Di dalam kamus besar bahasa Indonesia juga ada definisi tentang konsumen yang menyebutkan bahwa "konsumen adalah pemakai barang-barang hasil produksi, penerima pesanan iklan dan pemakai jasa (pelanggan).¹¹ Dalam referensi lain menyebutkan bahwa konsumen memerlukan perlindungan berarti mempersoalkan jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak-hak konsumen.¹²

Setiap manusia pada dasarnya membutuhkan barang dan/atau jasa untuk memenuhi kebutuhannya. Kebutuhan manusia sangat beraneka ragam dan dapat dibedakan atas berbagai macam kebutuhannya. Jika dilihat dari tingkatannya, maka kebutuhan konsumen dapat terbagi menjadi tiga yaitu kebutuhan primer, kebutuhan sekunder, dan tertier. Berbagai jenis kebutuhan tersebut maka setiap manusia akan berusaha untuk memenuhi kebutuhan hidupnya baik berupa barang maupun jasa. Berbagai kebutuhan tersebut ditawarkan oleh pelaku usaha sehingga tercipta hubungan timbal balik antara konsumen dan pelaku usaha serta saling membutuhkan satu dengan yang lainnya. Aneka ragam barang dan/atau jasa yang ditawarkan oleh para pelaku usaha kepada konsumen sebagai sebuah hubungan timbal balik¹³.

Terdapat saling ketergantungan dan membutuhkan antara konsumen dan pelaku usaha, sehingga sudah seharusnya kedudukan konsumen dan pelaku usaha berada pada posisi yang seimbang. Namun dalam kenyataannya, kedudukan konsumen dan pelaku usaha tidaklah seimbang. Konsumen seringkali berada pada posisi atau kedudukan yang lemah bila dibandingkan dengan kedudukan pelaku usaha¹⁴.

B. Rumah Sakit

¹⁰ Mariam Darius Badruzaman, *Perlindungan Terhadap Konsumen Dilihat dari Sudut Perjanjian Baku Standard*, Binacipta, Bandung, 1986, hal. 57.

¹¹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2000, hal. 5.

¹² Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cetakan Ketiga, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hal. 7.

¹³ Purnadi Purwacaraka dan Soerjono Soekanto, *Sendi-sendi Ilmu dan Tata Hukum*, cetakan V, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1989, hal. 43.

¹⁴ Zumrotin K. Susilo, *Hak-hak Konsumen*, Cetakan I, Puspa Swara, Jakarta, 1996, hal. 11-14.

Menurut Pasal 1 ayat (3) yang dimaksud dengan jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen¹⁵. Istilah produsen dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 tahun 1999 diganti dengan istilah pelaku usaha dan didefinisikan sebagai setiap orang, perorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri-sendiri maupun bersama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang kegiatan ekonomi.¹⁶

Dalam kaitannya dengan kegiatan usaha Rumah Sakit dan Dokter yang bekerja pada Rumah Sakit tersebut, maka kalimat "... kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi", sesungguhnya juga mencakup kegiatan usaha Rumah Sakit tersebut dalam bidang jasa pelayanan kesehatan (*health provider*) atau dengan kata lain bahwa rumah sakit merupakan bagian yang tidak terpisahkan dengan jenis pelayanan jasa khususnya pelayanan kesehatan yang harus memposisikan pasien setara dengan kedudukan rumah sakit.

Kedudukan rumah sakit sebagai badan hukum tercermin pada saat tujuan organisasi atau institusi tertentu yang dapat menyanggah hak dan kewajiban. Badan hukum bertindak sebagai satu kesatuan dalam lalu lintas hukum seperti manusia. Hukum menciptakan badan hukum karena pengakuan organisasi atau sekelompok manusia sebagai subjek hukum sangat diperlukan dan bermanfaat bagi lalu lintas hukum.¹⁷

National Journal of Law

PEMBAHASAN

A. Penegakkan Hukum Terhadap Pelaku Peredaran Vaksin Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Pengertian penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau

¹⁵ Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹⁶ J. Guwandi, *Dokter dan Rumah Sakit, Op. Cit.*, hal. 10

¹⁷ Budi Ruhiatun, *Pengantar Ilmu Hukum*, Cetak 1, Teras, Yogyakarta, 2009, 57.

hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Selanjutnya ia mengemukakan pendapat, bahwa penegakan hukum dapat dilihat dari sudut subjek dan objeknya.¹⁸

Penegakan hukum terhadap rumah sakit yang ikut terlibat dalam penyebarluasan vaksin palsu tersebut bisa dilihat dalam beberapa aspek yang akan penulis uraikan secara runtun dalam unsur-unsur yang ada dalam aturan hukum positif di Indonesia. Uraian tersebut dalam posisi pasien atau konsumen ke rumah sakit, standar pelayanan kesehatan dan proses pertanggungjawaban rumah sakit dalam keterlibatannya menyebarkan vaksin palsu kepada masyarakat.

Dalam Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dinyatakan bahwa Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, kefarmasian, dan peralatan. Persyaratan kefarmasian harus menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang bermutu, bermanfaat, aman, dan terjangkau. Selanjutnya dinyatakan bahwa pelayanan Sediaan Farmasi di Rumah Sakit harus mengikuti Standar Pelayanan Kefarmasian yang selanjutnya diamanahkan untuk diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan.

Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit meliputi 2 (dua) kegiatan, yaitu kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan kegiatan pelayanan farmasi klinik. Kegiatan tersebut harus didukung oleh sumber daya manusia, sarana, dan peralatan.

Apoteker bertanggung jawab terhadap pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit yang menjamin seluruh rangkaian kegiatan perbekalan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta memastikan kualitas, manfaat, dan keamanannya. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan suatu siklus kegiatan, dimulai dari pemilihan, perencanaankebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian, dan administrasi yang diperlukan bagi kegiatan Pelayanan Kefarmasian.

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus dilaksanakan secara multidisiplin, terkoordinir dan menggunakan proses yang efektif untuk

¹⁸ Jimly Asshidiqie, *Makalah Penegakan Hukum*, diakses dari google.com/JimlyAsshidiie/ Penegakan Hukum., diakses pada tanggal 17 Mei 2020, Pukul 20.00 wib.

menjamin kendali mutu dan kendali biaya. Dalam ketentuan Pasal 15 ayat (3) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa Pengelolaan Alat Kesehatan, Sediaan Farmasi, dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi Farmasi sistem satu pintu. Alat Kesehatan yang dikelola oleh Instalasi Farmasi sistem satu pintu berupa alat medis habis pakai/peralatan non elektromedik, antara lain alat kontrasepsi (IUD), alat pacu jantung, implan, dan stent.

Untuk mengurangi atau mengeliminir risiko pengelolaan kesediaan farmasi, terdapat peluang diadakannya rekonsiliasi obat. Rekonsiliasi obat merupakan proses membandingkan instruksi pengobatan dengan obat yang telah didapat pasien. Rekonsiliasi dilakukan untuk mencegah terjadinya kesalahan obat (*medication error*) seperti obat tidak diberikan, duplikasi, kesalahan dosis atau interaksi obat. Kesalahan obat (*medication error*) rentan terjadi pada pemindahan pasien dari satu Rumah Sakit ke Rumah Sakit lain, antar ruang perawatan, serta pada pasien yang keluar dari Rumah Sakit ke layanan kesehatan primer dan sebaliknya.

Berdasarkan peraturan perundang-undangan diatas, maka dapat dikatakan bahwa rumah sakit dengan sistem penjaminan mutu yang begitu utuh dan komprehensif masih bisa “kecolongan” dengan obat-obatan dengan mutu dibawah standar tau vaksin palsu bisa masuk dalam rumah sakit dan dipakai kepada pasien. Hal ini membuktikan bahwa rumah sakit wajib turut serta bertanggungjawab atas kelalaian dari salah satu unsur institusi atau organisasi kefarmasian. Jadi rumah sakit bisa dijadikan sebagai subyek hukum dengan gugatan ganti kerugian dengan memenuhi unsur Perbuatan Melawan Hukum (yang selanjutnya disebut PMH.)

Perbuatan melawan hukum yang tercantum dalam Pasal 1365 KUHPerdara, yang menyebutkan bahwa “Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian tu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut”. Artinya setiap perbuatan melawan hukum yang menimbulkan kerugian pada orang lain maka wajib untuk mengganti kerugian tersebut.¹⁹

Ketentuan dalam pasal tersebut jelas adanya unsur-unsur perbuatan melawan hukum, paling tidak memenuhi unsur-unsur sebagai berikut:

¹⁹ Neng Yani Nurhayani, *Hukum Perdata*, CV. Pustaka Setia, Bandung, 2015, hal.260

- a. Adanya unsur kesalahan atau perbuatan tersebut harus melawan hukum. Dengan adanya unsur kesalahan, hal tersebut dapat dipertanggungjawabkan oleh orang yang melakukan perbuatan melanggar hukum sesuai dengan Pasal 1365. Karena Pasal 1365 tidak membedakan antara kesalahan dengan disengaja dan kesalahan tanpa disengaja, hakimlah yang harus menilai dan mempertimbangkan berat ringannya kesalahan orang yang melanggar hukum tersebut.²⁰
- b. Harus ada kerugian yang ditimbulkan. Artinya kerugian yang disebabkan oleh perbuatan melanggar hukum, baik kerugian berupa materiel maupun kerugian immateriel.
- c. Adanya hubungan kasualitas antara perbuatan dan kerugian. Agar dapat menuntut ganti kerugian terhadap orang yang melakukan perbuatan melawan hukum, selain harus ada kesalahan, Pasal 1365 KUHPerdara juga mensyaratkan adanya hubungan kausal. Artinya, hubungan sebab akibat antara perbuatan melanggar hukum dan kerugian. Dengan demikian kerugian harus timbul sebagai akibat perbuatan orang yang merupakan perbuatan melanggar hukum.²¹

B. Bentuk Perlindungan Terhadap Pasien Sebagai Konsumen Jasa Pelayanan Medis Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Pelayanan kesehatan merupakan setiap upaya yang diselenggarakan secara mandiri atau bersama-sama dalam suatu organisasi untuk meningkatkan dan memelihara kesehatan, mencegah dan menyembuhkan penyakit serta memulihkan kesehatan perorangan, keluarga, kelompok dan ataupun masyarakat. Pelayanan kesehatan Menurut Benyamin Lumenta segala upaya kegiatan pencegahan dan pengobatan penyakit, semua upaya dan kegiatan peningkatan serta pemeliharaan kesehatan yang dilakukan oleh pranata sosial atau lembaga dengan suatu populasi tertentu, masyarakat atau komunitas.²²

Bentuk dari peraturan pelaksana dari pelayanan kesehatan adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut UU Kesehatan. UU Kesehatan tidak menyebutkan tentang pelayanan kesehatan tetapi dirumuskan dengan upaya kesehatan, yang diatur dalam Pasal 1 ayat (11) yaitu: “Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah

²⁰ Riduan Syahrani, *Seluk-Beluk Dan Asas-Asas Hukum Perdata*, Alumni, Bandung, 2006, hal. 265

²¹ *Ibid.*, hal. 267.

²² Benyamin Lumenta, *Pelayanan Medis, Citra, Konflik, dan Harapan*, Loc. Cit, 2006, Hal. 15

dan/atau masyarakat”. Tindakan medis merupakan salah satu upaya pengembangan usaha kesehatan untuk meningkatkan pelayanan kesehatan pada masyarakat. Sebelum pelayanan medis, dimisalkan pemberian vaksin terhadap anak dalam keadaan wajar memerlukan persetujuan dari pihak pasien atau yang berwenang (orang tua balita).

Pihak rumah sakit wajib bertanggung jawab atas segala tindakan medis yang ada. Hal tersebut sesuai dengan Pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan “setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu diancam pidana penjara sampai dengan 10 (sepuluh) tahun dan denda maksimal Rp1.000.000.000 (satu miliar rupiah)”. Rumah sakit seharusnya terkena pada unsur mengedarkan sediaan farmasi tersebut. Karena obat-obatan tersebut dikeluarkan oleh bagian kefarmasian yang berujung pada pemberian vaksin palsu terhadap anak-anak di wilayah Bekasi.

Selanjutnya dalam Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan “setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diancam pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda maksimal Rp1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah).” Para pelaku (produsen) melakukan pembuatan vaksin tanpa kompetensi keilmuan dan perizinan dari instansi terkait terkait pembuatan vaksin tersebut. pembuatan vaksin tersebut hanya berdasarkan pengalaman atau tidak ada prosedur standar operasional pengolahan dan pembuatan vaksin. Hal ini yang mengindikasikan bahwa vaksin tersebut diduga keras tidak lolos uji kefarmasian namun bisa diedarkan melalui rumah sakit kepada masyarakat di wilayah Bekasi.

Selain "orang" (subyek hukum korporasi) sebagai pelaku tindak pidana Undang-undang Kesehatan mengakui pula korporasi sebagai pelaku tindak pidana sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahkan korporasi dapat dikenakan pemberatan pidana denda 3 (tiga) kali dari pidana denda yang dapat dijatuhkan terhadap "orang" sebagai pelaku. Rumah sakit yang terindikasi melakukan tindakan pengedaran bisa dijerat dengan pasal tersebut. UU Kesehatan juga menentukan pidana tambahan terhadap korporasi berupa pencabutan izin usaha; dan/atau pencabutan status badan hukum.

Di samping Undang-Undang Kesehatan memberikan perlindungan hukum, Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga memberikan perlindungan bagi konsumen di dalamnya, termasuk pasien rumah sakit. Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa. Selanjutnya dalam Pasal ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dinyatakan: "Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar". Pelanggaran terhadap ketentuan tersebut diancam dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda maksimal Rp2.000.000.000 (dua miliar rupiah). Vaksin yang dijual oleh produsen kepada rumah sakit dipastikan tidak melalui proses pembuatan yang baik dan benar. Karena vaksin tersebut dikategorikan sebagai sediaan farmasi yang rusak, cacat dan tercemar.

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan peraturan perundang-undangan bahwa rumah sakit dengan sistem penjaminan mutu yang begitu utuh dan komprehensif masih bisa “kecolongan” dengan obat-obatan dengan mutu dibawah standar tau vaksin palsu bisa masuk dalam rumah sakit dan dipakai kepada pasien. Hal ini membuktikan bahwa rumah sakit wajib turut serta bertanggungjawab atas kelalaian dari salah satu unsur institusi atau organisasi kefarmasian. Jadi rumah sakit bisa dijadikan sebagai subyek hukum dengan gugatan ganti kerugian dengan memenuhi unsur Perbuatan Melawan Hukum (yang selanjutnya disebut PMH.). Selain itu segala upaya kegiatan pencegahan dan pengobatan penyakit, masyarakat (pasien) wajib harus mendapatkannya.

B. Saran

1. Diperlukan sangsi yang tegas mengenai peredaran vaksin karena berdampak pada rusaknya generasi bila tidak diperhatikan dengan baik, dan
2. Pengawasan dari pihak pemerintah baik pusat maupun daerah dalam peredaran vaksin palsu demi perlindungan konsumen dan/atau menteri di bidang kesehatan mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

DAFTAR PUSTAKA

Andi Hamzah, Asas-asas Penting dalam Hukum Acara Pidana, Surabaya, FH Universitas, 2005.

Benyamin Lumenta, Pelayanan Medis, Citra, Konflik, dan Harapan, Loc. Cit, 2006.

Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsumen, Cetakan Ketiga, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014.

Mariam Darus Badruzaman, Perlindungan Terhadap Konsumen Dilihat dari Sudut Perjanjian Baku Standard, Binacipta, Bandung, 1986.

Neng Yani Nurhayani, Hukum Perdata, CV. Pustaka Setia, Bandung, 2015.

Purnadi Purwacaraka dan Soerjono Soekanto, Sendi-sendi Ilmu dan Tata Hukum, cetakan V, Citra Aditya Bakto, Bandung, 1989.

Peter Mahmud Marzuki, Pengantar Ilmu Hukum. Kencana Prenada, Jakarta, 2012.

Riduan Syahrani, Seluk-Beluk Dan Asas-Asas Hukum Perdata, Alumni, Bandung, 2006.

Shidarta, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, Grasindo, Jakarta, 2000.

Soerjono Soekanto, dan Sri Mamudji, Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003.

Jimly Asshidiqie, Makalah Penegakan Hukum, diakses dari [google.com/Jimly Asshidiie/](http://google.com/Jimly%20Asshidiie/) Penegakan Hukum., diakses pada tanggal 17 Mei 2016, Pukul 19.35 wib.

National Journal of Law