



Perlindungan Hukum Bagi Pasien Vaksin Palsu Yang Merugikan Konsumen Rumah Sakit

Nabila Ahzahra¹, Rani Apriani²

^{1,2}Fakultas Hukum, Universitas Singaperbangsa Karawang

Abstract

Received: 11 April 2023
Revised: 22 April 2023
Accepted: 22 Mei 2023

Humans in general are social beings, namely interacting with one another in order to complement their individual needs. Health is also an element of general welfare that must be realized in accordance with the national goals of the Indonesian nation. In essence, the fulfillment of health needs can be obtained from other parties in a reciprocal way so that in health services, patients as recipients of medical assistance and doctors as providers of medical assistance and health workers to operate medical devices are very regrettable with the many crimes in the world of health that very detrimental, one of which is the circulation of fake children's vaccines which began in 2016 when a victim who was still a toddler died after being injected with the vaccine. For this reason, given the importance of legal protection that protects consumers or patients and the importance of the form of accountability of business actors as hospitals.

Keywords: *Fakes Vaccine, Medical Law Legal*

(*) Corresponding Author: nabila_azahra90@yahoo.co.id

How to Cite: Ahzahra N, & Apriani R. (2023). Perlindungan Hukum Bagi Pasien Vaksin Palsu Yang Merugikan Konsumen Rumah Sakit. <https://doi.org/10.5281/zenodo.8088433>

PENDAHULUAN

Manusia pada umumnya adalah makhluk sosial yaitu melakukan interaksi antara manusia yang satu dengan yang lainnya demi melengkapi kebutuhan masing-masing. Akibat adanya hubungan tersebut maka di timbulkan hak dan kewajiban yang mana hak dan kewajiban tersebut dilindungi oleh hukum. Hukum juga diperlukan sebagai perlindungan untuk penentuan hak dan kewajiban agar segala sesuatu yang bertalian dengan hubungan antar manusia atau individu yang satu dengan yang lainnya tercipta secara harmonis, berkeadilan serta seimbang.

Kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum yang harus diwujudkan sesuai dengan tujuan nasional bangsa Indonesia. Untuk mencapai tujuan tersebut diselenggarakan program pembangunan nasional secara berkelanjutan, terencana dan terarah.

Pembangunan kesehatan juga merupakan bagian integral dan terpenting dari pembangunan nasional. Kesehatan juga merupakan hal yang sangat penting untuk keseluruhan maka dari itulah harus di atur oleh Hukum dengan pelayanan yang baik untuk di tujukan pada pasien yang layak .

Pada hakekatnya pemenuhan kebutuhan kesehatan dapat diperoleh dari pihak lain secara timbal balik sehingga dalam pelayanan kesehatan, pasien sebagai penerima pertolongan medis dan dokter sebagai pemberi pertolongan medis dan tenaga kesehatan untuk mengoprasikan alat-alat kesehatan. dalam kaidah-kaidah hukum perdata berisi pedoman/ukuran bagaimana para pihak yang melakukan hubungan melaksanakan hak dan kewajibannya. Konsumen juga mempunyai

kewajiban, menurut Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa sebagai berikut :

- 1) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- 2) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- 3) Membayar dengan nilai tukar yang disepakati
- 4) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Pelaku usaha pelayanan jasa juga memiliki hak-hak yang ada dalam memberikan pelayanan jasa yang ada bagaimana di jelaskan dalam Undang-Undang Hukum Perdata Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa sebagai berikut :

Hak pelaku usaha yaitu sebagai berikut:

- 1) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
- 2) Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik
- 3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hokum sengketa konsumen
- 4) Hak untuk rehabilitas nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
- 5) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya

Dengan beredarnya vaksin palsu Terungkap mengenai peredaran vaksin palsu disejumlah fasilitas kesehatan seperti bidan dan klinik ditemukan jaringan pemalsu vaksin pada 21 Juni 2016. Vaksin palsu yang diketahui beredar diantaranya vaksin Engerix Pediacel Euvax B, Tripacel, Tyberculin PPDRT serta vaksin BGC dimana dari 14 Rumah Sakit yang ada di Jabodetabek salah satu contohnya adalah dimana Rumah Sakit Harapan Bunda di daerah Kramat Jati , Jakarta Timur dimana salah satu pihak dari rumah sakit tersebut sengaja mengedarkan salah satu vaksin palsu yang bernama “*Engerix Pediacel Euvax B* “ dimana dalam vaksinnya terdiri dari kandungan tidak aktif atau disebut juga sebagai eksipien yang sangat berbahaya apabila di suntikan kepada anak untuk hal imunisasi.

METODE PENELITIAN

Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode sistematika yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum dan masyarakat dengan cara menganalisisnya. Kemudian diadakan pemeriksaan secara mendalam terhadap fakta atau fenomena hukum yang terjadi agar dapat memberikan penjelasan dan penjabaran terhadap fenomena hukum tersebut. Agar suatu penelitian dapat berjalan dengan baik, maka perlu menggunakan metode penelitian yang baik dan tepat. Metodologi merupakan suatu unsur yang mutlak harus ada dalam suatu penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Perlindungan Hukum Pada Pasien

Indonesia, dengan populasi 260 juta orang dan pertumbuhan ekonomi, berada pada titik kritis dalam perkembangannya. Ini mengambil langkah – langkah untuk memperkuat infrastruktur kesehatan masyarakatnya, termasuk sistem imunisasi yang komprehensif. Artikel ini akan memberikan gambaran umum tentang peraturan imunisasi negara yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan pada tahun 2020.

Pertama, pemerintah Indonesia baru – baru ini menerapkan peraturan untuk Program Imunisasi Nasional (NIP). Per Mei 2021, berlaku untuk semua individu di Indonesia, dari 0 -59 bulan. Program ini telah dirancang untuk memastikan cakupan imunisasi penuh sambil mematuhi pedoman vaksinasi yang diuraikan dalam Strategi Imunisasi Udara Global (GAVI) Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Ini mengharuskan semua individu menerima dosis pertama vaksin dasar – difteri, tetanus, dan pertusis (DTP); rotavirus; pneumococcal (PCV); campak, gondok dan rubella (MMR); dan influenza – sebelum ulang tahun pertama mereka.

Selanjutnya, pada tahun 2020 kementerian menetapkan jadwal waktu yang optimal untuk pemberian vaksinasi. Jadwal ini menguraikan kapan setiap jenis vaksin harus diberikan pada setiap kelompok umur, sehingga penyedia memiliki panduan saat memberikan vaksinasi kepada anak – anak, remaja, dan orang dewasa. Penting untuk dicatat bahwa jadwal imunisasi yang ditetapkan dari peraturan ini adalah jadwal yang optimal dan bukan jadwal yang ditegakkan kementerian juga telah mengambil langkah – langkah untuk memastikan individu dapat dengan mudah mengakses vaksin dengan meningkatkan ketersediaan vaksin di seluruh negeri. Hal ini juga bekerja pada peluncuran inisiatif untuk memastikan bahwa semua anak di Indonesia dilindungi oleh vaksinasi rutin, seperti memperpanjang periode bebas vaksin sampai usia enam tahun dan mengeluarkan peraturan menteri yang menyediakan penggantian tagihan medis yang terkait dengan vaksinasi.

Akhirnya, sejak akhir 2020, kementerian telah mengeluarkan banyak peraturan imunisasi baru untuk memastikan bahwa program imunisasi Indonesia sesuai dengan standar internasional. Ini termasuk kriteria untuk imunisasi dan status imunisasi bayi saat ini; persyaratan untuk penyimpanan, administrasi, dan dokumentasi vaksin; pembaruan dalam dosis vaksin, sistem registri basis data vaksin, dan otorisasi penggunaan darurat.

Apa Itu Vaksin Palsu ?

Vaksin palsu dengan adanya berbagai macam jenis vaksin dan fungsinya untuk apa saja maka bias saja vaksin tersebut dipalsukan atau di salah gunakan oleh oknum tertentu. Beberapa bulan ini sangat marakannya kasus mengenai vaksin palsu itu sendiri. Vaksin palsu ditemukan diberbagai tempat terutama di rumah sakit yang mana merupakan tempat dimana diberikan vaksi tersebut kepada seseorang yang melakukan vaksinasi atau imunisasi. Vaksin sangatlah bereperan penting bagi kesehatan anak karena vaksin merupakan suatu imunisasi bagi kekebalan tubuh anak Vaksin yang dipalsukan ini memiliki kandungan yang tidak sesuai dengan apa yang sebenarnya didalam vaksin.

Perlindungan Hukum Vaksin Palsu Di Rumah Sakit

Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Vaksin Palsu Di Rumah Sakit
Hukum perlindungan Konsumen sendiri merupakan salah satu kajian hukum

ekonomi, di mana pembahasannya tidak bisa di lepaskan dengan bidang hukum privat (Hukum Perdata) maupun bidang hukum publik (Hukum Pidana dan Hukum Administrasi Negara) . Hal ini mengingatkan bahwa dalam hukum privat maupun public yang juga mengatur kepentingan – kepentingan konsumen, selain apa yang telah diatur dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) sebagai payung hukum yang ada di Indonesia.

Kejahatan yang dilakukan para tersangka pelaku pemalsuan dan pengedaran vaksin palsu yang belakangan menimbulkan kegaduhan dalam masyarakat tidak hanya terkait dengan tindakan penipuan dan pemalsuan terutama pemalsuan merek sebagaimana diatur dalam KUHP (Kitab Undang-Undang Hukum Pidana), namun juga melanggar Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Setelah temuan yang dilakukan oleh para penegak hukum dan kemudian ramai dibicarakan di level kebijakan, ada fakta yang masih membuat kita sebagai masyarakat merasa tak diindahkan

Masyarakat khususnya para orang tua dari bayi dan anak yang diduga telah diberikan vaksinasi dengan vaksin-vaksin palsu tersebut. Perlindungan konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen (Pasal 1 angka 1). Adapun pengertian konsumen sendiri adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan (Pasal 1 angka 2).

“Barang” yang dimaksudkan dalam ketentuan ini adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen (Pasal 1 angka 4). Sedangkan “jasa” adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen (Pasal 1 angka 5).

Terkait dengan perlindungan konsumen dari produk palsu, secara tegas Pasal 4 Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa selaku konsumen kita berhak untuk mendapatkan kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa; mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa; dan mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Secara timbal balik dalam Undang-Undang ini juga disebutkan kewajiban pelaku usaha untuk melindungi konsumen dari produk palsu dalam kasus vaksin palsu tentu hubungan timbal balik ini tidak semata- mata terjadi antara konsumen dengan penyedia produk farmasi atau pelaku usaha tetapi juga melibatkan pihak rumah sakit yang menjadi kepanjangan tangan pelaku usaha sediaan farmasi tersebut. Lebih lanjut terkait dengan jasa pengobatan dan vaksinasi juga melibatkan para tenaga kesehatan yakni dokter dan perawat yang memberikan jasa vaksinasi menggunakan produk-produk sediaan farmasi tertentu. Ada profesionalitas dan tanggung jawab pihak rumah sakit dan para tenaga kesehatan yang dipertaruhkan dalam kasus ini.

Para professional tenaga kesehatan tentu juga terikat dengan “*code of conduct*” dalam lingkungan profesinya sedangkan pihak rumah sakit tidak kalah besar tanggung jawabnya menyediakan sediaan farmasi yang aman dan sesuai dengan standar. Secara khusus ada aturan yang mengatur kedua hal tersebut dalam Undang-Undang tentang Tenaga Kesehatan dan Undang-Undang tentang Kedokteran kedua profesi ini tentu terikat dengan standar pelayanan profesi dan standar prosedur operasional dilingkungan profesi masing-masing.

Pihak rumah sakit juga terikat aturan dalam Undang-Undang tentang Rumah Sakit. Bagi para pelaku usaha di bidang sediaan farmasi, ketentuan pasal larangan dalam Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen berlaku secara lebih tegas dan dikenai sanksi apabila terjadi pelanggaran terhadap ketentuan tersebut.

Larangan yang sangat erat kaitannya dengan kasus vaksin palsu adalah larangan sebagaimana disebutkan dalam Pasal 8 ayat (1) Undang-undang Perlindungan Konsumen Pasal 8 ayat (2) dan ayat (3) lebih dipertegas bahwa pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud, serta Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Selain itu pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap larangan memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran ayat (4)

Akibat Hukum Peredaran dan Penggunaan Vaksin Palsu

Terungkapnya beberapa vaksin palsu membuat ramai di sebagian banyak masyarakat juga mengancam akan adanya peredaran vaksin palsu di sambung dengan vaksin palsu pada beberapa Rumah Sakit dimana semakin minimnya rasa percaya konsumen terhadap beberapa rumah sakit dimana penyebaran vaksin palsu ini sendiri menyangkut kepada Vaksin Palsu pada imunisasi anak yang sangat merugikan juga berdampak pada pertumbuhan anak-anak itu sendiri dimana salah satu kasus terjadi di salah satu Rumah Sakit di Bekasi , dimana adanya seorang bayi berisial R yang meninggal dunia akibat vaksin palsu yang di masukan oleh pihak Rumah Sakit dan Perawatnya para pihak orang tua baru mengetahui adanya vaksin palsu pada anaknya setelah salah satu mengalami kelainan setelah di suntikan Vaksin Imunisasi “Pediaceel”

Artinya, pemberian obat dan pelayanan kepada masyarakat umum diatur dengan undang-undang. Menurut akal sehat, pendistribusian obat-obatan tentu saja merupakan bagian dari kegiatan normal. Memperkuat penjaminan mutu standar kesehatan yang dijamin oleh akreditasi rumah sakit oleh karena itu, akan menjadi aneh jika pihak rumah sakit tidak proaktif melakukan penertiban jalur distribusi obat yang masuk ke rumah sakit itu sendiri dimana pihak aspek hukum perlindungan konsumen ikut berperan ketika masyarakat menjadi korban efek samping vaksin palsu. Menurut UU Kesehatan, masyarakat sebagai pengguna pelayanan kesehatan berhak atas informasi dan pelatihan. Selain itu, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur hak konsumen untuk memperoleh informasi se jelas-jelasnya tentang produk yang digunakannya.

Konsumen harus memiliki hak untuk mendapatkan informasi tentang obat yang digunakannya, misalnya: Tanggal kedaluwarsa, segel paket / integritas paket, isi produk, efek samping dll. Memberitahukan kepada konsumen merupakan hak konsumen, artinya pelayanan kesehatan dan tenaga medis mempunyai kewajiban untuk menginformasikan hal tersebut

Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Penggunaan Vaksin Palsu

Pertanggungjawab dari pihak rumah sakit adalah dengan di adakannya ganti rugi perdata dimana Rumah Sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang ditimbulkan oleh tenaga rumah sakit.” Selain dapat diminta tuntutan ganti rugi secara keperdataan, Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur dapat diminta tuntutan pidana apabila berdasarkan pembuktian lebih lanjut ditemukan adanya unsur kesalahan. Hal ini ditegaskan dalam UndangUndang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 19 ayat (3).

KESIMPULAN

Ada banyak sekali kejahatan dalam dunia kesehatan seperti pemalsuan vaksin atau obat, pemalsuan produk kosmetik hingga pembuatan makanan yang memiliki kandungan formalin. Pengedaran vaksin membutuhkan atensi yang khusus dari pemerintah negara sehingga tidak akan terjadi kesalahan. Pembuat dan pengedar vaksin palsu sudah seharusnya mendapatkan hukuman yang sepadan dengan peraturan yang saat ini berlaku dimana hal tersebut memiliki dampak yang buruk untuk anak yang mendapatkan vaksin palsu tersebut

SARAN

Bagi Rumah Sakit sebagai salah satu rumah sakit yang terindikasi menggunakan vaksin palsu, yaitu bahwa sebaiknya Rumah Sakit lebih meningkatkan pengawasan dan memperketat peraturan internal rumah sakit terkait dengan penyediaan farmasi rumah sakit mengingat Peraturan Menteri Kesehatan No 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit telah memberikan pedoman yang cukup ketat perihal penyediaan dan pengadaan obat dan bahan obat terutama dengan mensyaratkan kejelasan pemasok (Pedagang Besar Farmasi sebagai distributor) dalam pelaksanaannya

Bagi Pasien, sebaiknya mencari pendamping hukum untuk proses mengajukan informasi, dan permintaan pertanggungjawaban pemerintah sesuai dengan aturan hukum yang berlaku. Kemudian Meminta informasi rekap pembelian vaksin antara Rumah Sakit dengan distributor vaksin, selanjutnya membuat pertemuan dengan lembaga-lembaga pendamping guna menyusun langkah-langkah upaya hukum dan lainnya.

DAFTAR PUSTAKA

- Djaja S. Meliala, *Hukum Perdata dalam Perspektif BW, Revisi Keempat*, Nuansa Aulia, Bandung, 2014
Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014
Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

- Konsumen*, Jurnal Ilmu Syariah dan Hukum Asy-Syir'ah Vol.47 No.1 Tahun 2013
- Mochtar Kusumaatmadja, *Fungsi dan Perkembangan Hukum dalam Pembangunan Nasional*, Bandung, Bina Cipta, 1986
- Az Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2011
- Moegni Djojodirdjo, *Perbuatan Melawan Hukum*, Pradnya Paramita, Jakarta, 1982
- Undang – Undang Dasar Republik Indonesia
- Velliana Tanaya, *Rekonstruksi Asas Perbuatan Melawan Hukum dalam Sengketa Wila Chandawila Supardi*, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001