

## PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM KASUS VAKSIN PALSU DALAM PERSPEKTIF UNDANG-UNDANG

Oleh:

Ophi Khopiatuziadah \*

Naskah diterima: 8 Agustus 2016; disetujui: 14 Oktober 2016

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, tak menemui jalan solutif terkait kasus yang menimpa anak-anak mereka.

Bagaimana seharusnya pihak yang bertanggungjawab menindaklanjuti adanya kerugian masyarakat sebagai

konsumen dari sediaan farmasi palsu tersebut? Betulkah dari sisi peraturan perundang-undangan terutama di tingkat undang-undang ada kekosongan hukum terkait perlindungan terhadap masyarakat –korban- vaksin palsu ini?

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 Pasal 7 disebutkan bahwa pelaku usaha wajib memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan; menjamin mutu barang

dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku; memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan; dan memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

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 tanggungjawabnya 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. Pada 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)}.

Adapun ancaman pidana terhadap pelanggaran dimaksud dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah) sesuai ketentuan Pasal 62 Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen. Selain itu pada ayat (3) Pasal 62 ditegaskan bahwa jika pelanggaran yang dilakukan tersebut mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku. Jadi Pelaku dapat dikenai juga ketentuan dalam KUHP.

Secara lebih khusus kasus pemalsuan dan pengedaran vaksin ini juga bisa dikenai pasal-pasal pidana dalam Undang-Undang tentang Kesehatan. Pelaku atau tersangka bahkan dapat dikenai beberapa pasal pidana secara sekaligus yakni Pasal 196 yang menyebutkan bahwa "*Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau*

*mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)."*

Selain itu juga pelaku atau tersangka melanggar ketentuan pasal 197 yakni: *"Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)."* Dan Pasal 198 *"Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)."*

Selain dari aspek pidana, masalah ini juga terkait dengan aspek perdata. Terdapat ketentuan tanggung jawab pelaku usaha terkait ganti rugi yang timbul

akibat barang dan/atau jasa dimaksud. Pasal 19 Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen mengatur kewajiban pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Ganti rugi dimaksud dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Hanya saja pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. Tentu saja hal ini sulit dilakukan dalam kasus vaksin palsu yang terungkap setelah sekian lama transaksi dilakukan, walaupun pemberian ganti rugi sama sekali tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

Berdasarkan pembahasan sebelumnya, perlindungan konsumen dari sediaan farmasi palsu sesungguhnya sudah cukup memadai dari sisi kelengkapan penegakan hukum. Aturan

yang jelas memagari dan mengarahkan kepada terlindunginya konsumen dari kejahatan para pelaku usaha yang nakal. Ancaman pidana yang dikenakan juga cukup besar dan setimpal. Namun demikian dalam kasus vaksin palsu ini tampaknya aspek penegakan hukum bukan satu-satunya persoalan. Masalah yang juga sangat penting adalah peran dan tanggung jawab Pemerintah dalam konteks pengawasan.

Dalam Bab IV (Pasal 14 sd Pasal 20) UU tentang Kesehatan diatur tentang Tanggung Jawab Pemerintah dalam berbagai aspek kesehatan agar seluruh masyarakat memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Pemerintah antara lain memiliki tanggung jawab atas ketersediaan lingkungan, tatanan, fasilitas kesehatan baik fisik maupun sosial, ketersediaan sumber daya di bidang kesehatan yang adil dan merata bagi ketersediaan akses terhadap informasi, edukasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan, pemberdayaan dengan mendorong peran aktif masyarakat dalam segala bentuk upaya kesehatan, dan ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau.

Ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau menjadi tanggung jawab Pemerintah termasuk ketersediaan vaksin bagi upaya peningkatan kesehatan anak dan balita Indonesia. Terkait dengan pengawasan obat serta industri farmasi, kewenangan ini telah diserahkan Pemerintah kepada satu badan khusus yakni BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Tugas utama BPOM berdasarkan Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, adalah melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM memiliki unit pelaksana teknis/UPT yang berbentuk Balai Besar/Balai POM yang berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

B POM seperti disadarkan dengan terungkapnya kasus vaksin palsu. Peran dan fungsi B POM sebagai lembaga yang berwenang dalam pengawasan obat dan makanan sangatlah signifikan dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi termasuk vaksin. Tanggung jawab yang besar ini harus didukung dengan mekanisme kerja yang efektif dan efisien serta sumber daya manusia yang memadai.

Dalam Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa aspek pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh Pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Bagaimanapun Pemerintah menjadi aktor utama dalam konteks ini. Pengawasan oleh Pemerintah dilaksanakan menteri di bidang perdagangan dan/atau menteri teknis terkait yakni menteri di bidang kesehatan. Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar. Apabila hasil pengawasan masyarakat atau lembaga perlindungan konsumen

ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri di bidang perdagangan dan/atau menteri di bidang kesehatan mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Dalam hal kasus vaksin palsu, sebagai hasil dari pengawasan dimana terdapat temuan vaksin-vaksin palsu yang beredar dan telah digunakan dalam proses vaksinasi dalam beberapa tahun ke belakang di beberapa daerah maka menteri di bidang perdagangan dan/atau menteri di bidang kesehatan, sesuai dengan amanat Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen wajib melakukan tindakan nyata sebagai bentuk tanggung jawab atas kejadian tersebut.

Kebijakan yang impelentatif dan responsif perlu segera disusun dan dilaksanakan mengingat peredaran vaksin palsu ini telah berlangsung cukup lama dan korbannya adalah generasi bangsa di masa depan, anak-anak kita semua. Orang tua dari anak-anak yang menjadi korban dari peredaran vaksin palsu ini tentu memerlukan kepastian terhadap kasus anak-anak mereka. Kebijakan perlu segera dilakukan, secara massif dan menyeluruh, langsung menyentuh dan solutif terhadap

para korban. Hak utama para konsumen yang perlu segera dipulihkan adalah hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti

rugi dan/atau penggantian atas vaksin palsu yang telah digunakan.

---

\* Penulis adalah Perancang Undang-Undang Madya pada Pusat Perancangan Undang-Undang Badan Keahlian DPR RI, email: zaha.alin@gmail.com

RechtsVinding Online