



Perlindungan Konsumen Terhadap Kasus Vaksin Palsu Dalam Perspektif Undang-Undang

David Greacy Geovanie¹, Kadek Bobby Reza Arya Dana²

¹ Universitas Pendidikan Ganesha. E-mail : davidgio2404@gmail.com

² Universitas Pendidikan Ganesha. E-mail : bobyreza28@gmail.com

Info Artikel

Masuk: 1 Januari 2021

Diterima: 2 Feb 2021

Terbit: 1 Maret 2021

Keywords:

Protection, consumers, fake vaccines

Kata kunci:

perlindungan, konsumen, vaksin palsu

Corresponding Author:

David Greacy Geovanie,

E-mail :

davidgio2404@gmail.com

Abstract

This research aims to explain the form of government responsibility as health providers are subject to the circulation of fake vaccines, the form of responsibility of business pelaku (producers) against fake vaccine victims. The benefits of this research consist of theoretical benefits and practical benefits. The method used is normative. Results pembahsan is a form of government responsibility as health penyelenggara against the circulation of fake vaccines is to do coaching and supervision in the framework of consumer protection. The liability of business actors against fake vaccine victims can be done by way of refund, replacement of goods and / or services of a similar or equivalent value, as well as health care and / or providing compensation in accordance with applicable laws and regulations

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk menjelaskan bentuk tanggung jawab pemerintah selaku penyelenggara kesehatan terhadap peredaran vaksin palsu, bentuk tanggung jawab pelaku usaha (produsen) terhadap korban vaksin palsu. Manfaat dari penelitian ini terdiri dari manfaat teoritis dan manfaat praktis. Adapun metode yang digunakan adalah normatif. Hasil pembahsan adalah bentuk tanggung jawab pemerintah selaku penyelenggara kesehatan terhadap peredaran vaksin palsu adalah dengan cara melakukan pembinaan dan pengawasan dalam rangka perlindungan konsumen. Tanggung jawab pelaku usaha terhadap korban vaksin palsu dapat dilakukan dengan cara pengembalian uang, penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, serta perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku

@Copyright 2021.

Pendahuluan

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.

Pembahasan

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 di lingkungan 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 terapanetik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

BPOM seperti disadarkan dengan terungkapnya kasus vaksin palsu. Peran dan fungsi BPOM 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.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk presiden untuk melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan yang berbentuk lembaga pemerintah non departemen (LPND).

Pengawasan terhadap peredaran vaksin merupakan salah satu tanggung jawab BPOM di bidang pengawasan obat dan makanan dengan tugas pokok melakukan penilaian dan registrasi produk, serta pengawasan terhadap peredaran produk, penandaan, periklanan, dan penegakan hukum.

Dalam pengawasan peredaran vaksin palsu yang beredar di masyarakat Balai POM menerapkan dua tahapan pengawasan, yaitu: pengawasan pre- market dan pengawasan post-market: 1) Pengawasan pre-market adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk beredar di pasaran, antarlain melakukan standarisasi, pembinaan dan audit cara pembuatan vaksin yang baik (CPOTB) serta penilaian dan pengujian atas mutu keamanan sebelum produk diedarkan. 2) Pengawasan post-market yaitu merupakan pengawasan yang dilakukan saat obat beredar di pasaran.

Standarisasi dan sertifikasi terhadap vaksin sebelum beredar di masyarakat Badan Standarisasi Nasional (BSN) sebagai lembaga pemerintah non departemen, berdasarkan Peraturan Pemerintah No 102 tahun 2000 Tentang Standarisasi Nasional, mendapat mandat untuk mengembangkan dan membina kegiatan di bidang standarisasi nasional. Standarisasi mempunyai tujuan untuk memberikan perlindungan kesehatan dan keselamatan kepada konsumen, tenaga kerja, dan masyarakat, mewujudkan jaminan mutu produk dan/atau jasa serta meningkatkan efisiensi dan produktivitas usaha untuk mencapai pertumbuhan ekonomi yang tinggi dan mantap, tercapainya persaingan yang sehat dalam perdagangan serta menunjang kelestarian lingkungan hidup.

Dengan demikian, standarisasi harus dapat mendorong para produsen untuk meningkatkan mutu dan daya saing produksinya, baik untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri maupun untuk ekspor dan tercapainya persaingan yang sehat dalam perdagangan serta menunjang kelestarian hidup.

Sedangkan sertifikasi pada ayat (11) adalah rangkaian kegiatan penerbitan sertifikat terhadap barang atau jasa. Sertifikat sendiri dijelaskan pada ayat (12) adalah jaminan tertulis yang diberikan oleh lembaga/laboratorium yang telah diakreditasi untuk menyatakan bahwa barang, jasa, proses, sistem, atau personel telah memenuhi standar yang dipersyaratkan.

Berdasarkan pengertian di atas, maka untuk dapat melakukan sertifikasi, suatu perusahaan harus terlebih dahulu melaksanakan standarisasi. Tolak ukur yang dapat dipakai lembaga sertifikasi untuk menerbitkan sertifikat yang diminta oleh suatu perusahaan adalah keberhasilan perusahaan tersebut dalam menerapkan standar mutu yang dipilihnya secara benar. Dengan demikian, dapat dijamin bahwa produk yang dihasilkan adalah produk yang memenuhi persyaratan standar mutu tersebut.

Perlindungan terhadap konusmen yang dilakukan oleh pemerintah dalam hal pembinaan dan pengawasan. Berdasarkan ketentuan Pasa 2 Peraturan Pemerintah Nomor 58 tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen dikatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakan kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen meliputi upaya untuk:

- a. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelau usaha dan konsumen;
- b. Berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- c. meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.

Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) Perlindungan konsumen tidak bisa hanya melalui pembentukan seperangkat regulasi yang komprehensif, namun unsur-unsur lain seperti terbentuknya lembaga pemerintahan yang diberi tugas dan tanggung jawab untuk memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen merupakan sebuah keharusan. Dengan UUPK yang diterbitkan oleh lembaga pembuat UU, pemerintah diberi tanggung jawab untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pengembangan perlindungan konsumen. Pasal 29 ayat (1) UUPK disebutkan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilakukannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.

Yang menarik untuk dicermati adalah selain pembinaan, untuk meningkatkan perlindungan konsumen membutuhkan pengawasan yang lebih intens karena implementasi pengawasan berada di pasar, dimana produk (barang atau jasa) dapat ditemukan. Maka pengawasan tidak bisa hanya dilakukan sendiri oleh pemerintah seperti halnya pembinaan, namun harus melibatkan stakeholder lain yang secara khusus bergerak dalam hal pengawasan guna memberikan perlindungan terhadap konsumen. Hal ini disebutkan dalam pasal 30 ayat (1) bahwa pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat (LPKSM). Ayat (3) dalam pasal 30 mempertegas pengawasan yang harus dilakukan oleh LPKSM dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan usaha pengawasan yang dapat dilakukan oleh pemerintah, konsumen, dan Lembaga Swadaya Masyarakat. Hal itu tercantum dalam pasal 8, pasal 9 dan pasal 10. Pasal ini sebagaimana bagian dari amanat UUPK pasal 34 tentang tugas BPKN dalam hal upaya pengawasan. Bahwa BPKN bertugas untuk menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha.

Upaya hukum adalah tindakan yang dibenarkan oleh hukum untuk menyelesaikan peristiwa hukum yang terjadi. Terkait dengan beredarnya vaksin palsu tentunya berakibat hukum pula baik semua pihak yang terlibat, baik pemerintah (lembaga yang dibentuk negara), masyarakat dan Pelaku usaha. Penyelesaian peristiwa hukum tersebut berdasarkan UUPK dan UU Kesehatan dapat dikelompokkan pada 2 (dua) hal yaitu secara Perdata dan Pidana.

Pengawasan terhadap perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan diatur dalam Pasal 30 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen sebagai berikut:

1. Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
2. Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait;
3. Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/jasa yang beredar dipasar;
4. Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
5. Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebar luaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada menteri dan menteri teknis;
6. Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Tanggung jawab pelaku usaha (produsen) terhadap korban vaksin palsu
Prinsip-Prinsip Tanggung Jawab

- a) Prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan (liability based on fault) Prinsip yang menyatakan bahwa seseorang baru dapat diminta pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya.
- b) Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab (presumption of liability) Yaitu prinsip yang menyatakan tergugat selalu dianggap bertanggungjawab sampai ia dapat membuktikan, bahwa ia tidak bersalah, jadi beban pembuktian ada pada tergugat. Pembuktian semacam ini lebih dikenal dengan sistem pembuktian terbalik.
- c) Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (presumption of non liability) Prinsip ini merupakan kebalikan dari prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab, dimana tergugat selalu dianggap tidak bertanggungjawab sampai dibuktikan, ia bersalah.

- d) Prinsip tanggung jawab mutlak (strict liability) Adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun ada pengecualian-kecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya keadaan force majeure. Prinsip ini dalam hukum perlindungan konsumen secara umum digunakan untuk “menjerat” pelaku usaha, khususnya produsen barang, yang memasarkan produknya yang merugikan konsumen. Asas tanggung jawab itu dikenal dengan nama product liability. Menurut asas ini produsen wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkannya.

Bentuk Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Korban Tanggung Jawab Administrasi Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran hukum dibidang industri farmasi yang terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia, akan dikenakan sanksi administrasi sebagaimana diatur dalam Pasal 26 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi yaitu:

(1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa;

- a. Peringatan secara tertulis;
- b. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat atau bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
- c. Perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
- d. Penghentian sementara kegiatan. (2) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat dikenakan untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.

Tanggung Jawab perdata Bentuk Tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen dalam Undang-Undang Konsumen No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur khusus dalam Pasal 19 yaitu:

- 1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- 2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi

- 4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan
- 5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen

Dalam UUPK dijelaskan secara lengkap mengenai upaya-upaya hukum yang dilakukan oleh konsumen dan pelaku usaha dalam memperoleh keadilan dan kepastian hukum atas kasus yang membelitnya.

Pasal 1233 KUH. Perdata, tiap perikatan lahir karena persetujuan dan undang-undang. Hubungan produsen/penjual dengan pembeli timbul karena kesepakatan. Dimana berawal dari tawar-menawar sampai timbul kesepakatan dalam transaksi.

Pasal 1320 KUH. Perdata mensyaratkan untuk sah suatu perjanjian harus memenuhi: (1) kata sepakat/konsensus. (2) kecakapan (dewasa, tidak sakit ingatan) untuk membuat perikatan. (3) mengenai hal atau objek tertentu. (4) adanya dasar/sebab yang halal.

Dengan dibelinya produk barang yang dipasarkan, itu berarti secara terang-terang maupun diam-diam, produsen/penjual sepakat dengan konsumen, bahwa barang yang dibeli konsumen tersebut bermutu. Di sisi lain, tidak boleh ada pemaksaan, kekhilafan, terlebih penipuan produsen/penjual terhadap konsumen. Konsekuensinya, jika terjadi penipuan berupa pemalsuan merek produk barang, konsumen dapat menggugat ganti rugi, berdasarkan wanprestasi atau perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*). Tetapi kesulitan akan timbul, jika konsumen (penggugat), harus membuktikan dirinya mengalami kerugian

Pasal 46 ayat (1) UUPK menyebutkan gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh:

- a. seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
- b. kelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
- c. lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;
- d. pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit

Hal ini dapat dilakukan jika sengketa yang terjadi adalah kasus perdata antara pelaku usaha dan konsumen itu sendiri. Proses hukum secara perdata dapat ditempuh dengan cara salah pihak yang merasa keberatan peristiwa hukum yang menyimpannya dapat menempuh jalur penyelesaian sengketa di luar pengadilan (Non Litigasi) atau melalui pengadilan (Litigasi).

Penyelesaian sengketa diluar pengadilan diajukan ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). BPSK dibentuk oleh Menteri Perdagangan dimasing-masing Kabupaten/Kota sekaligus dengan pengangkatan dan pemberhentian anggota dilakukan oleh Menteri. Anggota BPSK terdiri dari unsur Konsumen, unsure pelaku usaha dan unsur pemerintah. Jumlah anggota BPSK paling sedikit 3 orang dan paling banyak 5 orang. Regulasi komposisi tersebut termaktub secara jelas jala pasal 49 UUPK.

Tanggung Jawab Pidana Pemberlakuan ketentuan pidana dalam hal kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha terhadap produk vaksin palsu yang diperdagangkan, maka berdasarkan Pasal 62 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang sanksi pidana bagi pelaku usaha yang memproduksi barang tidak memenuhi standar, cacat atau rusak yg dimana itu termasuk dalam perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha sebagai berikut; Pasal 62

- (1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
- (2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan pasal 17 ayat (1) huruf d, huruf f, dipidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan tersebut, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

- 1) Bentuk tanggung jawab pemerintah selaku penyelenggara kesehatan terhadap peredaran vaksin palsu dengan cara melakukan pembinaan dan pengawasan, karena pembinaan dan pengawasan bisa mempersempit kesempatan bagi pelaku usaha untuk melakukan tindakan pelanggaran terhadap ketentuan- ketentuan yang berlaku sehingga bisa memenuhi kewajibannya dan konsumen akan merasa aman dan terlindungi dari barang dan/atau jasa yang dapat membahayakan kesehatan.

- 2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen telah secara tegas mengatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha terhadap produk/barang yang cacat yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, sehingga pelaku usaha wajib menaatinya. Hal tersebut tertuang dalam pasal 19 ayat 2, dimana bentuk ganti kerugian dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai. Pertanggung jawaban tersebut dapat dilakukan melalui mekanisme hukum perdata, hukum pidana atas dasar perbuatan melanggar hukum dan secara administrasi.

Saran

Berdasarkan uraian diatas, maka saran yang dapat disampaikan Penyusun untuk pembangunan hukum kedepannya adalah:

1. Hendaknya BPOM selaku badan pengawas tidak segan-segan menindak dengan tegas dan keras setiap usaha penjualan dan peredaran vaksin palsu yang tidak memenuhi standar pembuatan yang dapat membahayakan keselamatan masyarakat sebagai konsumen.
2. terkait ketentuan Pasal 19 ayat (2), pemberian ganti kerugian harusnya dapat diberikan secara kumulatif, yaitu selain mendapat penggantian harga barang juga mendapat perawatan kesehatan. Selanjutnya, perlu pula diberikan penyuluhan atau pembinaan dan pendidikan bagi konsumen mengenai pentingnya konsumen untuk mengetahui hak-hak dan kewajiban mereka, untuk mencegah atau mengurangi terjadinya hal-hal yang merugikan bagi konsumen itu sendiri.

DAFTAR PUSTAKA

- Bayan, Perlindungan Konsumen Terhadap Keberadaan Tingkat Kualitas Barang Dari Perspektif Sistem Hukum Di Indonesia, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Mataram, Mataram, 2016
- Ibrahim, Johnny. Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif, Cet II, Jawa Timur : Bayumedia, 2006 Miru, Ahmadi dan Sutarman, Yodo. Hukum Perlindungan Konsumen, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004
- Pramudita, Anggi, Prinsip-Prinsip Product Liability Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Skripsi, Fakultas Hukum, Universitas Mataram
- Gani, Kurniaty. Bahaya Vaksin Palsu dan Memahami Vaksin Dengan Benar, Mediakonsumen.com, 4 Juli 2016