

# PERLINDUNGAN HUKUM BAGI TENAGA MEDIS DALAM MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS TERKAIT DENGAN PEREDARAN OBAT DAN VAKSIN PALSU

I Gede Perdana Yoga  
Fakultas Hukum Universitas Dwijendra  
e-mail: perdanayoga.8558@gmail.com

## ABSTRAK

Praktik pemalsuan obat ataupun vaksin dapat terjadi pada produk obat paten maupun obat generic dengan berbagai macam kriteria pemalsuan seperti pemalsuan merek, Tanpa mengandung zat aktif, Kadar zat aktif berkurang, Zat aktifnya berlainan, kemasan yang dipalsukan sehingga terlihat sama dengan obat asli (tiruan) tetapi kualitasnya sangat berbeda. Jenis penelitian yang penulis gunakan dalam penelitian ini adalah penelitian jenis penelitian hukum *normatif* yaitu melihat dan menganalisa dari sudut peraturan perundang-undangan dan norma-norma yang berlaku khususnya yang berhubungan dengan permasalahan dalam penelitian ini. Dari pembahasan dan analisa tersebut diatas dapat lah ditarik kesimpulan sebagai berikut bahwa perlindungan bagi dokter dalam hal melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran vaksin palsu untuk melindungi dokter dari segala tuntutan hukum dalam melakukan tindakan medis, secara preventif telah diatur pada Pasal 50 Undang–Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 27 (1) dan Pasal 29 Undang–Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan , Pasal 57 dan Pasal 78 Undang–Undang Nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Jika pada kasus vaksin palsu dokter hanya sebatas sebagai pengguna dan tidak mengetahui, berarti dokter tersebut hanya sebagai korban saja dan tidak dikenakan sanksi. Kecuali apabila dokter tersebut terbukti dan mengetahui vaksin yang diberikan kepada pasien atau disuntikkan merupakan vaksin palsu ataupun sebagai agen, pengedar, pembuat vaksin palsu akan dilakukan sidang kode etik, di organisasi IDI ada wadah yang berfungsi untuk melindungi anggota dari masalah hukum yaitu biro hukum dan perlindungan anggota.

Kata Kunci : Pelayanan Kesehatan, Pemalsuan obat dan Vaksin, Perlindungan Hukum

## ABSTRACT

*The practice of counterfeiting drugs or vaccines can occur on patent medicinal products or generic drugs with various counterfeiting criteria such as brand forgery, without containing active substances, reduced levels of active substances, different active substances, counterfeit packaging so that it looks the same as the original drug but the quality is very different. The type of research that the authors use in this study is a type of normative legal research that is looking at and analyzing from the standpoint of legislation and prevailing norms specifically related to the problems in this study. From the discussion and analysis above, it can be concluded that the protection of doctors in terms of performing medical actions related to the circulation of fake vaccines to protect doctors from all lawsuits in conducting medical actions, is preventatively regulated in Article 50 of Act Number 29 in 2004 concerning Medical Practice, Article 27 (1) and Article 29 of Law Number 36 of 2009 concerning Health, Article 57 and Article 78 of Law Number 36 of 2014 concerning Health Workers. If in the case of fake vaccines the doctor is only limited as a user and does not know, it means that the doctor is only a victim and is not subject to sanctions. Unless the doctor is proven and knows the vaccine given to patients or injected is a fake vaccine or as an agent, dealers, fake vaccine makers will be held a code of ethics hearing, in the IDI organization there is a forum that serves to protect members from legal issues namely law firms and protection member.*

*Keywords: Health Services, Drug and Vaccine Counterfeiting, Legal Protection*

## 1. PENDAHULUAN

Negara Republik Indonesia menjamin tersedianya sarana dan prasarana kesehatan sebagai mana tertuang dengan tegas dalam Pasal 28H ayat (1) Undang –Undang Dasar 1945 bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera

lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan” Sistem Kesehatan Nasional menjelaskan bahwa kesehatan merupakan bagian dari segala segi kehidupan dimana ruang lingkupnya dan jangkauannya sangat kompleks. Sehingga dapat dikatakan masalah kesehatan menyentuh semua segi kehidupan dan melingkupi sepanjang waktu kehidupan manusia, baik kehidupan masa lalu, keadaan sekarang maupun masa yang akan datang. Ketersediaan obat bagi masyarakat merupakan salah satu komitmen pemerintah dalam melaksanakan pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini tertuang dalam Bab 28 Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2005 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (Bab 28 RPJMN), dimana dalam arahan tersebut dikatakan bahwa untuk dapat meningkatkan pelayanan kesehatan masyarakat, akan dilaksanakan “program obat dan perbekalan kesehatan serta program pengawasan obat dan makanan”.

Upaya yang dilakukan oleh pemerintah melalui program kerja seperti tertuang dalam RPJMN tersebut di atas, tentunya bertujuan agar kesehatan masyarakat terjaga. Namun tidak dapat dihindari, bahwa upaya mulia tersebut terganjal dengan adanya peredaran obat ilegal. Beredarnya obat-obatan ilegal saat ini telah membawa konsekuensi terhadap permasalahan hukum dan permasalahan kesehatan masyarakat yang serius<sup>1</sup>. Obat-obatan ilegal dalam pengertian obat palsu<sup>2</sup>, pastinya telah melanggar ketentuan-ketentuan di bidang HaKI, karena pemegang lisensi obat (dalam hal ini produsen) akan terlanggar hak-haknya. Sedang dari sisi kesehatan, jelas hal ini akan merugikan konsumen (pengonsumsi obat), karena disamping membeli barang yang tidak bermanfaat, kesehatannya juga pasti akan terganggu.

Praktik pemalsuan obat ataupun vaksin dapat terjadi pada produk obat paten maupun obat generic dengan berbagai macam kriteria pemalsuan seperti pemalsuan merek, Tanpa mengandung zat aktif, Kadar zat aktif berkurang, Zat aktifnya berlainan, kemasan yang dipalsukan sehingga terlihat sama dengan obat asli (tiruan) tetapi kualitasnya sangat berbeda. Produksi vaksin palsu, oleh sebagian orang dijadikan suatu lahan bisnis, dimana banyak kita jumpai saat ini obat-obatan yang palsu atau merek tersebut merupakan merek terkenal namun yang memproduksi bukan pabrik resmi dari obat tersebut melainkan home industri yang tidak mempunyai izin dalam memproduksi obat tersebut.

Dari sudut hukum, pemalsuan vaksin dan obat tidak hanya sekedar pemalsuan merek, tetapi juga merupakan tindakan yang membahayakan jiwa manusia apabila isi dari vaksin dan obat tersebut tidak sesuai dengan komposisi yang benar. Seseorang bersedia membeli tas bermerek terkenal yang palsu, tetapi tidak akan mau membeli vaksin palsu untuk imunisasi anaknya walaupun harganya lebih murah, karena setiap orang pasti

---

<sup>1</sup> Lihat : Masalah obat-obatan Ilegal, dalam <http://www.ristek.go.id/>. Jenis obat-obatan illegal yang berkembang saat ini meliputi : obat palsu, obat-obatan kadaluwarsa, kemasan yang tidak aman dan jaringan distribusi tidak resmi.

<sup>2</sup> Menurut Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 242/Menkes/SK/V/1990 obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh pihak yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan, obat yang tidak terdaftar, dan obat yang kadar zat khasiatnya menyimpang lebih dari 20 persen di bawah batas kadar yang ditetapkan.

membutuhkan vaksinasi untuk meningkatkan daya tahan tubuh terhadap penyakit atau membeli obat untuk menyembuhkan penyakitnya, jadi apabila obat yang diminumnya adalah palsu maka yang didapat bukan kesembuhan.<sup>3</sup>

Pengawasan tidak hanya terhadap rumah sakit, apoteker, toko obat atau tenaga kefarmasian, tetapi juga terhadap sistem produksi dan peredaran di pasaran, sehingga pengawasan tidak hanya dilakukan jika ada pengaduan dari masyarakat. Dalam hal penindakan, Pemerintah harus bersifat tegas dalam menerapkan sanksi bagi pelaku untuk menyikapi kasus vaksin palsu. Karena bila penerapan sanksinya yang diberikan kurang tegas maka kemungkinan besar produksi dan peredaran vaksin palsu tersebut semakin bertambah.

Disinilah perlunya tindakan penegakan hukum secara konsisten, yang dapat memberikan efek jera bagi para pelaku pembuat vaksin palsu. Produksi vaksin palsu merupakan bukan pemalsuan biasa namun kejahatan pemalsuan yang bersifat menipu, dimana penipuan yang dilakukan bukan untuk seorang pembeli tertentu, melainkan khalayak ramai, dan lagi dengan perbuatan ini yang diserang bukan hanya sekedar kepercayaan namun kesehatan para pembeli atau pasien. Maka layaklah adanya hukuman yang lebih berat dibanding penipuan atau pemalsuan biasa oleh penjual.<sup>4</sup>

Beberapa faktor yang sangat penting dalam menanggulangi peredaran obat dan vaksin palsu adalah tersedianya perangkat regulasi yang ditindaki dengan penegakan hukumnya. Selain itu infrastruktur berupa sistem informasi di bidang pengobatan menjadi bagian yang tak kalah penting, karena salah satu indikasi dari peredaran obat palsu adalah akibat kurangnya informasi kepada masyarakat atas obat-obatan. Bahkan sampai saat ini Indonesia masih belum memiliki daftar obat esensial.

Sesuai dengan uraian tersebut serta memperhatikan pentingnya permasalahan berkaitan dengan perlindungan hukum, maka penulis tertarik untuk menganalisis persoalan sebagaimana yang diuraikan tersebut diatas yang penulis beri judul : “perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran obat dan vaksin palsu”. Bertolak dari latar belakang masalah tersebut, maka pokok permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini yaitu : (1) Bagaimanakah pengaturan, pengawasan dan perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran obat dan vaksin palsu?. Berdasarkan rumusan masalah yang telah di kemukakan Tujuan umumnya adalah Melaksanakan Tri Dharma Perguruan Tinggi, khususnya pada bidang penelitian. Kemudian tujuan khususnya adalah untuk mengetahui pengaturan, pengawasan dan perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran obat dan vaksin palsu . Manfaat teoritis ini diharapkan dapat menjadi sebuah karya tulis ilmiah yang berguna untuk ditelaah dan dipelajari lebih lanjut khususnya, Bagi pengembangan teori ilmu hukum baik oleh mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Dwijendra Denpasar dan Bagi masyarakat luas dalam upaya memahami masalah pengaturan, pengawasan dan perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam melakukan tindakan medis terkait dengan

---

<sup>3</sup> Erman Rajagukguk, 2009, *Hindari Obat Palsu*, Jurnal Nasional edisi 19 Maret 2009, Hal. 1

<sup>4</sup> Wirjono Prodjodikoro, 2002. *Tindak-Tindak Pidana Tertentu di Indonesia*, Bandung: Refika Aditama, hal. 43.

peredaran obat dan vaksin palsu dan sekaligus memberikan referensi bagi kepentingan akademis serta sebagai tambahan bagi kepustakaan. Kemudian adapun manfaat Fraktis ini adalah diharapkan dapat memberikan tambahan pengetahuan dan pengalaman yang berharga dalam melaksanakan penelitian-penelitian selanjutnya. Diharapkan dapat menjadi bahan pertimbangan dalam perbaikan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pengaturan, pengawasan dan perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran obat dan vaksin palsu

## **2. METODE**

Jenis penelitian yang dipakai dalam penelitian ini adalah jenis penelitian hukum *normatif* yaitu melihat dan menganalisa dari sudut peraturan perundang-undangan dan norma-norma yang berlaku khususnya yang berhubungan dengan permasalahan dalam penelitian ini.

Jenis Pendekatan lebih mengarah kepada penelitian deskriptif yang merupakan metode penelitian yang berusaha menggambarkan dan menginterpretasi objek sesuai dengan Peraturan Undang-Undang. Penelitian deskriptif juga dapat membentuk teori-teori baru atau dapat memperkuat teori yang sudah ada. Di samping itu, penelitian deskriptif juga merupakan penelitian, dimana pengumpulan data untuk membandingkan pertanyaan penelitian yang berkaitan dengan keadaan dan kejadian sekarang. Disajikan dengan melaporkan keadaan objek atau subjek yang diteliti.

Dalam penulisan ini menggunakan sumber bahan hukum yaitu, bahan hukum primer, yang meliputi aturan-aturan hukum seperti Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian serta bahan hukum sekunder yaitu berupa buku-buku, hasil penelitian yang ada hubungannya dengan perlindungan hukum tenaga medis.

Teknik pengumpulan Bahan Hukum yang digunakan dalam penulisan ini adalah dengan studi kepustakaan yaitu, Peneliti membaca berbagai dokumen dan bahan-bahan pustaka yang berkaitan dengan permasalahan yang sedang di bahas dalam penelitian ini.

Bahan-bahan hukum yang telah dikumpulkan selanjutnya di analisis berdasarkan tahapan-tahapan anatar lain deskripsi, sistematis dan ekplanasi. Diskripsi dimaksudkan hanya memaparkan mengenai perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran obat dan vaksin palsu. Sistematisasi dimaksudkan mengaitkan antara bahan hukum yang satu dengan bahan hukum lainnya agar menjadi satu kesatuan yang logis. Explanasi dimaksudkan untuk melakukan analisis dan memberikan penjelasan terhadap bahan-bahan hukum tersebut.

## **3. PEMBAHASAN**

### **3.1. PENGATURAN DAN PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN VAKSIN DAN OBAT**

Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa pemerintah dalam hal ini diwakilkan oleh BPOM memiliki tugas untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran dan menjamin kualitas obat dan bertanggungjawab terhadap mutu hasil produksi obat yang beredar di pasaran. Sebelum beredar dipasaran, tentunya memiliki tahap pra-registrasi obat untuk menilai keamanan, khasiat obat, mutu, teknologi serta rasionalitas obat yang dilakukan KomNas Penilai Obat Jadi yang dibentuk oleh BPOM. BPOM bertanggungjawab terhadap obat dan makanan mulai dari obat tersebut diproduksi hingga melakukan pengawasan pada proses peredaran/distribusi obat di pasaran.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, menyebutkan bahwa untuk pengadaan vaksin hingga distribusi merupakan tanggung jawab dari pemerintah. Pemerintah pusat dan daerah bertanggung jawab terhadap pengadaan vaksin, yakni sejak proses dari perusahaan farmasi atau distributornya hingga yang beredar di masyarakat. Proses pengadaan vaksin dapat dilakukan dengan melakukan pembelian kebutuhan farmasi dari perusahaan milik asing, di luar program pemerintah. BPOM juga turut mengawasi dan bertanggung jawab terhadap vaksin-vaksin tersebut, untuk menjamin dari sisi keamanan, khasiat, dan juga mutunya sebelum beredar di Indonesia.

Dalam Permenkes tentang Penyelenggaraan Imunisasi juga telah diatur mengenai proses pengadaan vaksin, cara penyelenggaraan imunisasi, hingga pembuangan limbah vaksin. Setiap tahapan tersebut harus melewati kajian untuk menemukan apakah ada peredaran vaksin palsu dan penyebab mengapa vaksin palsu dapat beredar di Indonesia. Sebagai contoh, kelalaian dalam proses pembuangan limbah vaksin, justru hal ini akan mempermudah para oknum produsen vaksin palsu untuk memperoleh botol bekas vaksin untuk digunakan sebagai wadah dari vaksin palsu tersebut. Hal ini juga dapat dibahas dari segi hukum dan segi ilmu lainnya mengenai pelaksanaannya di lapangan.

Pengawasan terhadap peredaran obat maupun vaksin ditujukan untuk menjamin agar obat maupun vaksin yang beredar di masyarakat memenuhi syarat mutu, keamanan dan khasiat. Proses pengawasan ini telah diatur pada Pasal 64 dan Pasal 65 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peredaran obat termasuk juga vaksin pengawasannya dilakukan oleh pemerintah dengan menunjuk Menteri kesehatan bersama dengan BPOM (divisi penyidikan) sebagai pelaksana. Pemerintah memiliki tugas untuk melakukan pembinaan, pengawasan dan juga mengatur pengendalian obat yang dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan. Sedangkan bagi para pelaku usaha di bidang obat memiliki tanggung jawab atas produksi yang baik dengan mutu hasil obat yang sesuai pada ketentuan yang dikeluarkan oleh pemerintah.

Pengawasan vaksin akibat perbuatan kriminal ataupun di jalur ilegal dilakukan BPOM bekerja sama dengan kepolisian karena dalam pengawasan perbuatan kriminal ini diperlukan tindakan kepolisian antara lain penyitaan dan penahanan apabila diperlukan yang mana BPOM tidak memiliki kewenangan. Sebagai langkah antisipasi terhadap kasus peredaran vaksin palsu BPOM telah melakukan beberapa tindakan:

- a. Melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu.

b. Apabila menemukan vaksin yang berasal bukan dari sarana distribusi resmi ataupun diduga merupakan vaksin palsu, diminta untuk melakukan pengamanan, hingga diperoleh konfirmasi dari hasil pengujian.

c. Melakukan evaluasi terhadap sistem pendistribusian dan sumber produk yang disalurkanannya.

d. Melakukan koordinasi secara aktif dengan pihak Bareskrim Mabes Polri untuk menindaklanjuti hasil temuan. BPOM juga menyiapkan tenaga ahli dan sarana pengujian di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) untuk memfasilitasi pengujian terhadap temuan vaksin palsu.

e. Melakukan koordinasi secara aktif dengan Kementerian Kesehatan RI untuk meminimalisir dampak dari penyebaran dan peredaran vaksin palsu tersebut.

Pengawasan tidak hanya terhadap produsen farmasi, rumah sakit, apoteker atau tenaga kefarmasian, tetapi juga terhadap sistem produksi dan peredaran di pasaran, sehingga pengawasan tidak hanya dilakukan jika ada pengaduan dari masyarakat. Dalam hal penindakan. Hal ini merupakan bagian dari pengawasan preventif dimana pengawasan yang dilakukan sebelum pekerjaan mulai dilaksanakan. Selain itu juga pengawasan represif harus dilakukan, seperti melakukan audit atau pemeriksaan di apotik, toko obat dan juga bagian pengadaan farmasi di rumah sakit maupun puskesmas, tujuan agar vaksin palsu dapat segera diketahui sebelum di berikan kepada pasien.

Salah satu penyebab munculnya peredaran vaksin palsu di fasilitas kesehatan karena regulasi tidak dijalankan sebagaimana mestinya. Pasal 98 Undang-Undang Kesehatan telah menjelaskan, bahwa Pemerintah wajib membina, mengatur, mengendalikan dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi dan pengedaran farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi. Ketentuan itu mengamanatkan pemerintah untuk mengaturnya lebih teknis dengan menerbitkan Peraturan Pemerintah. Sampai saat ini pemerintah belum menerbitkan PP sesuai amanat Undang-Undang Kesehatan tersebut. Mengingat pemerintah belum menerbitkan PP terbaru tentang sediaan farmasi dan alat kesehatan, peraturan yang masih digunakan yaitu PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang terbit 1998. Pasal 65 PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, mengamanatkan bahwa Menteri Kesehatan harus mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Peredaran vaksin pada dasarnya bukan hanya terfokus pada pengadaan yang dilakukan oleh Rumah Sakit sebagai *user* dan pemberian vaksin kepada pasien sebagai *end user*, karena selain dari Rumah sakit dan pasien, masih ada pihak lain dalam hal ini Produsen obat, perusahaan distribusi obat, yang dalam hal ini terkait dalam suatu mata rantai peredaran vaksin, dimana singkat dapat digambarkan sebagai berikut:

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dan juga dinas kesehatan harus berjalan dengan baik, Pengawasan preventif harus dilakukan sebelum pekerjaan mulai dilaksanakan, misalnya dengan mengadakan pengawasan terhadap pemberian izin kepada perusahaan farmasi, pengadaan bahan baku, produksi hingga proses distribusi. Selain itu juga pengawasan secara represif dilakukan dengan melakukan pengawasan pada toko obat, apotek maupun rumah sakit, hal ini untuk memeriksa dan mengawasi produk yang ada di masyarakat tersebut apakah kadaluarsa

ataupun temuan obat atau vaksin palsu, hal ini kita ketahui melalui audit dengan pemerikasaan terhadap pelaksanaan pekerjaan di tempat dan meminta laporan pelaksanaan kegiatan.<sup>5</sup> Apabila ditemukan obat atau vaksin palsu maka dilakukan penyidikan yang bekerja sama dengan Bareskrim.

Apabila terbukti ada pihak yang melakukan pemalsuan obat atau vaksin secara jelas telah di atur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 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). Selanjutnya dalam pasal 197 dinyatakan 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).

### **3.2. Perlindungan Hukum Bagi Tenaga Medis Dalam Melakukan Tindakan Medis Terkait Dengan Peredaran Vaksin dan Obat Palsu**

Hubungan yang terbentuk antara pasien dengan dokter memiliki kedudukan yang sejajar, karena setiap tindakan yang akan dilakukan oleh dokter kepada pasiennya harus membutuhkan keterlibatan pihak pasien dalam bentuk persetujuan. Persetujuan yang terjadi dokter dengan pasien disebut juga dengan informed consent atau persetujuan tindakan medis. Kondisi ini menempatkan pasien memiliki hak untuk menerima atau menolak baik sebagian atau secara keseluruhan atas tindakan yang akan dilakukan oleh dokter. Pasal 50 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran secara jelas telah memberikan perlindungan kepada dokter hal ini terdapat pada hak yang diperoleh seorang dokter yakni:

1. Dokter memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional.
2. Dokter memberikan pelayanan medis menurut standar profesi dan standar prosedur operasional.
3. Dokter memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dan pasien atau keluarganya.
4. Dokter menerima imbalan jasa.

Selain Pasal 50 Undang-Undang Praktik Kedokteran, yang memberikan perlindungan hukum terhadap dokter dalam menjalankan profesi kedokteran juga terdapat pada Pasal 27 Ayat (1) dan Pasal 29 Undang-Undang Kesehatan. Selain itu juga terdapat pada Pasal 57 dan Pasal 78 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Dokter yang telah melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan dan standar prosedur operasional berhak mendapatkan perlindungan hukum. Dalam melaksanakan praktek kedokteran, dokter harus memenuhi *Informed Consent* dan rekam medik sebagai salah satu alat bukti yang bisa membebaskan dokter dari tuntutan hukum apabila terjadi dugaan malpraktek. Ada beberapa hal yang menjadi alasan peniadaan hukuman sehingga membebaskan dokter dari tuntutan hukum, yaitu : Resiko pengobatan, Kecelakaan medik, *Contribution negligence, Respectable minority rules & error of (in) judgment, Volenti non fit iniura* atau *asumption*

---

<sup>5</sup> Saiful Anwar, Op.cit. hal. 127

*of risk, dan Res Ipsa Loquitur.*<sup>6</sup> Profesi dokter dalam menjalankan tugasnya dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, termasuk memberikan vaksin telah di lindungi inform consent, SOP, Kode etik yang diperkuat dengan undang-undang. Dalam pemberian vaksin dokter jelas tidak mengetahui isi vaksin, dalam hal ini pihak pembuat dan bagian pengadaan yang bertanggungjawab.

Kasus vaksin palsu yang juga memberikan dampak pada dokter, selaku pihak yang langsung memberikan kepada pasien, menimbulkan penafsiran hukum bagi dokter. Hukum harus memberikan perlindungan terhadap semua pihak sesuai dengan status hukumnya karena setiap orang memiliki kedudukan yang sama dihadapan hukum. Aparat penegak hukum wajib menegakkan hukum dan dengan berfungsinya aturan hukum, maka secara tidak langsung pula hukum akan memberikan perlindungan pada tiap hubungan hukum atau segala aspek dalam kehidupan masyarakat yang diatur oleh hukum. Perlindungan hukum bisa berarti perlindungan yang diberikan terhadap hukum agar tidak ditafsirkan berbeda dan tidak cederai oleh aparat penegak hukum dan juga bisa berarti perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap sesuatu.<sup>7</sup>

Perlindungan hukum dalam hal ini sudah sesuai dengan teori interprestasi hukum sebagaimana dikemukakan oleh Sudikno Mertokusumo, bahwa interpretasi atau penafsiran merupakan salah satu metode penemuan hukum yang memberi penjelasan yang gamblang mengenai teks undang-undang agar ruang lingkup kaidah dapat ditetapkan sehubungan dengan peristiwa tertentu,<sup>8</sup> seperti pada kasus peredaran vaksin palsu. Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum sesuai dengan aturan hukum, baik itu yang bersifat preventif (pencegahan) maupun dalam bentuk yang bersifat represif (pemaksaan), baik yang secara tertulis maupun tidak tertulis dalam rangka menegakkan peraturan hukum.<sup>9</sup>

Jika seorang orang dokter diketahui memberikan vaksin palsu kepada pasien maka oknum dokter tersebut dapat diberikan sanksi pencabutan izin praktik dan sanksi pidana, hal ini telah diatur pada Pasal 196 dan 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Selain itu juga Undang-Undang No.419 Tahun 1949 atau Staatsblad 1937 no.541 tentang Obat Keras, masih berlaku di Indonesia. Vaksin sesuai Obat Daftar G dari UU No.419 Tahun 1949 Pasal 1 ayat 1 g. Produksi dan Peredaran Vaksin di Indonesia telah diatur dalam UU No.419 tahun 1949 tentang Obat Keras yang masih berlaku di Indonesia. Langkah awal mendeteksi vaksin palsu melalui UU No.419 Tahun 1949 atau Staatsblad 1937 no.514 tentang Obat Keras juga dipergunakan Undang-Undang No.14 Tahun 2001 tentang Patent.

Tanggung jawab atas adanya peredaan vaksin palsu di indonesia merupakan tanggung jawab BPOM dan dinas Kesehatan selaku bagian dari pemerintah yang melakukan pengawasan atas izin dan peredaran vaksin atau obat. Karena obat ataupun vaksin tidak mungkin dapat beredar di masyarakat jika pengawasan dan pengontrolan yang ketat dan berkala oleh BPOM dan Dinas kesehatan. Khususnya pengadaan obat dan vaksin di rumah sakit milik pemerintah, yang mana pengadaannya dan pendistribusiannya dilakukan oleh pihak Dinas kesehatan, dalam

---

<sup>6</sup> Syahrul Machmud, 2012, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Bandung: Karya Putra Darwati, hal. 18-23.

<sup>7</sup> Sudikno Mertokusumo, 2009, *Penemuan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, hal. 38

<sup>8</sup> Ibid, hal. 39

<sup>9</sup> Ibid



hal ini harusnya tidak terjadi, apabila terjadi adanya vaksin palsu di rumah sakit milik pemerintah secara tidak langsung muaranya berada pada oknum pengadaan di dinas kesehatan tentunya.

#### **4. Penutup**

##### **4.1. Kesimpulan**

Berdasarkan hasil pembahasan di atas, penulis berkesimpulan sebagai berikut

a. Peredaran dan pengawasan secara jelas telah diatur pada Undang-Undang No.419 Tahun 1949 atau Staatsblad 1937 no.541 tentang Obat Keras, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, Peraturan Menteri Kesehatan No.42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, Peraturan Menteri Kesehatan No. 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit dan diatur juga pada Keputusan Menteri Kesehatan No. 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional. Peraturan yang mengatur tentang peredaran obat atau vaksin di Indonesia masih adanya tumpang tindih antara undang – undang atau peraturan yang lain,serta masih adanya kekeosongan norma terkait pengawasan dan perlindungan hukum bagi tenaga medis.

b. Perlindungan bagi dokter dalam hal melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran vaksin palsu untuk melindungi dokter dari segala tuntutan hukum dalam melakukan tindakan medis, secara preventif telah diatur pada Pasal 50 Undang–Undang No.29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 27 (1) dan Pasal 29 Undang–Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan , Pasal 57 dan Pasal 78 Undang–Undang No.36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Jika pada kasus vaksin palsu dokter hanya sebatas sebagai pengguna dan tidak mengetahui, berarti dokter tersebut hanya sebagai korban saja dan tidak dikenakan sanksi. Kecuali apabila dokter tersebut terbukti dan mengetahui vaksin yang diberikan kepada pasien atau disuntikkan merupakan vaksin palsu ataupun sebagai agen, pengedar, pembuat vaksin palsu akan dilakukan sidang kode etik, di organisasi IDI ada wadah yang berfungsi untuk melindungi anggota dari masalah hukum yaitu biro hukum dan perlindungan anggota. Karena obat ataupun vaksin tidak mungkin dapat beredar di masyarakat jika pengawasan dan pengontrolan yang ketat dan berkala oleh BPOM dan Dinas kesehatan.

##### **4.2. Saran-Saran**

1. Perlu peraturan-peraturan yang mengatur rinci, terkait dengan standar, penggolongan obat, persyaratan, peredaran sampai dengan pengadaan. Standar-standar tersebut sebagian telah diatur secara rinci oleh pemerintah
2. Pemanfaatan obat-obatan dalam praktik kedokteran dan perlindungan pasien dari obat palsu dilakukan melalui penggunaan obat secara rasional, memberikan informasi yang jelas, akurat dan tidak menyesatkan, serta pasien dapat membuka kritik terhadap seluruh informasi tentang obat-obatan.

## 5. DAFTAR PUSTAKA

### **BUKU**

- Adisasmito, Wiku, 2008, *Kebijakan Standar Pelayanan Medik dan Diagnosis Related Group (DRG), Kelayakan Penerapannya di Indonesia*, Jakarta: Fak.Kesehatan Masyarakat UI.
- Dahlan, Sofwan, 2000, *Hukum Kesehatan Rambu-Rambu Bagi Profesi Dokter*, Semarang: Badan penerbit Universitas Diponegoro.
- Dewi, Alexandra Indriyanti, 2008, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Yogyakarta: Pustaka Book Publisher.
- E. Y Kanter & Sianturi, 2002, *Asas – Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Jakarta: Stora Grafika.
- Machmud, Syahrul, 2012, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Bandung: Karya Putra Darwati.

### **Jurnal**

- Erman Rajagukguk, 2009, *Hindari Obat Palsu*, Jurnal Nasional edisi 19 Maret 2009.

### **Perundang-undangan**

- Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian