



GUGATAN PERDATA KORBAN VAKSIN PALSU

Luthvi Febryka Nola*)

Abstrak

Korban vaksin palsu dapat mengajukan gugatan perdata dalam bentuk gugatan perdata biasa, citizen lawsuit dan class action. Di antara beberapa bentuk gugatan perdata tersebut, gugatan class action merupakan bentuk gugatan yang paling efektif dan efisien, mengingat besarnya jumlah korban vaksin palsu. Gugatan juga dapat diajukan tidak hanya kepada produsen, distributor, tenaga kesehatan, dan fasilitas pelayanan kesehatan swasta yang terlibat akan tetapi juga pada pemerintah. DPR melalui Panja dan Timwas vaksin palsu dapat berperan untuk mendorong dan memberi pendampingan bagi masyarakat dalam pengajuan gugatan perdata. Panja dan Timwas juga dapat melakukan fungsi pengawasan terhadap pelaksanaan putusan pengadilan yang memberikan sanksi kepada pemerintah dan pihak-pihak lain yang harus bertanggung jawab.

Pendahuluan

Kasus peredaran dan penggunaan vaksin palsu berhasil diungkap kepolisian setelah menerima berbagai keluhan dari masyarakat yang mengaku balita mereka tetap sakit meski telah divaksin. Peredaran awalnya diketahui di daerah Jakarta Timur dan Bekasi. Akan tetapi kemudian berkembang ke sejumlah daerah di Indonesia. Berdasarkan pengakuan dari produsen vaksin palsu, mereka telah beroperasi kurang lebih 13 tahun.

Keberadaan vaksin palsu menyebabkan kerugian, baik materiil maupun *immateriil*, bagi orang tua dan anaknya. Kerugian materiil harus ditanggung karena harga beberapa vaksin yang dipalsukan cukup mahal. Vaksin PCV 13 (Prevenar), misalnya, harus diberikan kepada bayi sebanyak 4

kali dengan harga vaksin berkisar antara Rp850.000-Rp1.300.000 per satu kali pemberian. Sedangkan kerugian *immateriil* terjadi akibat waktu yang terbuang untuk imunisasi dan mengurus imunisasi ulang. Belum lagi kecemasan yang harus ditanggung oleh orang tua terhadap dampak vaksin palsu terhadap kesehatan anak mereka. Anak pun menderita kerugian *immateriil* akibat tubuh tidak terlindungi oleh vaksin dan hilangnya kesempatan mendapatkan vaksin yang hanya dapat diberikan pada usia-usia tertentu. Terhadap kerugian materiil dan *immateriil* yang harus dianggung oleh orang tua dan anak korban vaksin palsu, gugatan perdata dapat diajukan kepada pihak yang memikul tanggung jawab.

*) Peneliti Muda Hukum Perdata pada Bidang Hukum, Pusat Penelitian, Badan Keahlian DPR RI.
Email: febi_80@yahoo.com



Pada kasus vaksin palsu setidaknya terdapat 5 pihak yang harus bertanggung jawab, yaitu pembuat vaksin, distributor obat, tenaga kesehatan terkait, pemerintah, dan fasilitas pelayanan kesehatan swasta. Pembuat vaksin dan distributor obat telah melanggar beberapa hak konsumen terutama hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa sebagaimana diatur dalam Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Pelanggaran yang dilakukan oleh tenaga kesehatan yang terlibat vaksin palsu menyangkut kewajibannya untuk memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi, serta kebutuhan kesehatan penerima pelayanan kesehatan sebagaimana diatur dalam Pasal 58 UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

Sedangkan pemerintah dikenai tanggungjawab karena dianggap telah gagal melaksanakan kewajiban untuk melindungi masyarakat khususnya terhadap anak korban vaksin palsu sebagaimana diamanatkan oleh Pembukaan UUD 1945, Pasal 34 ayat (3) UUD 1945, UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Pasal 44 ayat (1) UU No. 35 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang No. 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak.

Adapun aturan yang dilanggar oleh fasilitas pelayanan kesehatan swasta adalah terkait persyaratan kefarmasian sebagaimana diatur dalam Pasal 15 ayat (1) UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dan aturan tentang sediaan farmasi sebagaimana diatur dalam Pasal 98 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kasus vaksin palsu ditanggapi serius oleh DPR. Komisi IX DPR telah memanggil instansi terkait bahkan berhasil mendorong Kementerian Kesehatan untuk membuka informasi mengenai fasilitas pelayanan kesehatan yang terlibat. Komisi IX juga membentuk Panitia Kerja Pengawasan Peredaran Obat dan Vaksin yang fokus kegiatannya, antara lain mendorong pemerintah untuk mengkaji ulang aturan-aturan berkaitan pengawasan obat dan makanan serta memanggil pihak-pihak terkait. Selain itu, Rapat Paripurna DPR RI pada tanggal 28 Juli 2016 telah memutuskan untuk membentuk Tim Pengawas Vaksin Palsu (Timwas) yang anggotanya bersifat lintas komisi dan bertugas

melakukan pengawasan dan mengawal proses penegakan hukum terhadap perkara vaksin palsu yang terjadi selama ini.

Pemerintah saat ini telah berupaya untuk menginventarisasi masyarakat yang menjadi korban vaksin palsu dan melakukan vaksinasi ulang. Kepolisian juga telah melakukan penyelidikan dan hingga saat ini telah menetapkan 25 orang sebagai tersangka. Pada dasarnya terdapat beberapa jalur hukum yang dapat ditempuh oleh korban vaksin palsu, yaitu pidana dan perdata. Saat ini proses pidana sedang berjalan. Dalam tulisan ini hanya akan dikaji mengenai gugatan perdata sebagai alternatif penyelesaian yang dapat ditempuh oleh korban vaksin palsu.

Dasar Hukum dan Bentuk Gugatan Perdata

Korban vaksin palsu dapat mengajukan gugatan perdata melalui 3 bentuk yaitu gugatan perdata biasa, *citizen lawsuit*, dan *class action*. Gugatan perdata biasa atas kasus vaksin palsu diajukan berdasarkan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*), baik itu yang secara langsung maupun tidak secara langsung dikenakan kepada pelaku. Gugatan hukum yang dikenakan langsung pada pelaku diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata yang menyatakan bahwa "Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk mengganti kerugian tersebut". Gugatan ini pada dasarnya dapat diajukan kepada pembuat vaksin, distributor obat, tenaga kesehatan, dan fasilitas pelayanan kesehatan swasta yang terlibat dengan vaksin palsu.

Sedangkan gugatan melawan hukum yang dikenakan secara tidak langsung kepada pelaku, diajukan berdasarkan Pasal 1367 KUH Perdata yang menyatakan "Seseorang tidak hanya bertanggung jawab, atas kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya". Gugatan ini merupakan tanggung gugat atas perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh orang lain atau dikenal dengan tanggung jawab pengganti (*vicarious liability*) (Munir Fuadi, 2013: 16). Pada kasus vaksin palsu, gugatan tanggung jawab pengganti dapat diajukan

kepada fasilitas pelayanan kesehatan swasta yang berdasarkan Pasal 1367 KUH Perdata seharusnya bertanggung jawab terhadap perbuatan orang-orang yang menjadi tanggung jawabnya, termasuk tenaga kesehatan yang bekerja di fasilitas pelayanan kesehatan swasta tersebut.

Gugatan perdata berikutnya adalah *citizen lawsuit*. *Citizen lawsuit* merupakan gugatan yang diajukan warga negara terhadap penyelenggara negara atas kelalaian dalam memenuhi hak-hak warga negara. Kelalaian negara dalam gugatan *citizen lawsuit* merupakan bagian dari perbuatan melawan hukum, sehingga gugatan ini diajukan pada lingkup peradilan umum sebagai perkara perdata. Petitum gugatan *citizen lawsuit*, dapat berupa tuntutan kepada negara untuk mengeluarkan suatu pengaturan yang bersifat umum (*regeling*) agar kelalaian tersebut tidak terjadi lagi di kemudian hari. Tidak ada gugatan ganti rugi dalam gugatan ini.

Pada kasus vaksin palsu, terdapat indikasi kuat pemerintah lalai melakukan pengawasan terhadap peredaran vaksin di Indonesia, sehingga menyebabkan terjadinya pelanggaran hak atas kesehatan warga Negara seperti diatur dalam Pasal 28H UUD 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”. Pengaturan lebih lanjut diatur dalam Pasal 54 ayat 1 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa “Penyelenggaraan pelayanan kesehatan dilaksanakan secara bertanggung jawab, aman, bermutu, serta merata dan nondiskriminatif”. *Citizen lawsuit* ini dapat diajukan agar negara mengeluarkan aturan khusus tentang pengawasan terhadap obat termasuk vaksin.

Aturan pengawasan obat seharusnya memuat aturan pengawasan secara komprehensif mulai dari tahap produksi, distribusi, penggunaan dan pengelolaan sampah, serta limbah medis. Tidak seperti saat ini, aturan tentang pengawasan obat dan makanan tersebar dalam berbagai peraturan perundang-undangan. Pengawasan ini bersifat lintas sektoral karena melibatkan beberapa kementerian dan badan seperti Kementerian Kesehatan, BPOM, Kementerian Lingkungan Hidup, dan Kepolisian, sehingga perlu ditetapkan instansi mana yang berperan sebagai koordinator pengawasan. Oleh sebab

itu, aturan yang paling tepat untuk mengatur tentang pengawasan adalah undang-undang.

Gugatan perdata terakhir adalah *class action* yang dasar hukumnya adalah UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Mahkamah Agung (PERMA) No. 1 Tahun 2002 tentang Gugatan Perwakilan Kelompok (*Class Action*). Gugatan *class action*, menurut Pasal 46 ayat (1) huruf b UU No. 8 Tahun 1999, merupakan gugatan yang dapat dilakukan oleh sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama atas pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Sedangkan menurut PERMA No. 1 Tahun 2002, “Gugatan Perwakilan Kelompok adalah suatu tata cara pengajuan gugatan, dalam mana satu orang atau lebih yang mewakili kelompok mengajukan gugatan untuk diri atau diri-diri mereka sendiri dan sekaligus mewakili sekelompok orang yang jumlahnya banyak, yang memiliki kesamaan fakta atau dasar hukum antara wakil kelompok dan anggota kelompok dimaksud”.

Persyaratan umum dari *class action* adalah gugatan mencakup banyak orang sebagai penggugat; terdapat kesamaan fakta atau peristiwa, kesamaan dasar hukum, dan jenis tuntutan; serta perwakilan kelompok harus jujur dan bersungguh-sungguh melindungi kepentingan kelompok yang diwakili. Wakil kelompok adalah satu orang atau lebih yang menderita kerugian yang mengajukan gugatan dan sekaligus mewakili kelompok orang yang lebih banyak jumlahnya.

Pada kasus vaksin palsu, gugatan *class action* dapat diajukan kepada pelaku usaha vaksin palsu yaitu produsen vaksin, distributor, fasilitas pelayanan kesehatan swasta, dan pemerintah. Menurut Pasal 46 ayat (2) UU No. 8 Tahun 1999, gugatan *class action* diajukan kepada peradilan umum. Dalam PERMA No 1 Tahun 2002, surat gugatan *class action* harus memenuhi persyaratan-persyaratan formal yang diatur dalam hukum acara perdata ditambah dengan:

- a. Identitas lengkap dan jelas wakil kelompok;
- b. Definisi kelompok secara rinci dan spesifik, walaupun tanpa menyebutkan nama anggota kelompok satu persatu;
- c. Keterangan tentang anggota kelompok yang diperlukan dalam kaitan dengan kewajiban melakukan pemberitahuan;
- d. Posita dari seluruh kelompok, baik wakil kelompok maupun anggota kelompok,

yang teridentifikasi maupun tidak teridentifikasi, yang dikemukakan secara jelas dan terinci;

- e. Dalam satu gugatan perwakilan, dapat dikelompokkan beberapa bagian kelompok atau sub kelompok, jika tuntutan tidak sama karena sifat dan kerugian yang berbeda; dan
- f. Tuntutan atau petitum tentang ganti rugi harus dikemukakan secara jelas dan rinci, memuat usulan tentang mekanisme atau tata cara pendistribusian ganti kerugian kepada keseluruhan anggota kelompok termasuk usulan tentang pembentukan tim atau panel yang membantu memperlancar pendistribusian ganti kerugian.

Pada kasus vaksin palsu, gugatan *class action* merupakan gugatan yang paling sesuai untuk ditempuh sebab korbannya bersifat massal sehingga lebih efektif. Keuntungan lain dari gugatan *class action* adalah biaya proses berperkara yang harus ditanggung penggugat menjadi lebih murah dan pihak tergugat juga ikut diuntungkan karena cukup mengeluarkan satu kali biaya untuk para pihak yang dirugikan. Dari sisi akses keadilan bagi penggugat juga lebih terjamin karena diajukan secara bersama-sama. Selain itu dapat dicegah munculnya inkonsistensi putusan dalam perkara yang sama.

Penutup

Korban vaksin palsu yang mengalami kerugian baik materiil dan *immateriil* dapat mengajukan gugatan secara perdata. Ada beberapa bentuk gugatan yang dapat diajukan, yaitu gugatan perdata biasa, *citizen lawsuit*, dan *class action*. Di antara beberapa bentuk gugatan perdata tersebut gugatan *class action* merupakan bentuk gugatan yang paling efektif dan efisien mengingat besarnya jumlah korban vaksin palsu.

Sehubungan gugatan perdata yang dapat diajukan oleh korban vaksin palsu, Panja dan Timwas yang telah dibentuk oleh DPR dapat berperan mendorong masyarakat dan organisasi yang bergerak di bidang hukum dan perlindungan konsumen untuk melakukan pendampingan terhadap masyarakat yang bermaksud melakukan gugatan perdata. Selain itu, Panja dan Timwas juga dapat mendorong para pihak terkait untuk menyerahkan alat bukti yang diperlukan oleh korban. Panja dan

Timwas juga dapat memberikan rekomendasi agar RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan segera dibahas. Adanya UU Pengawasan Obat dan Makanan diharapkan dapat meningkatkan upaya pengawasan terhadap obat dan makanan di masa yang akan datang. Panja dan Timwas juga dapat melakukan fungsi pengawasan terhadap pelaksanaan putusan pengadilan memberikan sanksi kepada pemerintah dan pihak-pihak lain yang harus bertanggung jawab.

Referensi:

- Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum: Pendekatan Kontemporer*, Bandung: 2013, PT. Citra Aditya Bakti.
- Rasamala Aritonang, "Vaksin Palsu dan Tanggung Jawab Rumah Sakit", <http://www.antaraneews.com/berita/573635/vaksin-palsu-dan-tanggung-jawab-rumah-sakit-oleh-rasamala-aritonang->, diakses 25 Juli 2016.
- "Class Action", <http://www.hukumonline.com/klinik/detail/cl2436/class-action>, diakses 26 Juli 2016.
- "DPR Bentuk Tim Pengawas Vaksin Palsu", <http://politik.rmol.co/read/2016/07/28/254915/DPR-Bentuk-Tim-Pengawas-Vaksin-Palsu->, diakses 29 Juli 2016.
- "Harga vaksin IPD/Pneumonia", <http://www.klinikvaksinasi.com/harga-vaksin-ipd-pneumonia-2/>, diakses 27 Juli 2016.
- "IDAI Pastikan Vaksin yang Dipalsukan Hanya Produk Impor", <http://nasional.kompas.com/read/2016/07/16/13124181/idai.pastikan.vaksin.yang.dipalsukan.hanya.produk.impor>, diakses 25 Juli 2016.
- "Komisi IX Putuskan Bentuk Panja Vaksin Palsu", <http://www.jpnn.com/read/2016/07/20/455193/Komisi-IX-Putuskan-Bentuk-Panja-Vaksin-Palsu->, diakses 29 Juli 2016.
- "Konsep Citizen Lawsuit di Indonesia", <https://kanadianto.wordpress.com/2008/01/23/konsep-citizen-lawsuit-di-indonesia/>, diakses 25 Juli 2016.
- "Pro-Kontra Citizen Law Suit: Belajar dari Kasus Nunukan", <http://www.hukumonline.com/berita/baca/hol8003/prokontra-citizenlaw-suit-belaiar-dari-kasus-nunukan>, diakses 27 Juli 2016.