

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN ATAS
MALPRAKTEK APOTEKER DALAM BEREDARNYA
VAKSIN KADALUARSA DITINJAU DARI UNDANG-
UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2023
TENTANG KESEHATAN DAN UNDANG-UNDANG NO 8
TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

TESIS

Oleh:

DEWI PUSPITA SARI

202220251019



**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA**

2024

LEMBAR PENGESAHAN TESIS

Judul Tesis : PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN ATAS MALPRAKTEK APOTEKER DALAM BEREDARNYA VAKSIN KADALUARSA DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Nama Mahasiswa : DEWI PUSPITA SARI

Nomor Induk Mahasiswa : 202010115146

Program Studi / Fakultas : Magister Ilmu Hukum / Fakultas Hukum

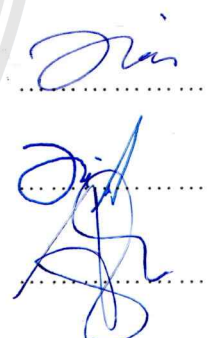
Tanggal Lulus Sidang Tesis : **6 Februari 2024**

Jakarta, Februari 2024
MENGESAHKAN

Ketua Penguji : **Dr. Rr. Dijan Widijowati, S.H., M.H**
NIDN. 0403096602


Penguji I : **Dr. Dwi Atmoko, S.H., M.H**
NIDN. 0316077604

Penguji II : **Dr. Sugeng, S.H., M.H**
NIDN . 0304065402




MENGETAHUI

Ketua Program Studi
Magister Ilmu Hukum



Dr. Sugeng, S.H., M.H
NIDN . 0304065402

Dekan
Fakultas Hukum



Dr. Rr. Dijan Widijowati, S.H., M.H
NIDN. 0403096602

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

Judul Skripsi : PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN
ATAS MALPRAKTEK APOTEKER DALAM
BEREDARNYA VAKSIN KADALUARSA DITINJAU
DARI UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN
DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Nama Mahasiswa : DEWI PUSPITA SARI

NPM : 202220251019

Program : Magister


Studi/Fakultas : Ilmu Hukum/Hukum

Jakarta, Februari 2024

MENYETUJUI

PEMBIMBING I

PEMBIMBING II


Dr. Rr. Dijan Widijowati, S.H., M.H

NIDN: 0403096602


Dr. Lusia Sulastri, S.H., M.H

NIDN : 0127117401

LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Judul Skripsi : PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN ATAS MALPARAKTEK APOTEKER DALAM BEREDARNYA VAKSIN KADALUARSA DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Nama Mahasiswa : DEWI PUSPITA SARI

Nomor Induk Mahasiswa : 202220251019

Program Studi / Fakultas : Ilmu Hukum / Fakultas Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi yang berjudul "*Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Atas Malparaktek Apoteker Dalam Beredarnya Vaksin Kadaluarsa Ditinjau Dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Dan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.*" adalah benar-benar merupakan asli karya saya sendiri dan tidak mengandung materi yang ditulis oleh orang lain kecuali pengutipan sebagai referensi yang sumbernya telah dituliskan secara jelas sesuai dengan kaidah penulisan karya ilmiah.

Apabila di kemudian hari ditemukan adanya kecurangan dalam karya ini, saya bersedia menerima sanksi dari Universitas Bhayangkara Jakarta Raya sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Jakarta, Februari 2024
Yang

aan,


Dewi Puspita Sari

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

Sebagai civitas akademika Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Dewi Puspita Sari

NPM : 202220251019

TTL : Jakarta 26 April 1987

Prodi : Ilmu Hukum

Demi pengembangan ilmu pengetahuan , menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Bhayangkara Jakarta Raya Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non Exclusive Royalty-Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul : **“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN ATAS MALPARAKTEK APOTEKER DALAM BEREDARNYA VAKSIN KADALUARSA DITINJAU DARI UNDANG- UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN.”**

Beserta perangkat yang ada (bila diperlukan). Dengan hak bebas royalti non-ekklusif ini, Universitas Bhayangkara Jakarta Raya berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data (database), mendistribusikannya, menampilkan/mempublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta izin saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik hak cipta. Segala bentuk tuntutan hukum yang timbul atas pelanggaran hak cipta dalam karya ilmiah ini menjadi tanggung jawab saya pribadi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Jakarta, Februari 2024

Yang membuat pernyataan,



Dewi Puspita Sari

ABSTRAK

Dewi Puspita Sari , 202220251019. Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Atas Malpraktek Apoteker Dalam Beredarnya Vaksin Kadaluarsa Ditinjau Dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Dan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis penerapan 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam melindungi pasien dari malpraktik peredaran vaksin kadaluarsa oleh apoteker. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif, dengan fokus pada kasus vaksin kadaluarsa yang diedarkan oleh apoteker di Klinik Brawijaya Bandung. Penelitian ini menemukan bahwa pelaku usaha, termasuk apoteker, memiliki tanggung jawab hukum untuk mempertanggungjawabkan tindakan yang melanggar standar farmasi, termasuk peredaran vaksin kadaluarsa, sesuai dengan Pasal 62 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999. Pelaku usaha yang terbukti mengedarkan obat atau vaksin tanpa izin dapat dikenakan sanksi hukum. Selanjutnya, Pasal 19 ayat 1 UU Perlindungan Konsumen menegaskan tanggung jawab pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi atas kerugian yang ditimbulkan kepada konsumen. Penelitian ini juga mengkaji tanggung jawab pemerintah pusat dan daerah dalam penyelenggaraan kesehatan, termasuk pencegahan peredaran vaksin kadaluarsa, yang diatur dalam Pasal 6 hingga Pasal 16 Undang-Undang No. 17 Tahun 2023. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan hukum terhadap pasien dari sediaan farmasi tidak layak edar telah cukup memadai dari sisi kelengkapan penegakan hukum, namun masih terdapat tantangan dalam implementasinya, terutama terkait dengan pengawasan dan pengetahuan petugas kesehatan.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Malpraktik, Vaksin Kadaluarsa, Apoteker, Tanggung Jawab Hukum, Undang-Undang Kesehatan, Yuridis Normatif.

ABSTRACT

Dewi Puspita Sari , 202220251019. Legal Protection for Patients Due to Pharmacist Malpractices in Circulating Expired Vaccines in View of Law of the Republic of Indonesia Number 17 of 2023 concerning Health and Law No. 8 of 1999 concerning Consumer Protection.

This study aims to analyze the implementation of Law No. 17 of 2023 on Health and Law No. 8 of 1999 on Consumer Protection in protecting patients from malpractice in the circulation of expired vaccines by pharmacists. The research method used is normative juridical, focusing on the case of expired vaccines distributed by pharmacists at Brawijaya Clinic Bandung. The study found that business actors, including pharmacists, have a legal responsibility to account for actions that violate pharmaceutical standards, including the circulation of expired vaccines, in accordance with Article 62 of Law No. 8 of 1999. Business actors proven to distribute drugs or vaccines without permission can be subject to legal sanctions. Furthermore, Article 19 paragraph 1 of the Consumer Protection Law affirms the responsibility of business actors to provide compensation for the losses caused to consumers. This study also examines the responsibility of the central and regional governments in health care, including the prevention of the circulation of expired vaccines, which is regulated in Articles 6 to 16 of Law No. 17 of 2023. The research results show that legal protection for patients from unfit pharmaceutical preparations for distribution has been adequately comprehensive from the aspect of law enforcement, but there are still challenges in its implementation, especially related to the supervision and knowledge of health workers.

Keywords: Consumer Protection, Malpractice, Expired Vaccines, Pharmacists, Legal Responsibility, Health Law, Normative Juridical.

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan limpahan rahmat dan karunia-Nya yang tidak terhingga, sehingga penulis diberikan kemudahan dalam penulisan tesis, hingga dapat diselesaikan dengan tepat waktu dan segala keterbatasan.

Penulisan tesis ini merupakan salah satu syarat bagi Penulis untuk dapat menyelesaikan studi program strata dua pada Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya. Penelitian tesis yang penulis susun berjudul “PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN ATAS MALPARAKTEK APOTEKER DALAM BEREDARNYA VAKSIN KADALUARSA DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NO 36 TAHUN 2009 DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN.”

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan skripsi ini tidak mungkin dapat terselesaikan tanpa adanya bantuan dan dukungan dari pihak-pihak lain, baik secara materiil maupun moril. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan rasa hormat dan terimakasih kepada semua pihak yang telah memahami dan mendukung penulisan skripsi ini, kepada para pihak antara lain :

1. Inspektur Jenderal Polisi (Purn) Prof. Dr. Drs. H. Bambang Karsono, S.H., M.M. selaku Rektor Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
2. Dr. R.R Dijan Widijowati, S.H., M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya dan Pembimbing Materi, beserta Wakil Dekan I, Wakil Dekan II dan Wakil Dekan III.
3. Dr. Sugeng, S.H., M.H., selaku Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
4. Dr. Lusia Sulastri, S.H., M.H Selaku Pembimbing Teknis
5. Bapak dan Ibu Dosen yang dengan keikhlasannya dan kemuliaan telah memberikan bekal ilmu kepada penulis selama menuntut ilmu di Kampus Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
6. Bapak dan/atau Ibu Dosen Penguji skripsi ini yang telah bersedia meluangkan waktu untuk memberikan perbaikan dan penyempurnaan pada penulisan skripsi ini.
7. Staf Tata Usaha Universitas Bhayangkara Jakarta Raya yang memberikan pelayanan terbaik serta kesabaran demi kelancaran segala urusan perkuliahan dan penyusunan skripsi ini.

8. Kedua Orang Tua yang mendukung dan mendoakan penulis sekaligus sebagai motivasi penulis untuk menyelesaikan Pendidikan S2 Magister Ilmu Hukum di Universitas Bhayangkra Jakarta Raya.



DAFTAR ISI

COVER	i
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
LEMBAR PERNYATAAN	iv
LEMBAR PERNYATAAN PUBLIKASI	v
ABSTRAK	vi
ABSTRACT	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI	x
HALAMAN PERSEMBAHAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Rumusan Masalah	10
1.3. Tujuan Penelitian	10
1.4. Manfaat Penelitian	11
1.5. Kerangka Konseptual	12
1.6. Kerangka Teoritis	13
1.7. Kerangka Pemikiran	21
1.8. Penelitian terdahulu	22
1.9. Metode Penelitian	26
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Tinjauan Hukum Malpraktik	31
2.2. Tinjauan Perlindungan Konsumen	34
2.2.1. Tujuan Perlindungan Konsumen	36
2.2.2. Tanggung Jawab Pelaku Usaha	41
2.3. Standar Kefarmasian	46
2.3.1. Profesi Farmasi	46
2.3.2. Pelayanan Kefarmasian	47
2.3.2. Sop Kefarmasian	49
2.4. Tinjauan Umum Profesi Apoteker	52

BAB III IMPLIKASI PENERAPAN UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM MELINDUNGI PASIEN DARI MALPRAKTIK PEREDARAN VAKSIN KADALUARSA YANG DILAKUKAN OLEH APOTEKER

3.1. Tinjauan Terhadap Kasus Tindak Pidana Oleh Apoteker Dalam Penjualan Vaksin Kadaluarsa	58
3.2. Aturan Hukum Peredaran Dan Penjualan Vaksinasi.....	67
3.3. Penegakan Hukum Peredaran Dan Penjualan Vaksin Kadaluarsa.....	74

BAB IV HAMBATAN-HAMBATAN YANG TIMBUL DALAM PERLINDUNGAN HUKUM DI BIDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN TERKAIT PEREDARAN VAKSIN KADALUARSA

4.1. Hambatan Dalam Perlindungan Konsumen Terkait Vaksin Kadaluarsa	86
4.2. Alternatif Dan Solusi Mengenai Perlindungan Konsumen Bagi Pasien Yang Mendapatkan Vaksinasi.....	94

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

5.1. Kesimpulan	105
5.2. Saran	106

DAFTAR PUSTAKA

RIWAYAT HIDUP