

Akibat Hukum yang Timbul atas Terjadinya Kejadian Ikutan Pasca-Imunisasi pada Pelaksanaan Program Imunisasi Dasar Lengkap di Provinsi Banten

Asmawati

Fakultas Hukum, Universitas Sultan Ageng Tirtayasa
Jl. Raya Palka Km 3 Sindangsari, Pabuaran, Serang, Banten
Email: Asmawati0412@gmail.com

Muhyi Mohas

Fakultas Hukum, Universitas Sultan Ageng Tirtayasa
Jl. Raya Palka Km 3 Sindangsari, Pabuaran, Serang, Banten
Email: muhyimohas@yahoo.com

Rani Sri Agustina

Fakultas Hukum, Universitas Sultan Ageng Tirtayasa
Jl. Raya Palka Km 3 Sindangsari, Pabuaran, Serang, Banten
Email: rani@untirta.ac.id

DOI: <http://dx.doi.org/10.51825/sjp.v1i2>.

Info Artikel

| **Submitted:** 28 September 2022

| **Revised:** 11 Oktober 2022

| **Accepted:** 18 Oktober 2022

How to cite: Asmawati, Muhyi Mohas, Rani Sri Agustina, "Akibat Hukum yang Timbul atas Terjadinya Ikutan Pasca-Imunisasi pada Pelaksanaan Program Imunisasi Dasar Lengkap di Provinsi Banten", *Sultan Jurisprudence: Jurnal Riset Ilmu Hukum*, Vol. 2 No. 2, (Desember, 2022), hlm. 224-234.

ABSTRACT:

Immunization is a form of prevention to reduce morbidity from Diseases Preventable By Immunization (PD3I). Immunization can cause Post Immunization Adverse Events (AEFI) if it is not carried out according to the procedure. Post-Immunization Adverse Events (AEFI) is any unwanted medical event for a person that occurs after immunization, this is often a demand by parents to health workers in the event of AEFI. This study aims to analyze the legal consequences arising from the occurrence of Post Immunization Adverse Events (KIPI) in the implementation of complete basic immunization in Banten Province. This type of research uses a normative juridical approach. Based on the results of the study, it is known that the legal consequences of the occurrence of AEFI in the implementation of immunization, both those who practice outside their authority and if an error occurs due to negligence can be subject to "disciplinary sanctions, administrative sanctions, civil and criminal". The imposition of sanctions must meet the requirements in terms of ethics and professional discipline (there is a violation of the code of ethics and professional discipline); In terms of administrative law in the form of abuse of authority; In terms of civil law in the form of a lawsuit based on contractual liability, namely non-compliance with professional standards, service standards and SOPs; and In terms of criminal law, there is an element of error in the form of intentional and/or negligence on the part of the health officer providing immunization. One of the ways to avoid demands for follow-up events after immunization, the Banten Provincial government conducted socialization about immunization and AEFI in addition to immunization implementers as well as to the community, so that if a follow-up event occurs after immunization, the community does not need to worry because it is a vaccine reaction in the process of increasing human immunity

Keywords: Legal Protection, KIPI, Immunization

ABSTRAK:

Imunisasi merupakan bentuk preventif menurunkan angka kesakitan Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I). Imunisasi dapat menimbulkan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) apabila tidak dilakukan sesuai prosedur. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) adalah setiap kejadian medis yang tidak diinginkan pada seseorang yang terjadi setelah pemberian imunisasi, hal ini sering kali menjadi tuntutan orang tua kepada tenaga Kesehatan bila terjadi KIPI. Penelitian ini bertujuan menganalisa akibat hukum yang timbul atas terjadinya Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) pada pelaksanaan imunisasi dasar lengkap di Provinsi Banten. Jenis penelitian menggunakan pendekatan yuridis normatif. Berdasarkan hasil penelitian diketahui akibat hukum atas terjadinya KIPI pada pelaksanaan imunisasi baik yang melakukan praktik di luar kewenangan maupun bila terjadi kesalahan karena kelalaian dapat dijatuhi "*sanksi disiplin, sanksi administrasi, perdata maupun pidana*". Penjatuhan sanksi tersebut harus memenuhi syarat Segi etik dan disiplin profesi (ada pelanggaran kode etik dan disiplin profesi); Segi hukum administrasi berupa Menyalahgunakan wewenang; Segi hukum perdata berupa Gugatan berdasarkan pada wanprestasi (*contractual liability*) yaitu Tidak dipenuhinya standar profesi, standar pelayanan dan SOP; dan Segi hukum pidana berupa ada unsur kesalahan dalam bentuk kesengajaan dan/atau kealpaan dari petugas kesehatan pemberi imunisasi. Salah satu untuk menghindari tuntutan atas kejadian ikutan pasca imunisasi pemerintah Provinsi Banten melakukan sosialisasi tentang imunisasi dan KIPI selain kepada pelaksana imunisasi juga ke masyarakat, sehingga bila terjadi kejadian ikutan pasca imunisasi masyarakat tidak perlu khawatir karena itu adalah reaksi vaksin dalam proses meningkatkan kekebalan tubuh manusia.

Kata kunci: *Perlindungan Hukum, KIPI, Imunisasi*

Pendahuluan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi menjelaskan imunisasi sebagai salah satu tindakan pencegahan penyebaran penyakit ke wilayah lain yang terbukti sangat murah (*cost effective*) yang bertujuan untuk menurunkan angka kesakitan dan kematian akibat Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I). *World Health Organization* (WHO) menyatakan sampai tahun 2018 upaya imunisasi telah mampu melindungi hingga 2-3 juta kematian pada semua kelompok umur dari penyakit menular seperti difteri, tetanus, pertusis dan campak. Namun demikian, jumlah balita yang belum mendapatkan imunisasi tergolong sangat banyak. Terdapat 19,4 juta jiwa balita dinyatakan belum mendapatkan imunisasi dasar lengkap pada tahun 2018 yang mana sekitar 60% balita yang belum mendapatkan imunisasi ini tinggal di 10 negara yaitu Brasil, Republik Demokratik Kongo, Ethiopia, India, Indonesia, Nigeria, Pakistan, Filipina dan Vietnam.¹

Program imunisasi merupakan salah satu upaya untuk memberikan perlindungan kepada penduduk terhadap penyakit tertentu. Program imunisasi diberikan kepada populasi yang dianggap rentan terjangkit penyakit menular, yaitu bayi, balita, anak-anak, wanita usia subur, dan ibu hamil. Program imunisasi terdiri dari imunisasi dasar lengkap/IDL pada bayi (Semua antigen imunisasi (HB0, BCG, DPT-HB-Hib 1-3, bOPV 1-4, MR 1) dan Imunisasi Lanjutan. Imunisasi lanjutan terdiri dari Baduta (DPT-HB-Hib 4 atau

MR 2, BIAS setiap jenis antigen dan setiap tingkatan kelas), Lanjutan pada WUS dan ibu hamil.

Imunisasi merupakan hal penting dalam upaya pengendalian dan pemberantasan penyakit sehingga penularan penyakit menjadi lebih jarang terjadi atau bahkan diberantas secara maksimal. Meskipun demikian, masih ada sedikit peluang munculnya suatu kondisi atau reaksi tubuh setelah imunisasi yang banyak dikhawatirkan para orang tua, yang mana dalam istilah imunisasi dinamakan sebagai Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi menyatakan bahwa KIPI dipilah dalam lima kelompok yaitu 1) kesalahan prosedur atau teknik pelaksanaan, 2) reaksi suntikan, 3) reaksi vaksin, 4) faktor koinsiden dan 5) penyebab tidak diketahui.

Data Riset Kesehatan Dasar Indonesia tahun 2013 menyatakan dari 91,3% anak di Indonesia yang pernah di imunisasi, terdapat 33,4% yang pernah mengalami KIPI dengan keluhan paling sering adalah kemerahan, bengkak pada lokasi penyuntikan dan demam tinggi (6,8%).² KIPI umumnya paling sering terjadi pada imunisasi DPT. Kebanyakan anak menderita panas setelah mendapat imunisasi DPT. Reaksi ini sebenarnya merupakan hal yang wajar, namun seringkali orang tua tegang, cemas dan khawatir. Banyak ibu yang merasa cemas karena timbul bengkak di bekas tempat suntikan, padahal imunisasi DPT tetap aman dan tidak membahayakan untuk diberikan pada anak yang memiliki riwayat kejang

¹ "Global Immunization Coverage 2018, <https://www.who.int> Diakses Pada 02 April 2021 Jam 15.45 WIB," n.d.

² Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Riset Kesehatan Dasar Jakarta: Badan*

Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan (Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2013). hlm 254.

demam.

Penelitian ini dilakukan pada lingkup wilayah Provinsi Banten dengan mengambil contoh kasus difteri sebagai salah satu penyakit PD3I yang sempat ditetapkan menjadi Kejadian Luar Biasa (KLB). Sepanjang tahun 2017 lalu, pemerintah Indonesia dihadapkan pada mewabahnya penyakit Difteri yang terjadi di 170 kabupaten/kota pada 30 provinsi, dengan jumlah 954 kasus dan kematian sebanyak 44 kasus. Kasus difteri ditetapkan sebagai KLB yang harus segera ditangani dengan melaksanakan *Outbreak Respons Immunizations* (ORI) untuk menutup *gap immunity* di wilayah yang terwabah difteri. Munculnya KLB Difteri menurut Kementerian Kesehatan sangat terkait dengan keberadaan *immunity gap*, yaitu kesenjangan kekebalan di kalangan penduduk di suatu daerah akibat adanya akumulasi kelompok yang rentan terhadap difteri, karena tidak mendapat imunisasi atau tidak lengkap menjalani imunisasi.³

Penyebaran penyakit difteri yang terus mewabah dengan tingkat keakutan berbeda-beda, dapat disebabkan oleh kurangnya kesadaran masyarakat dalam melakukan imunisasi dasar lengkap bagi anak. Hasil wawancara dengan pihak Dinas Kesehatan Provinsi Banten menyebutkan program imunisasi sebagai upaya penanganan penyakit menular seperti difteri secara umum memiliki beberapa kendala yaitu pertama, masih ada kelompok masyarakat yang menolak dan belum terjangkau program imunisasi; kedua, rendahnya pengetahuan petugas kesehatan tentang kontra indikasi vaksin, dan ketiga terkait ketersediaan vaksin dan KIPi sehingga menyebabkan

hilangnya kesempatan untuk mendapatkan imunisasi. Adanya kendala-kendala ini tentunya membutuhkan suatu perlakuan yang inovatif dalam menyuluh pentingnya imunisasi. Para orang tua umumnya tidak mau mengimunisasi anak karena takut setelah imunisasi anak akan demam akibat reaksi vaksin dengan sistem anti bodi anak. Belum lagi ada orang tua yang beranggapan bahwa anaknya tetap sehat-sehat saja meskipun tidak di imunisasi, membuat program imunisasi yang dijalankan selama ini masih membutuhkan dukungan dari setiap lapisan masyarakat.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Nomor 12 tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi bab V tentang Pemantauan dan Penanggulangan KIPi menjelaskan bahwa setiap pelaksana imunisasi yang harus melaksanakan tugas dan menjalankan tugasnya berdasar Petunjuk Pelaksanaan (Juklak) yang berlaku. Namun permasalahan yang sering terjadi, para petugas imunisasi banyak yang tidak membuat catatan visum disetiap pekerjaan mereka, sehingga banyaknya tuntutan hukum dianggap sebagai kesalahan dalam menjalankan Juklak imunisasi. Hal ini menjadi polemik pelaksana imunisasi, karena risiko KIPi tetap mungkin terjadi meskipun petugas sudah menjalankan Juklak dengan sempurna.⁴

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini beranggapan bahwa perlindungan hukum bagi pelaksana imunisasi menjadi hal penting dalam penyelenggaraan program imunisasi khususnya IDL sehingga cakupan program imunisasi dapat terlaksana sesuai target dan mengantisipasi penanganan KIPi yang

³ "Http://Www.Depkes.Go.Id Diakses Pada 22 April 2021 Jam 21.04 WIB," n.d.

⁴ Ahmad Juanda, "Perlindungan Hukum Pelaksana Imunisasi Dalam Kejadian Ikutan Pasca

Imunisasi Di Kabupaten Sukabumi," *AKTUALITA* 1, no. 1 (2018): 16-30.

tepat. Dari uraian latar belakang masalah di atas, penulis tertarik mengangkat masalah yang diteliti bagaimana akibat hukum yang timbul atas terjadinya Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) pada pelaksanaan imunisasi dasar lengkap di Provinsi Banten?

Metode Penelitian

Metode penelitian adalah suatu cara yang dapat digunakan dalam mengumpulkan data penelitian dan dibandingkan dengan standar ukuran yang telah ditentukan.⁵ Jenis penelitian yang digunakan dalam menjawab permasalahan dalam Artikel ini adalah penelitian yuridis normatif. Dimana yang dimaksud penelitian yuridis normatif adalah penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan dasar untuk diteliti dengan cara mengadakan penelusuran terhadap peraturan-peraturan yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.⁶ Pendekatan dilakukan untuk mengetahui langsung kejadian di lapangan dengan melakukan wawancara kepada beberapa pihak yang bersangkutan mengenai pelaksanaan imunisasi dasar lengkap dan kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI).

Dalam penelitian ini penulis menggunakan dua sumber data yaitu data primer dan data sekunder. Data sekunder pada penelitian dapat dibedakan menjadi:

1. Bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang terdiri dari Peraturan Perundang-undangan, Yurisprudensi, Traktat, perjanjian keperdataan dan sebagainya. Bahan hukum primer adalah:
 - a. Undang-Undang Dasar Tahun

- 1945
 - b. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular
 - c. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
 - d. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
 - e. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2014 tentang Perlindungan Anak
 - f. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
 - g. Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan
 - h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2014 tentang Upaya Kesehatan Anak
 - i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Surveilans Kesehatan
 - j. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat
 - k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 82 Tahun 2014 tentang Penanggulangan Penyakit Menular
 - l. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 53 Tahun 2015 tentang Penanggulangan Hepatitis Virus
 - m. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan
 - n. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi
2. Bahan Hukum Sekunder yang digunakan penyusun berupa

⁵ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek* (Jakarta: Rineka Cipta, 2018). hm 126.

⁶ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tujuan Singkat* (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2001). hlm. 13.

jurnal, buku yang berkaitan dengan tema yang dibahas.

3. Bahan Hukum Tersier yang penyusun gunakan berupa kamus, bahan dari internet dan lain-lain.

Pembahasan

Kejadian Ikutan Pasca-Imunisasi (KIPI)

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) didefinisikan sebagai semua kejadian sakit serta kematian yang terjadi dalam satu bulan pasca imunisasi diduga disebabkan imunisasi. Efek samping pasca imunisasi (AESI) adalah kejadian medis yang berkaitan dengan imunisasi berupa reaksi vaksin, toksisitas, sensitisasi, efek farmakologis; atau kesalahan prosedur, kebetulan, reaksi infus atau penyebab yang tidak pasti.

Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan KIPI menjelaskan bahwa pada keadaan tertentu lama pengamatan KIPI dapat mencapai 42 hari (arthritis kronik pasca imunisasi rubella), atau bahkan sampai 6 bulan (infeksi virus campak pada pasien imunodefisiensi pasca imunisasi campak, dan polio paralitik serta infeksi polio pada resipien non imunodefisiensi pasca imunisasi polio).⁷

KIPI walaupun amat jarang dapat terjadi dimana saja, pada siapa saja dan oleh petugas kesehatan siapa saja. KIPI dapat terjadi pada program imunisasi massal dan kejadian imunisasi perorangan. Dalam imunisasi massal (melibatkan jutaan orang), secara digital, KIPI kemungkinan akan semakin banyak muncul. Persepsi awam dan juga kalangan petugas kesehatan biasanya menganggap semua kelainan dan kejadian yang dihubungkan dengan imunisasi sebagai reaksi alergi terhadap vaksin. Akan tetapi, telaah laporan KIPI oleh vaccine safety committee, institute

of medicine (IOM) USA menyatakan bahwa sebagian besar KIPI terjadi secara kebetulan saja. Beberapa di antaranya berpotensi menjadi sengketa medik. Adapun yang dibahas dalam tulisan ini adalah KIPI pada program imunisasi dasar lengkap.

Imunisasi juga merupakan tindakan kesehatan yang termasuk dalam salah satu hak asasi manusia. Oleh karena itu, pemberian imunisasi sebagai upaya untuk mencapai kesehatan sebagai hak asasi manusia telah diakui dan diatur dalam berbagai cara, baik secara internasional dan nasional. jaminan pengakuan hak itu dapat dilihat dalam regulasi-regulasi di bawah ini:

1. Regulasi Internasional
 - a. UDHR (*Universal Declaration of Human Rights*) Pasal 25
 - b. ICCPR (*International Covenant on Civil and Political Rights*) Pasal 6 dan 7
 - c. ICESCR (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Right*) Pasal 12
 - d. ICERD *International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination* Pasal 5
 - e. Pasal 11, 12 dan 14 *Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women* (*Women's Convention*).
 - f. *Torture Convention, or CAT* (*Convention against Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment*)
 - g. *Children's Convention, or CRC* (*Convention on the Rights of the Child*) Pasal 1 dan 24
2. Regulasi Nasional
 - a. UUD 1945 Pasal 28 H ayat (1).
 - b. UU Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia Pasal 9.
 - c. UU Nomor 36 tahun 2009 tentang

⁷ Komite Nasional Penanggulangan KIPI, Kementerian Kesehatan RI, Pengkajian Dan Penanggulangan KIPI, Jakarta, 2012, n.d.

Kesehatan Pasal 4.

Berdasarkan peraturan saat ini, semua program dan kegiatan pemerintah harus memiliki prangkat hukum agar dapat berfungsi secara teratur dan untuk tujuan yang dimaksudkan. Begitu pula, program imunisasi membutuhkan serangkaian perangkat hukum yang lengkap untuk mengatur semua aspek yang diperlukan untuk pelaksanaan imunisasi. Oleh karena itu diperlukan informed consent sebagai perangkat hukum yang memberikan perlindungan hukum bagi dokter maupun pasien. Karena dalam praktik kedokteran, dokter dan pasien mempunyai "hubungan hukum" dimana masing-masing pihak memiliki otonomi (kebebasan, hak serta kewajiban) dalam komunikasi maupun interaksi antara keduanya. Obyek hubungan hukum tersebut yaitu berupa pelayanan pemeriksaan kesehatan dan pengobatan bagi pasien. Informed consent mengharuskan pemerintah membuat peraturan agar program imunisasi dapat berjalan dan menciptakan perlindungan baik bagi petugas medis maupun pasien.

Akibat Hukum yang Timbul atas Terjadinya Kejadian Ikutan Pasca-Imunisasi (KIPI) pada Pelaksanaan Imunisasi Dasar Lengkap di Provinsi Banten

Penyedia imunisasi sebagai penyedia layanan imunisasi dan pasien sebagai penerima layanan imunisasi memiliki kewajiban hukum dan, berdasarkan transaksi pengobatan ini, telah diajukan tuntutan hukum untuk meminta pertanggung jawaban penyedia layanan kesehatan. Gugatan ini bertumpu pada dua dasar hukum: Pertama, karena kewajiban kontraktual sebagaimana diatur dalam Pasal 1239 KUH Perdata. Kedua, karena perbuatan melawan hukum (onrechtmatigedaad) menurut ketentuan Pasal 1365 KUH Perdata. Tuntutan hukum pasien

ada terhadap tenaga medis karena kegagalan untuk memimunisasi. Kinerja yang tidak memadai ini dapat berupa kelalaian atau kelalaian dari pihak imunisasi yang terlibat, melanggar tujuan pengobatan.

Tindakan wanprestasi terlebih dahulu harus dibuktikan dengan adanya kontrak teuropatik antara pasien dengan penyedia vaksin. Seorang pasien dapat membuktikan adanya kontrak pengobatan dengan menunjukkan rekam medis atau menyetujui suatu tindakan medis yang akan dilakukan oleh pasien tersebut. Juga, jika kontrak perawatan memiliki catatan penyakit atau pasien pergi ke penyedia imunisasi untuk meminta bantuan, itu dapat dianggap memiliki kontrak perawatan. Ini adalah informed consent tersirat dan sebaiknya memberikan formulir informed consent yang ditandatangani oleh pasien atau orang tua pasien sebelum imunisasi dilakukan, semua dijelaskan sesuai dengan peraturan imunisasi saat ini.

Faktor kedua harus dibuktikan dengan adanya kesalahan dan/atau kelalaian dari pihak pemberi imunisasi. Untuk membuktikan ini, pasien harus diminta untuk menunjukkan bahwa orang yang diimunisasi yang memberikan vaksin tidak melakukan apa yang dia janjikan dalam kontrak perawatan, atau bahwa orang yang diimunisasi melakukan apa yang dia janjikan tanpa penundaan, atau harus menunjukkan apa yang tidak dilakukan oleh orang yang diimunisasi. Melakukan hal-hal yang tidak dijanjikan atau yang dilarang oleh penyedia vaksin. Agar faktor ketiga terpenuhi, semua tindakan imunisasi di atas harus proporsional secara acak dengan korban yang diderita pasien.

Jika ada perselisihan atau konflik antara pasien dan penyedia imunisasi tentang mendapatkan persetujuan untuk imunisasi, pasien dapat mengatakan tidak ada persetujuan dan

penyedia imunisasi dapat menolak untuk mendapatkan izin untuk memberikan imunisasi, dan mengambil tindakan. Dalam kasus seperti itu, hakim akan berusaha menghindari pembuktian terhadap salah satu pihak ketika pembuktian bagi kedua belah pihak sangat sulit. Hakim dalam hal ini berusaha untuk mendapatkan informasi sebanyak-banyaknya dari pasien dan keterangan-keterangan yang dibuat selama persidangan. Bilamana beban perintah pembuktian diperlukan, hal ini perlu diperhitungkan agar orang yang memberikan imunisasi lebih menguntungkan pasien karena orang yang terlibat dalam imunisasi memiliki catatan tertulis tentang kondisi pasien (rekam medis). perekaman), kecuali jika Anda memiliki kesan bahwa perekaman tidak benar. Hakim tidak mengamanatkan bahwa beban pembuktian secara umum dibagi kepada satu pihak. Hakim pada umumnya menempatkan beban pembuktian pada satu pihak saja, dan hanya dalam keadaan tertentu.

Ditinjau dari hukum pidana, adanya efek samping setelah imunisasi (KIPI) pasti disebabkan oleh kesalahan pemberian vaksin. Hal ini sesuai dengan asas hukum pidana bahwa "tidak ada kejahatan yang tidak bersalah". Oleh karena itu, kesalahan yang dilakukan oleh orang yang diimunisasi selama imunisasi yang menyebabkan terjadinya KIPI dapat dikenakan pertanggungjawaban pidana atas kesalahannya. Untuk pelayanan kesehatan, pertanyaannya apakah unsur kesalahan dapat diterapkan pada tindakan yang dilakukan oleh pemberi imunisasi. Dalam menjawab pertanyaan ini perlu dipastikan apakah kesalahan yang dilakukan oleh pemberi imunisasi

disebabkan oleh kurangnya pengetahuan, kurangnya pengalaman dan/atau kurangnya perawatan. perspektif. Oleh karena itu, faktor-faktor di atas dapat diterapkan untuk mengukur ada tidaknya kesalahan imun saat melakukan imunisasi.

Malpraktik profesional terjadi ketika penyedia imunisasi gagal untuk memeriksa, mengevaluasi, melakukan, atau meninjau, mengevaluasi, melakukan, atau mengabaikan apa pun dari penyedia imunisasi dalam keadaan yang berlaku. Dari susunan kata ini kita dapat melihat bahwa unsur kehati-hatian sangat penting dalam praktik profesi imunisasi. Berbagai yurisdiksi menyatakan bahwa komponen preventif merupakan dasar untuk menentukan terjadinya kesalahan imunisasi. Beberapa kasus hukum melibatkan tindakan preventif sebagai ukuran terjadinya kesalahan imunisasi dalam pelayanan imunisasi.⁸

Petugas pelaksana imunisasi dalam hal ini misalnya Dokter puskesmas selaku pejabat lapangan maupun pejabat Depkes lainnya (atasannya, selaku responden superior) bisa digugat bila melakukan penyimpangan:

1. Administratif : digugat Pengadilan Tata Usaha Negara (PTUN)
2. Pidana : pelanggaran jabatan dalam KUHP
3. "Perdata : menimbulkan kerugian warga masyarakat (dalam hal ini korban KIPI).⁹

Masalah administrative dalam pelayanan imunisasi telah diatur dalam Pasal 45 dan Pasal 46 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi yaitu:

Pasal 45

⁸ Juanda, "Perlindungan Hukum Pelaksana Imunisasi Dalam Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi Di Kabupaten Sukabumi."

⁹ Afendra Eka Saputra, "Perlindungan Hukum Berbasis Informed Consent Atas Pelaksanaan Program Imunisasi Di Indonesia," *Jurnal Ilmu Hukum* 1, no. 2 (2018):112.

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan Imunisasi harus melakukan pencatatan dan pelaporan secara rutin dan berkala serta berjenjang kepada Menteri melalui dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota.”
- (2) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi cakupan Imunisasi, stok dan pemakaian Vaksin, ADS, Safety Box, monitoring suhu, kondisi peralatan Cold Chain, dan kasus KIPI atau diduga KIPI.

Pasal 46

- (1) Pelaksana pelayanan Imunisasi harus melakukan pencatatan terhadap pelayanan Imunisasi yang dilakukan.
- (2) Pencatatan pelayanan Imunisasi rutin dilakukan di buku kesehatan ibu dan anak, buku kohor ibu/bayi/balita, buku rapor kesehatanku, atau buku rekam medis. (3) Pencatatan pelayanan Imunisasi rutin yang dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan swasta wajib dilaporkan setiap bulan ke Puskesmas wilayahnya dengan menggunakan format yang berlaku.
- (3) Pencatatan pelayanan Imunisasi tambahan dan khusus dicatat dan dilaporkan dengan format khusus secara berjenjang kepada Menteri melalui dinas kesehatan Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota.

Aspek pidana yang dapat dikenakan kepada petugas kesehatan antara lain Pasal 378 KUHP tentang Penipuan terhadap Korban atau Pasien. Tentang penerbitan surat keterangan palsu (Pasal 263 dan 267 KUHP). Sengaja membiarkan pasien tidak berguna (Pasal 349 KUHP). Jangan menolong

orang yang terancam maut (Pasal 267 KUHP). Pelanggaran dengan itikad baik (§§ 290 Para. 1, 294 Para. 1, 285 dan 286 StGB); mengeluarkan atau menjual obat-obatan palsu (Pasal 386 KUHP). Niat (opzet) dokter atau staf perawat untuk menyuntik juga harus dibuktikan. Oleh karena itu, sulit untuk menuntut semua kejadian KIPI yang melibatkan dokter/perawat dalam kasus imunisasi, selama prosedur standar diikuti.

Selain masalah administrasi dan pidana, terjadinya KIPI dalam praktik imunisasi juga dapat menimbulkan gugatan perdata yang menyatakan bahwa kerugian yang ditimbulkan oleh penyidikan oleh pejabat Kementerian Kesehatan (ilegal). Artinya, jika:

1. Keputusan untuk mengabaikan dan melawan hukum atau perundang-undangan
2. *Detournement de pouvoir*: menyalahgunakan kekuasaan dengan menyimpang dari tujuan yang diberikan.
3. Keputusan sewenang-wenang (ceroboh, tidak mengikuti prosedur operasi standar atau data yang baik).

Dasar hukum perdata didasarkan pada Pasal 3 KUHPer juncto Pasal 55 (2) UU tentang Kesehatan No. 23/1992. Kewajiban asuransi kesehatan (bagi pasien) dengan segala konsekuensi yang ditimbulkan. Pasal tersebut ialah:

1. Pasal 1365 KUHPer: setiap tindakan yang menimbulkan kerugian atas diri orang lain berarti bahwa orang yang melakukannya harus membayar kompensasi sebagai pertanggung jawaban kerugian
2. “Pasal 1366 KUHPer: seseorang harus bertanggungjawab tidak hanya karena kerugian yang dilakukannya dengan sengaja, tetapi juga karena kelalaian atau kurang berhati-hatinya
3. Pasal 1367 KUHPer: seseorang harus memberikan pertanggung-

jawaban tidak hanya atas kerugian yang ditimbulkan dari tindakan orang lain yang berada di bawah pengawasannya

Berdasarkan temuan yang telah dipaparkan, maka akibat hukum yang dapat timbul bila melakukan tindakan atau perbuatan di luar kewenangan sangat terkait dengan pertanggungjawaban baik oleh pemerintah sebagai pembuat peraturan itu sendiri maupun pelaksana dari peraturan itu bila dalam praktiknya menimbulkan kesalahan baik karena kesengajaan atau kelalaian. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang *Tenaga Kesehatan* Pasal 49 ayat (1) untuk menegakkan disiplin tenaga kesehatan dalam penyelenggaraan praktik, konsil masing-masing tenaga kesehatan menerima pengaduan, memeriksa, dan memutuskan kasus pelanggaran disiplin tenaga kesehatan. Ayat (2), dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), konsil masing-masing tenaga kesehatan dapat memberikan sanksi disiplin berupa:

1. Pemberian peringatan tertulis;
2. Rekomendasi pencabutan STR atau SIP; dan/atau
3. Kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di institusi pendidikan kesehatan.

Penutup

Penyelenggaraan imunisasi ini diatur dalam Permenkes Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi dan mempunyai tujuan dan memberikan manfaat pada seseorang yang mendapatkannya, salah satunya yaitu terhindar dari suatu penyakit. Akibat hukum atas terjadinya KIPi pada pelaksanaan imunisasi baik yang melakukan praktik di luar kewenangan maupun bila terjadi kesalahan karena kelalaian dapat dijatuhi "*sanksi disiplin, sanksi administrasi, perdata maupun pidana*". Penjatuhan sanksi tersebut harus memenuhi syarat Segi etik dan

disiplin profesi (ada pelanggaran kode etik dan disiplin profesi); Segi hukum administrasi berupa Menyalahgunakan wewenang; Segi hukum perdata berupa Gugatan berdasarkan pada wanprestasi (*contractual liability*) yaitu Tidak dipenuhinya standar profesi, standar pelayanan dan SOP; dan Segi hukum pidana berupa ada unsur kesalahan dalam bentuk kesengajaan dan/atau kealpaan dari petugas kesehatan pemberi imunisasi.

Berdasarkan kesimpulan diatas, maka peneliti memberikan saran yaitu perlu dilakukan sosialisasi terkait Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi kepada pelaksana imunisasi sehingga semua pelaksana imunisasi dapat melaksanakan imunisasi sesuai peraturan yang berlaku. Perlu dibuat kepastian hukum dengan adanya kebijakan untuk menggunakan *informed consent* dalam pelaksanaan imunisasi rutin walaupun dalam pelaksanaan bisa menimbulkan dampak terhadap menurunnya partisipasi masyarakat tapi bisa melindungi pelaksana imunisasi dari tuntutan hukum bila terjadi kejadian ikutan pasca imunisasi.

Daftar Pustaka

- Arikunto, Suharsimi. *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*. Jakarta: Rineka Cipta, 2018.
- "Global Immunization Coverage 2018, <https://www.who.int> Diakses Pada 02 April 2021 Jam 15.45 WIB," n.d.
- "<http://www.depkes.go.id> Diakses Pada 22 April 2021 Jam 21.04 WIB," n.d.
- Indonesia, Kementerian Kesehatan Republik. *Riset Kesehatan Dasar Jakarta: Badan Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2013.
- Juanda, Ahmad. "Perlindungan Hukum Pelaksana Imunisasi Dalam

- Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi Di Kabupaten Sukabumi." *AKTUALITA* 1, no. 1 (2018): 16–30.
- Komite Nasional Penanggulangan KIPI, Kementerian Kesehatan RI, Pengkajian Dan Penanggulangan KIPI, Jakarta, 2012, n.d.
- Mamudji, Soerjono Soekanto dan Sri. *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tujuan Singkat*. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2001.
- Saputra, Afendra Eka. "Perlindungan Hukum Berbasis Informed Consent Atas Pelaksanaan Program Imunisasi Di Indonesia." *Jurnal Ilmu Hukum* 1, no. 2 (2018).