

PERLINDUNGAN HUKUM BERBASIS “*INFORMED CONSENT*” ATAS PELAKSANAAN PROGRAM IMUNISASI DI INDONESIA

Afendra Eka Saputra
Fakultas Hukum Universitas Pamulang
Email : afendraekasaputra@yahoo.com

Received: - / Revised: - / Accepted: Des 2018

ABSTRACT

Esensi Penelitian ini menjelaskan kajian teoritis mengenai dukungan aspek perlindungan hukum melalui informed consent atas penyelenggaraan program imunisasi dalam konteks pelayanan kesehatan. Dalam pelaksanaan *informed consent* atas pelaksanaan program imunisasi di Indonesia, pendekatan hukum kesehatan terutama dari sisi *Human Right* nya kurang mendapatkan perhatian dari pemerintah, seperti diketahui bahwa masalah pelayanan kesehatan di Indonesia, masih menjadi masalah yang krusial, apabila dilihat, maka semua rakyat Indonesia sebenarnya mempunyai hak atas pelayanan kesehatan, tapi kenyataannya belumlah demikian. Penelitian ini menggunakan penelitian yuridis normatif. Penelitian ini menemukan bahwa pertama, Masyarakat menolak imunisasi karena menurut kepercayaan masyarakat masih ragu terkait kehalalan vaksin yang digunakan yang dibuktikan dengan minimnya akses informasi yang disampaikan oleh tenaga kesehatan dalam bentuk *informed consent*, sehingga masyarakat masih enggan untuk mentaati hukum yang ada dan yang kedua, Kasus penolakan imunisasi yang terjadi sekarang ini akibat belum terakomodirnya kebutuhan akan pemberian *informed consent* tersebut harus dilihat apakah hukum yang ada sudah memenuhi kebutuhan masyarakat atau sudah sesuai dengan nilai-nilai yang hidup di masyarakat.

Kata Kunci : Perlindungan Hukum, *Informed Consent*, Imunisasi

ABSTRACT

Essence this study describes a theoretical study of the support of legal protection aspects through informed consent for the implementation of immunization programs in the context of health services. In the implementation of informed consent for the implementation of immunization programs in Indonesia, the approach to health law, especially from the side of its Human Rights is not getting the attention of the government, as it is known that the problem of health services in Indonesia, is still a crucial problem, if seen, all Indonesians actually have the right to health services, but the reality is not yet. This study uses normative juridical research. This study found that first, the community refused immunization because according to the public's belief they were still doubtful about the halal of the vaccine used which was proven by the lack of access to information provided by health workers in the form of informed consent, so that the community was still reluctant to obey the law and the second, case the current immunization rejection due to the lack of accommodating the need for the provision of informed consent must be seen whether the existing law meets the needs of the community or is in accordance with the values that live in the community.

Kata Kunci : Legal Protection, Informed Consent, Immunization

PENDAHULUAN

Kebijakan tentang informed consent untuk program imunisasi berbeda-beda di setiap negara. Di Indonesia berdasarkan Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran, dijelaskan bahwa dalam hal tindakan kedokteran harus dilaksanakan sesuai dengan program Pemerintah dimana tindakan medik tersebut untuk kepentingan masyarakat banyak, maka persetujuan tindakan kedokteran tidak diperlukan.¹ Di dalam pedoman penyelenggaraan imunisasi yang ditetapkan berdasarkan Kepmenkes RI Nomor 1611 Tahun 2005, masalah

¹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 / MENKES / PER / III / 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

informed consent untuk imunisasi belum diatur.² Pedoman penyelenggaraan imunisasi tersebut memuat aturan-aturan tentang tujuan, sasaran, kebijakan dan strategi, pokok-pokok kegiatan, mekanisme penyelenggaraan, monitoring dan evaluasi sampai dengan pembiayaan program imunisasi, namun belum disinggung tentang perlunya *informed consent* sebelum imunisasi.³

Imunisasi merupakan program jangka panjang, kurang lebih sudah mencapai 20 tahun. Imunisasi telah dirancang lama termasuk pembuatan vaksin. Hal tersebut berdasarkan pada landasan hukum Undang-Undang Dasar Tahun 1945. Pasal 28 B ayat (2) disebutkan “Setiap anak berhak atas kelangsungan hidup, tumbuh dan berkembang, serta berhak atas perlindungan dari kekerasan diskriminasi” Pasal 28 H ayat (1) “Setiap orang berhak atas sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapat lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Pemerintah wajib memberikan imunisasi lengkap kepada setiap bayi dan anak. Setiap anak berhak memperoleh imunisasi dasar sesuai dengan ketentuan yang berlaku untuk mencegah terjadinya penyakit yang dapat dihindari melalui imunisasi. Dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2014 tentang Perlindungan Anak telah disebutkan bahwa Negara, Pemerintah, Pemerintah Daerah, Keluarga dan Orang Tua wajib untuk mengusahakan agar anak yang lahir terhindar dari penyakit yang mengancam kelangsungan hidup dan/atau menimbulkan kecacatan.⁴

² Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1611 / MENKES / SK / XI / 2005 Tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi

³ Rukmini, 2008, *Informed Consent Imunisasi Dan Kebijakan Di Indonesia, Buletin Penelitian Sistem Kesehatan, Volume 11 Nomor 2, Jakarta*, Hlm. 203

⁴ Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2014 tentang Perlindungan Anak

Pelaksanaan program imunisasi di Indonesia belum berjalan dengan maksimal, hal ini dikarenakan belum mencapai 100% usia imunisasi mendapatkan vaksin. Beberapa kendala mempengaruhi hal tersebut, diantaranya kendala geografis, azas prioritas, sekadar lupa dan bahkan ada komunitas atau sebagian masyarakat yang anti terhadap penggunaan vaksin. Komunitas atau masyarakat yang menolak vaksin atau imunisasi ini ada 3 kategori. Kategori (1) adalah masyarakat yang memiliki kecurigaan yang berlebihan kepada pemerintah, sistem kesehatan, dan bisnis farmasi. Kategori (2) merupakan masyarakat yang menolak imunisasi karena alasan keimanan, dilarang dalam kepercayaannya. Kategori (3) merupakan gabungan dari kategori (1) dan kategori (2).⁵

Pada akhir bulan Juni 2016, Indonesia dikejutkan dengan berita beredarnya vaksin palsu ditengah-tengah masyarakat. Kasus ini berawal dari bayi yang meninggal pasca imunisasi dan dari hasil penyelidikan dan analisis fakta-fakta di lapangan ditemukan bahwa vaksin yang diberikan merupakan vaksin palsu yang berupa cairan infus dicampur dengan vaksin tetanus. Kasus tersebut menimbulkan keresahan di masyarakat. Masyarakat menjadi ragu-ragu untuk mengimunitasikan anaknya, mereka khawatir anaknya menjadi korban vaksin palsu.⁶

Budaya hukum merupakan sikap-sikap dan nilai-nilai yang memberi pengaruh kepada tingkah laku yang berkaitan dengan hukum dan institusi hukum, baik negatif maupun positif. Sikap manusia terhadap hukum yang lahir melalui sistem kepercayaan, nilai, pemikiran serta harapannya yang berkembang menjadi satu

⁵ Rusharyati. Dwi, dkk, 2017, Perlindungan Hak Anak dalam Pelaksanaan Program Imunisasi di Kabupaten Karanganyar (Kajian Kasus Penolakan Imunisasi Anak di Kabupaten Karanganyar), *Jurnal Pasca Sarjana Hukum UNS*, Vol. V No. 2, Hlm. 43

⁶ [http://news.detik.com/berita/3240435/kasusvaksin-palsu-terbongkar-setelah-adabayi-sakit-setelah-divaksin/23 Juni 2016](http://news.detik.com/berita/3240435/kasusvaksin-palsu-terbongkar-setelah-adabayi-sakit-setelah-divaksin/23%20Juni%202016).Diakses 30 Agustus 2018.

didalamnya. Unsur budaya dalam penerapan hukum sangat penting sebab ini kaitannya dengan bagaimana pemahaman masyarakat atas sebuah introduksi nilai yang hendak ditransformasikan oleh sebuah produk hukum atau Undang-Undang. Budaya hukum ini erat kaitannya dengan kesadaran hukum. Kesadaran hukum masyarakat dipengaruhi oleh faktor pengetahuan terhadap hukum positif, pengetahuan terhadap isi hukum, sikap hukum dan pola perilaku hukum. Pada pelaksanaan program imunisasi ini, masih ada masyarakat yang belum mengetahui hukum positif dan isi hukum yang mengatur tentang imunisasi.

Perlindungan hukum menurut Satjipto Raharjo adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan ini diberikan agar masyarakat dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Menurut teori perlindungan hukum, masyarakat yang disasar adalah yang berada dalam posisi lemah, baik secara ekonomi maupun secara yuridis. Pada kasus penolakan imunisasi ini, anak dapat dikatakan mempunyai posisi yang lemah baik secara ekonomi maupun yuridis karena anak belum mempunyai kemampuan untuk kedua hal tersebut. Peran orang tua atau yang mempunyai hak asuh terhadap anak berpengaruh terhadap sejauh mana hak anak dapat diberikan. Setiap anak berhak memperoleh imunisasi dasar sesuai ketentuan yang berlaku untuk mencegah terjadinya penyakit yang dapat dihindari melalui imunisasi. Setiap anak berhak atas kelangsungan hidup, tumbuh dan berkembang, serta berhak atas perlindungan dari kekerasan diskriminasi. Orang tua yang tidak memberikan imunisasi kepada anak dapat dikatakan tidak memberikan haknya sebagai anak. Orangtua yang menolak imunisasi, sering kali tidak mengetahui atau menyadari

bahwa imunisasi terkait dengan kesehatan komunitas. Orangtua kadang merasa cukup puas bila anaknya sehat. Mereka lupa, walaupun terlihat sehat namun menjadi pembawa (carrier) suatu penyakit dan dapat menularkannya kepada orang lain. Polemik program imunisasi ditimbulkan karena adanya konflik antara hak memilih individu dengan kepentingan publik. Meningkatkan dan mempertahankan kesehatan komunitas adalah lebih penting daripada memelihara hak individu untuk memilih bagi kepentingan tubuhnya. Apabila setiap individu di dalam komunitas diimunisasi, penularan penyakit dapat diputuskan dan kejadian wabah dapat dicegah. Pada kasus penolakan imunisasi ini penyebabnya adalah terkait keyakinan atau keraguan terhadap kehalalan vaksin, sehingga harus ada solusi agar hak-hak anak terlindungi.⁷ Oleh karenanya Penulis merasa sangat penting untuk mengangkat judul dengan tema **“Perlindungan Hukum Berbasis *“Informed Consent”* khususnya di bidang pelayanan kesehatan untuk mengetahui bagaimana upaya pelaksanaan imunisasi di Indonesia sebagai bentuk perlindungan hukum bagi masyarakat.**

PERMASALAHAN

Dari uraian latar belakang masalah di atas, penulis tertarik mengangkat masalah yang diteliti dalam penulisan ini yaitu:

1. Bagaimana dasar regulasi peraturan yang menjadi payung hukum pelaksanaan pelayanan kesehatan di Indonesia
2. Bagaimana pemerintah mengakomodir pemberian *informed consent* bagi penyelenggaraan program imunisasi sebagai bentuk perlindungan hukum bagi masyarakat

⁷ *Ibid.*, Rusharyati. Dwi, dkk, 2017, Perlindungan...Hlm., 48.

TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

1. Tujuan Penelitian :

- a. Untuk mengetahui bagaimana pandangan terhadap regulasi hukum yang mengatur mekanisme perlindungan hukum masyarakat dalam konteks pelayanan kesehatan; dan
- b. Untuk mengetahui bagaimana upaya yang dilakukan oleh pemerintah untuk mengakomodir pemberian *informed consent* bagi penyelenggaraan program imunisasi sebagai bentuk perlindungan hukum bagi masyarakat.

2. Manfaat Penelitian :

- a. Mendapatkan informasi terkait dengan landasan regulasi hukum yang mengatur mekanisme perlindungan hukum masyarakat dalam konteks pelayanan kesehatan; dan
- b. Memperoleh gambaran tentang upaya yang dilakukan oleh pemerintah untuk dapat mengakomodir pemberian *informed consent* bagi penyelenggaraan program imunisasi sebagai bentuk perlindungan hukum bagi masyarakat.

METODE PENELITIAN

Metode pengumpulan data yang digunakan untuk menunjang dan memperkaya penulisan ini adalah dengan :

1. Metode Pendekatan.

Pendekatan yang digunakan adalah pendekatan konseptual (*conceptual approach*), yaitu beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.⁸

2. Sumber data

⁸ HS, Salim, *et.al.*, 2014, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Rajawali Pers, Jakarta, Hlm., 19.

Penelitian hukum yang bersifat normatif selalu menitikberatkan pada data sekunder. Data sekunder pada penelitian dapat dibedakan menjadi :

- a. Bahan hukum primer, meliputi: buku, laporan penelitian, disertasi dan sebagainya.
 - b. Bahan hukum sekunder, meliputi: abstrak, indeks, bibliografi dan sebagainya.
 - c. Bahan hukum tersier, meliputi : Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) dan Kamus Hukum.
3. Metode Pengumpulan data

Dalam penulisan Penelitian ini, penulis menggunakan teknik pengumpulan data yaitu melalui Penelitian Studi Dokumenter, maka analisis data dalam tulisan ini adalah analisis kualitatif yang mencoba memberikan gambaran-gambaran (deskripsi) atas temuan-temuan, sehingga lebih mengutamakan mutu/kualitas dari data, dan bukan kuantitas.

PEMBAHASAN

1. Kerangka Teoritis Landasan Hukum : Pelayanan Kesehatan

Indonesia sebagai Negara hukum yang menjamin perlindungan Hak Asasi warga negaranya telah diberikan dalam sebuah konstitusi yaitu dalam Undang-Undang Dasar 1945. Pengakuan dan perlindungan hak asasi manusia (HAM) di setiap negara yang menganut sistem demokrasi terus saja berkembang menyesuaikan kondisi masing-masing Negara. Hak asasi manusia sebagai hak dasar yang melekat pada diri setiap manusia yang lahir ke dunia haruslah dijamin oleh pemerintah sebagai penyelenggara atas kekuasaan negara. Demikian pula setiap pelanggaran hak asasi manusia yang

terjadi haruslah dikecam dan dikutuk dengan memberikan hukuman yang setimpal.⁹

Di Indonesia, pelayanan kesehatan dapat berupa perorangan maupun melalui institusi Rumah Sakit, baik Pemerintah maupun Swasta. Dalam pasal 7 dan 8 UU Nomor 23 Tahun 1992 disebutkan bahwa setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang optimal dan mengingat tingkat sosial ekonomi yang berbeda pada setiap rakyat Indonesia, maka terdapat kemungkinan sebagian orang tidak bisa mencapainya, untuk itu maka Pemerintah bertugas untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat dan Pemerintah bertugas menggerakkan peran. Serta masyarakat dalam penyelenggaraan dan pembiayaan kesehatan, dengan memperhatikan fungsi sosial sehingga pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang kurang mampu tetap terjamin.

Dalam tataran pelaksanaan masih tidak sedikit Rumah Sakit bahkan Rumah Sakit Pemerintah maupun Swasta yang memberikan pelayanan yang buruk terhadap pasien. Ironisnya dalam hal ini, Pemerintah hanya memberikan sanksi berupa teguran, sanksi demikian sulit diharapkan bisa menimbulkan efek jera, walaupun di dalam Peraturan Menteri Kesehatan sudah tertuang dengan jelas sanksi administratif dan atau bahkan sampai kepada peninjauan kembali izin penyelenggaraan Rumah Sakit. Dalam hal ini tidak tertutup kemungkinan untuk menerapkan pasal 304 KUHP, apabila terjadi kondisi tertentu yang dapat membahayakan kesehatan pasien. Di sisi lain kasus yang terjadi karena kurangnya akses

⁹ U. F. Sunny, 2007, *Hak Asasi Manusia Dalam Hukum Kesehatan Di Indonesia*, *Jurnal Pasca Sarjana Hukum UNS*, Surakarta, Hlm. 1

informasi yang diberikan terkait pelayanan kesehatan yang ada, menunjukkan lemahnya pengawasan dan aspek penegakan hukum yang diberikan Pemerintah terhadap pelaksanaan pelayanan kesehatan yang dilakukan sarana kesehatan yang mengakibatkan terjadinya pengabaian hak pasien terhadap pelayanan kesehatan.¹⁰

2. Perlindungan Hukum Berbasis “Informed Consent” bagi Pelaksanaan Imunisasi di Indonesia

Hak atas kesehatan sebagai hak asasi manusia telah diakui dan diatur dalam berbagai instrumen internasional maupun nasional. Jaminan pengakuan hak atas kesehatan tersebut secara eksplisit dapat dilihat dari beberapa instrumen sebagai berikut :¹¹

a. Instrumen Internasional, meliputi :

- 1) Pasal 25 *Universal Declaration of Human Rights (UDHR)*.
- 2) Pasal 6 dan 7 *International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR)*
- 3) Pasal 12 *International Covenant on Economic, Social and Cultural Right (ICESCR)*
- 4) Pasal 5 *International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination (ICERD)*.
- 5) Pasal 11, 12 dan 14 *Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (Women’s Convention)*.

¹⁰ *Ibid.*, U. F. Sunny, 2007, *Hak... Hlm.*, 4.

¹¹ Afandi, Dedi, 2008, Hak Atas Kesehatan Dalam Perspektif HAM, *Jurnal Ilmu Kedokteran Forensik dan Medikolegal, Jilid 2 Nomor 1*, ISSN 1978-662X, FK Universitas Riau.

- 6) Pasal 1 Convention against Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (Torture Convention, or CAT).
 - 7) Pasal 24 Convention on the Rights of the Child (Children's Convention, or CRC)
- b. Instrumen Nasional
- 1) Amandemen II Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945.¹²
 - 2) Pasal 9 UU Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.¹³
 - 3) Pasal 4 UU Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan.¹⁴

Dengan melihat dan memperhatikan ketentuan-ketentuan di atas, maka sesungguhnya tiap gangguan, intervensi atau ketidakadilan, apapun bentuknya yang dapat mengakibatkan ketidaksehatan tubuh manusia, kejiwaannya, lingkungan alam dan lingkungan sosialnya, pengaturan dan hukumnya, serta ketidakadilan dalam manajemen sosial yang mereka terima, adalah merupakan bentuk pelanggaran hak-hak manusia. Dalam pelaksanaan *informed consent* atas pelaksanaan program imunisasi di Indonesia, pendekatan hukum kesehatan terutama dari sisi *Human Right* nya yang kurang mendapatkan perhatian dari pemerintah, seperti diketahui bahwa masalah pelayanan kesehatan di Indonesia, masih menjadi masalah yang krusial, apabila dilihat, maka semua rakyat Indonesia sebenarnya mempunyai hak atas pelayanan kesehatan, tapi kenyataannya belumlah demikian.

¹² Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

¹³ Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.

¹⁴ Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan

Adapun aspek lain yang harus diperhatikan dalam penanganan ini adalah mengenai hak-hak pasien dalam pelayanan kesehatan yang sesuai dengan ketentuan dan peraturan perundang-undangan, yaitu :

- a. Pasal 28 H (1) UUD 1945, yang menyatakan bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta memperoleh pelayanan kesehatan. Ketentuan dalam UUD 1945 tersebut kemudian dilaksanakan dengan UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.
- b. Peraturan yang mengatur tentang hak pasien, yaitu : UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Pasal 52 ayat 2) dan UU Kesehatan No. 23 Tahun 1992 (pasal 53 ayat 2). Adapun hak pasien dalam praktik kedokteran, yaitu mendapatkan penjelasan lengkap tentang tindakan medis (hak informasi), meminta pendapat dokter dan dokter gigi lain (*second opinion*), mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis, memberikan persetujuan dan menolak tindakan medis serta mendapatkan isi rekam medis (hak atas rahasia kedokteran). Di sisi lain, pemenuhan hak-hak pasien juga selaras dengan pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen (UU No. 29 Tahun 2004).¹⁵
- c. Dalam Deklarasi Lisabon (1991), dimana hak-hak pasien adalah berhak untuk memilih dokter, berhak dirawat oleh dokter yang “bebas”, berhak menerima/menolak pengobatan setelah menerima informasi, berhak atas

¹⁵ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen (Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004)

kerahasiaan, berhak mati secara bermartabat dan berhak atas dukungan moral/spiritual.

Peraturan tentang *informed consent* serta pedoman pelaksanaannya sudah ada. Namun pelaksanaannya tersebut “belum sesuai” dengan yang diharapkan. Dokter disatu pihak belum dapat sepenuhnya melaksanakan kewajibannya untuk memberi informasi kepada pasien (*the right to informed*) setiap akan melakukan suatu tindakan invasif diagnostik maupun terapeutik, sementara pasien di pihak yang lain belum sepenuhnya mengetahui hak-haknya. Bahkan akhir-akhir ini kasus ketidakpuasan pasien dan atau keluarganya terhadap pelayanan dokter di rumah sakit tampak semakin meningkat. Oosten sendiri menyebutkan bahwa masalah informasi dapat berawal dari : 1) sama sekali tidak diberikannya informasi (*absence of information*), 2) informasi yang diberikan tidak cukup pada pasien (*insufficient information*), 3) informasi yang tidak benar (*incorrect information*) dan adanya 4) informasi yang berlebihan (*over information*).

Menurut Muladi, perlunya diciptakan standart penegakan hukum, pembenahan organisasi IDI, perhatian manajemen rumah sakit secara kelembagaan dan usaha-usaha individual para tenaga medis, khususnya dokter dengan senantiasa memberikan kesehatan yang berfokus pada kepentingan pasien. Dewasa ini, muncul gagasan dari IDI untuk mengatur penyelenggaraan praktik kedokteran yang dituangkan dalam UU Praktik Kedokteran, yang terdiri atas 12 bab dan 88 pasal, bertujuan untuk : a) Memberikan perlindungan kepada pasien, b) Mempertahankan dan meingkatkan mutu dari pelayanan medis yang diberikan oleh dokter dan dokter gigi, c) Memberikan kepastian hukum pada masyarakat, dokter dan

dokter gigi. UU tentang Praktik Kedokteran memuat 2 (dua) hal penting, yaitu pembentukan Konsil Kedokteran dan Peradilan yang sekarang menjadi Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI)¹⁶, standart pelayanan medis dan *good clinical practice* bagi para dokter benar-benar dapat terpenuhi demi kepentingan para pasien dan keluarganya.

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang dimaksud dengan tindakan medik adalah tindakan diagnostik atau terapeutik (pasal 1, ayat b). Namun jika ditinjau dari pengertian imunisasi yaitu suatu cara untuk meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, dengan cara **memasukkan sesuatu ke dalam tubuh** sehingga bila kelak ia terpapar dengan penyakit tersebut, maka ia tidak akan menderita penyakit tersebut. (Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1626/MENKES/SK/XII/2005 tentang Pedoman Pemantauan dan Penanggulangan KIPI).¹⁷

Memasukkan **sesuatu ke dalam tubuh** atau disebut dengan invasi, dalam Permenkes Republik Indonesia No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran pada Bab 1 Pasal 1 Ayat 4 disebutkan bahwa Tindakan Invasif adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien. Pada ayat 3, disebutkan bahwa tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran

¹⁶ Majelis Kehormatan Etik Kedokteran Indonesia (MKEK) : Ikatan Dokter Indonesia, 2002, *Kode Etik Kedokteran Indonesia dan Pedoman Pelaksanaan Kode Etik Kedokteran Indonesia*, Jakarta. Hlm. 68

¹⁷ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1626 / MENKES / SK / XII / 2005 Tentang Pedoman Pemantauan dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).

adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.¹⁸

Berdasarkan aturan-aturan di atas dan pengertian imunisasi, maka dapat disimpulkan bahwa tindakan imunisasi merupakan tindakan medik.

Di dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1611/MENKES/SK/XI/2005 tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi, dijelaskan bahwa tenaga pelaksana dari kegiatan imunisasi adalah petugas atau pengelola yang telah memenuhi standart kualifikasi sebagai tenaga pelaksana di setiap tingkatan dan telah mendapat pelatihan sesuai dengan tugasnya. Selain itu, juga disebutkan bahwa kegiatan imunisasi hanya dapat dilaksanakan oleh petugas imunisasi yang mempunyai latar belakang pendidikan medis atau keperawatan atau petugas lain yang kompeten.¹⁹

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Medik dinyatakan bahwa informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut (pasal 1 ayat a). Pelaksanaan informed consent didasarkan pada :

- a. Informasi harus diberikan kepada pasien baik diminta ataupun tidak diminta (pasal 4 ayat 1)
- b. Semua tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan (pasal 2 ayat 2)

¹⁸ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 / MENKES / PER / III / 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

¹⁹ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1611 / MENKES / SK / XI / 2005 Tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi.

c. Apabila tindakan medik dilakukan tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya, maka dokter dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan izin prakteknya (pasal 13)

Sejalan dengan adanya peningkatan pendidikan dan pengetahuan masyarakat serta kesadaran akan konsumen tentang hak-haknya, maka dihimbau kepada anggota IDAI (Ikatan Dokter Anak Indonesia) sebelum melakukan imunisasi sebaiknya memberikan penjelasan bahwa imunisasi berguna untuk melindungi anak terhadap bahaya penyakit dan mempunyai manfaat lebih besar dibandingkan dengan risiko kejadian ikutan yang dapat ditimbulkannya.²⁰ Cara penyampaian dan isi informasi disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien. Imunisasi yang dilaksanakan sesuai program pemerintah untuk kepentingan masyarakat banyak (baik di tingkat di posyandu maupun puskesmas) tidak diperlukan persetujuan tindakan medik.

BIAS adalah salah satu kegiatan imunisasi masal yang menjadi program pemerintah, sehingga tidak wajib diperlukan adanya kesepakatan orang tua secara tertulis. Tetapi untuk memenuhi hak pasien atas informasi tindakan medis maka perlu diberikan penjelasan mengenai BIAS ini kepada orang tua murid untuk diketahui manfaat dan resikonya.²¹

²⁰ Soedjatmiko, 2009, *Penjelasan Kepada Orang Tua Mengenai Imunisasi*, <http://www.idai.or.id/imunisasi/artikel.asp?q=199041315291>.

Diakses pada 30 Agustus 2018.

²¹ Sundoro, Julitasari, 2011, *BIAS (Bulan Imunisasi Anak Sekolah) : Anak Terlindung dari Penyakit Campak, Difteri dan Tetanus*, <http://www.bumn.go.id/biofarma/kontribusi/bias-bulan-imunisasi-anak-sekolah-anak-terlindung-dari-penyakit-campak-difteri-dan-tetanus/>.

Diakses pada 30 Agustus 2018.

Berdasarkan peraturan-peraturan yang telah ada, maka dalam setiap program dan kegiatan pemerintah haruslah ada perangkat hukum yang mengatur agar dapat berjalan secara teratur dan sesuai harapan. Demikian pula dengan program imunisasi, memerlukan perangkat hukum yang memadai untuk mengatur segala aspek yang dibutuhkan di dalam pelaksanaan imunisasi. Oleh karenanya, perlu adanya informed consent yang merupakan perangkat hukum yang dapat memberikan perlindungan hukum kepada dokter dan pasien. Karena di dalam penyelenggaraan praktik kedokteran, dokter dan pasien memiliki "hubungan hukum", yang masing-masing pihak mempunyai otonomi (kebebasan, hak dan kewajiban) dalam menjalin komunikasi dan interaksi dua arah. Objek dalam hubungan hukum tersebut adalah pelayanan kesehatan kepada pasien. Dengan informed consent ini, maka program imunisasi perlu didukung peraturan yang ditetapkan oleh pemerintah, sehingga tercipta perlindungan; baik untuk pasien maupun petugas kesehatan yang melakukan imunisasi.

KESIMPULAN

1. Masyarakat menolak imunisasi karena menurut kepercayaan masyarakat masih ragu terkait kehalalan vaksin yang digunakan yang dibuktikan dengan minimnya akses informasi yang disampaikan oleh tenaga kesehatan dalam bentuk *informed consent*, sehingga masyarakat masih enggan untuk mentaati hukum yang ada.
2. Kepatuhan masyarakat pada peraturan perundang-undangan, mereka menganggap bahwa hukum tersebut sesuai dengan nilai-nilai yang hidup dalam masyarakat atau hukum yang dibuat sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

3. Kasus penolakan imunisasi yang terjadi sekarang ini akibat dari belum terakomodirnya kebutuhan akan pemberian *informed consent* tersebut harus dilihat pula apakah hukum yang ada sudah memenuhi kebutuhan masyarakat atau sudah sesuai dengan nilai-nilai yang hidup di masyarakat.

SARAN

1. Struktur dalam pelaksanaan program imunisasi harus dibenahi dengan melibatkan lintas sektor. Struktur yang terlibat dalam pelaksanaan program imunisasi harus diberi kewenangan yang jelas dan pemahaman hukumnya sehingga mampu menjalankan tugasnya dengan baik.
2. Kebijakan publik yang mampu memberikan tindakan-tindakan yang lebih kontekstual dengan kondisi riil di lapangan atau masyarakat sehingga norma atau aturan dalam hukum dapat diterapkan dengan baik.
3. Mensosialisasikan hukum positif dan isi hukum yang mengatur tentang program imunisasi pada masyarakat sehingga masyarakat memahaminya. Masyarakat akan mengetahui manfaat dari hukum yang ada untuk memberi perlindungan pada masyarakat yang akhirnya masyarakat mempunyai kesadaran hukum sehingga masyarakat berbudaya hukum.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Majelis Kehormatan Etik Kedokteran Indonesia (MKEK) : Ikatan Dokter Indonesia. 2002. *Kode Etik Kedokteran Indonesia dan Pedoman Pelaksanaan Kode Etik Kedokteran Indonesia*. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran.
- Salim HS. et.al.. 2014. *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*. Jakarta : Rajawali Pers.

Sunny U. F. 2007. *Hak Asasi Manusia Dalam Hukum Kesehatan Di Indonesia*. Surakarta : Pasca Sarjana Hukum UNS.

B. Undang-Undang

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Universal Declaration of Human Rights (UDHR)

Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.

Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen (Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004)

Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2014 tentang Perlindungan Anak

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1626 / MENKES / SK / XII / 2005 Tentang Pedoman Pemantauan dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 / MENKES / PER / III / 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1611 / MENKES / SK / XI / 2005 Tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi.

C. Artikel dan Website

Dedi Afandi. 2008. Hak Atas Kesehatan Dalam Perspektif HAM. *Jurnal Ilmu Kedokteran Forensik dan Medikolegal. Jilid 2 No. 1*. ISSN 1978-662X. FK Universitas Riau.

Dwi Rusharyati. dkk. 2017. Perlindungan Hak Anak dalam Pelaksanaan Program Imunisasi di Kabupaten Karanganyar (Kajian Kasus Penolakan Imunisasi Anak di Kabupaten Karanganyar). *Jurnal Pasca Sarjana Hukum UNS Volume V Nomor 2*.

Rukmini. 2008. Informed Consent Imunisasi Dan Kebijakan Di Indonesia. *Buletin Penelitian Sistem Kesehatan Volume 11 Nomor 2*

Julitasari Sundoro. *BIAS (Bulan Imunisasi Anak Sekolah) : Anak Terlindung dari Penyakit Campak, Difteri dan Tetanus*. 2011. <http://www.bumn.go.id/biofarma/kontribusi/bias-bulan-imunisasi-anak-sekolah-anak-terlindung-dari-penyakit-campak-difteri-dan-tetanus/>.

Diakses pada 30 Agustus 2018.
Soedjatmiko. *Penjelasan Kepada Orang Tua Mengenai Imunisasi*.
2009.<http://www.idai.or.id/imunisasi/artikel.asp?q=199041315291>. Diakses pada 30 Agustus 2018.