

## **BAB V**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5.1 Kesimpulan**

Berdasarkan pada pembahasan mengenai Penjualan Vaksin Infanrix Secara *Online* melalui Flatfoam *E-commerce* dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Kegiatan jual beli secara online Vaksin Infanrix Secara *Online* melalui Flatfoam *E-commerce* mengakibatkan kedudukan konsumen dan pelaku usaha menjadi tidak seimbang dan konsumen berada di posisi yang lemah. Konsumen dijadikan sebagai objek aktivitas bisnis oleh para pelaku usaha guna memperoleh keuntungan yang sebesar-besarnya. Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen akan haknya masih rendah. Pelaku usaha atau Penjual Online mempunyai kewajiban untuk mengirimkan barang atau jasa sebaik dan seaman mungkin serta berusaha untuk memberikan kepuasan kepada konsumen. Pemberian informasi yang benar dari suatu produk juga menjadi arti yang sangat penting. Hal ini akan berhubungan dengan masalah keamanan, kesehatan maupun keselamatan konsumen. Tujuan perlindungan konsumen adalah agar masyarakat tidak mengkonsumsi atau menggunakan produk barang dan atau jasa yang dapat membahayakan keselamatan, kesehatan dan sebagainya, sehingga masyarakat merasa aman dan memperoleh kepuasan dan kebermanfaatannya atas produk yang dibeli. Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut UUPK telah dinyatakan secara tegas dalam klausul tentang tanggung jawab yang harus diberikan oleh pelaku usaha kepada konsumen. Dalam UUPK Pasal 19 ayat (1) disebutkan bahwa “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.” Dalam Pasal 2 UUPK, dinyatakan bahwa perlindungan hukum bagi konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan lima asas dalam pembangunan nasional, yaitu asas manfaat, asas keadilan, asas keseimbangan, asas keamanan dan keselamatan, dan asas kepastian hukum . Tujuan penyelenggaraan, pengembangan

dan pengaturan perlindungan hukum bagi konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen, serta secara tidak angung mendorong pelaku usaha di dalam menyelenggarakan kegiatan usaha dengan penuh rasa tanggung jawab. Pelaku usaha menyadari bahwa mereka harus menghargai hak-hak konsumen, memproduksi barang dan jasa yang berkualitas, aman digunakan, mengikuti standar yang berlaku, dengan harga yang sesuai (*reasonable*). Perlindungan hukum bagi konsumen terkait dengan Penjualan Vaksin Infanrix secara online di masyarakat sangatlah penting. Hal ini dikarenakan Vaksin Infanrix yang dibeli secara online kemungkinan dapat menyebabkan rusaknya kesehatan tubuh konsumen sebab penanganan pengiriman yang tidak sesuai dengan system rantai dingin. Maka untuk memberikan perlindungan kepada konsumen diperlukan peran pemerintah untuk mencegah peredaran Penjualan Vaksin Infanrix secara online , ketentuan mengenai system rantai dingin diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Huruf A. Pedoman Pengelolaan Obat dan Bahan Obat yang baik nomor 4 (empat) tentang Penyerahan, angka 4 .27 (empat titik dua puluh tujuh) Yaitu Penyerahan produk rantai dingin (*Cold chain Product*) . Selain itu pada Pasal 30 ayat (1) UUPK juga menyebutkan mengenai pengawasan oleh pemerintah yaitu “pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat”.

2. Pemantauan suhu penyimpanan vaksin infanrix sangat penting dalam menetapkan secara cepat apakah vaksin masih layak digunakan atau tidak. Adanya berbagai alat dengan indikator yang sangat peka seperti Thermometer, Vaccine Vial Monitor (VVM), Freeze-tag sangat membantu dalam memantau suhu penyimpanan dan pengiriman vaksin. Penjualan dengan system online untuk vaksin Infanrix dimungkinkan terdapat beberapa risiko tidak berhasilnya program imunisasi sehingga penjual online dapat memastikan pengiriman dengan sistem rantai vaksin (*cold chain*) hingga ke Penerima Vaksin agar mampu menjaga serta menjamin kualitas

vaksin yang diberikan. Penjual diharapkan memastikan dengan rantai vaksin yang standar kualitasnya baik, kualitas vaksin yang diberikan akan tetap terjaga. Rantai vaksin atau cold chain terdiri dari lemari es dan *freeze* untuk menyimpan vaksin, dan termos (vaksin carrier) untuk membawa vaksin. Rantai dingin vaksin yang merupakan suatu prosedur untuk menjaga vaksin pada suhu tertentu yang telah ditetapkan agar tetap memiliki potensi yang baik mulai dari pembuatan vaksin sampai pada saat pemberiannya (disuntikkan atau diteteskan) kepada sasaran. Prosedur penerimaan produk dari prinsipal harus sesuai dengan persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik. PBF harus melakukan pemeriksaan terhadap: nama produk, kondisi fisik produk, jumlah produk, tanggal kadaluwarsa, nomor batch, kondisi alat pemantauan suhu dan kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM). Menurut CDOB (BPOM, 2012) terdapat dua suhu penyimpanan pada fasilitas pedagang besar farmasi (PBF). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Peredaran obat. BPOM melakukan pengawasan secara berkesinambungan terhadap vaksin mulai dari evaluasi *pre-market* hingga *post-market*. Evaluasi *pre-market* dilakukan dengan memastikan pemenuhan terhadap persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta dilakukan pengujian untuk mengeluarkan lot/batch release sebelum produk dipasarkan. Pengawasan *post-market* dilakukan melalui sampling dan pengujian produk beredar baik di sarana distribusi maupun sarana pelayanan kesehatan, serta pengawasan di sarana produksi untuk memastikan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan pengawasan di sarana distribusi untuk memastikan penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) termasuk menjamin adanya rantai dingin di seluruh rantai distribusi. Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat. Peredaran Penjualan Vaksin Infanrix Secara *Online* melalui Flatfoam *E-commerce*, telah melanggar hak konsumen atau pasien untuk memperoleh vaksin yang aman, berkhasiat, dan bermutu sehingga dapat

mengakibatkan fungsi dari vaksin dengan sempurna karenanya tidak baiknya dalam sistem pengiriman.

## 5.2 Saran

Berdasarkan dari kesimpulan di atas maka penulis mempunyai beberapa saran sebagai berikut:

1. Perlu adanya pengaturan yang lebih rinci lagi mengenai perlindungan konsumen di bidang kesehatan, karena pengaturan perlindungan konsumen di bidang kesehatan. Hal tersebut dimaksudkan agar peran hak konsumen atau pasien di bidang kesehatan dapat dijalankan yaitu dalam perlindungan hukum untuk konsumen dan pelaku usaha.
2. Pengiriman vaksin dengan pembelian melalui online tidak dapat menjamin manfaat dari vaksin tersebut, terbatasnya fasilitas pada saat pengiriman dengan Penjualan Vaksin Infanrix Secara *Online diperlukan* system yang baik pada saat pengiriman Freeze-tag sangat membantu dalam memantau suhu penyimpanan dan pengiriman vaksin dan Pengepakan produk rantai dingin harus dimasukkan ke dalam *cool box* serta ditambahkan *ice pack*. *Cool box* tersebut kemudian dimasukkan kedalam kendaraan. Jumlah *ice pack* yang dibutuhkan bervariasi berdasarkan jarak dan lamanya proses pengiriman. Suhu pada saat pengiriman juga dipantau menggunakan data logger atau EDLM (*Electronic Data Logging Monitors*).