
STANDAR MUTU DAN KEAMANAN PEREDARAN VAKSIN COVID-19 BERDASARKAN HUKUM POSITIF DI INDONESIA

Kartina Pakpahan¹, Widi Stefani², Yosi Bastian³, Inez Gildas⁴

Fakultas Hukum Universitas Prima Indoensia

kartinapakpahan@unprimdn.ac.id , widistefani04@gmail.com

*Corresponding E-mail: kartinapakpahan@unprimdn.ac.id

ABSTRAK

Standar Mutu dan Keamanan Peredaran Vaksin Covid-19 sangat penting. Berbagai strategi dan pengembangan vaksin Covid-19 telah dilakukan untuk pengendalian pandemi Covid-19. Berbagai vaksin telah menjalani uji klinis dengan hasil yang menjanjikan di berbagai negara. Efektifitas dan keamanan jangka pendek dan jangka panjang dari vaksin menjadi perhatian utama dalam uji klinis di strategi dan pengembangan tersebut. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui standar mutu dan keamanan vaksinasi covid-19 sebelum di edarkan dan diberikan kepada masyarakat, serta permasalahan penanganan covid-19 dan juga cara penanggulangan peredaran vaksin covid-19 yang tidak sesuai dengan standar dan mutu. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan menelaah dan pendekatan perundang-undangan. Pemberian dan peredaran vaksin Covid-19 ini harus sesuai dengan standar mutu WHO dan dapat dipastikan keamanan, khasiat, dan mutu oleh BPOM terhadap seluruh obat yang diedarkan di wilayah Indonesia. Kelemahan dari pengaturan tindak pidana penanganan Covid-19 di Indonesia masih perlu perbaikan karena tidak menimbulkan efek jera kepada warga negara. Penanggulangan kejahatan vaksinasi yang tidak sesuai dengan standar mutu dilakukan dengan cara Penal dan Non Penal.

Kata Kunci: Standar Mutu dan Keamanan, Peredaran, Covid-19, Vaksin

ABSTRACT

Quality Standards and Circulation Safety of Covid-19 Vaccines are very important. Various strategies and the development of a Covid-19 vaccine have been carried out to control the COVID-19 pandemic. Various vaccines have undergone clinical trials with promising results in various countries. The short-term and long-term efficacy and safety of vaccines are a major concern in clinical trials of these strategies and developments. The purpose of this study was to determine the quality and safety standards of the covid-19 vaccination before it was circulated and given to the public, as well as the weaknesses of the covid-19 vaccination and also how to overcome the circulation of the covid-19 vaccine that was not in accordance with the standards and quality. This study uses a normative juridical method by examining and approaching legislation. The administration and distribution of the Covid-19 vaccine must comply with WHO quality standards and the BPOM can ensure safety, efficacy and quality for all drugs distributed in the territory of Indonesia. The weakness of the criminal act of handling Covid-19 in Indonesia is caused by people who do not obey legal regulations related to handling Covid-19. Prevention of vaccination crimes that are not in accordance with quality standards is carried out by means of Penal and Non-Penal methods..

Keywords: *Quality and Safety Standards, Distribution, Covid-19, Vaccines.*

PENDAHULUAN

Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) adalah penyakit menular yang disebabkan oleh corona virus yang baru ditemukan. Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) pertama kali muncul di Wuhan Cina, kemudian menyebar ke seluruh negeri dan kemudian ke negara lain antara Desember 2019 dan awal 2020. Pada 30 Januari 2020, Direktur Jenderal World Health Organization (WHO) menentukan bahwa wabah penyakit Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) merupakan Darurat Kesehatan Masyarakat Internasional. Berdasarkan data yang diperoleh dari website resmi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia yang diakses tanggal 10 Februari 2021, dikonfirmasi sebanyak 1.183.555 warga terinfeksi Covid-19 dan 32.167 diantaranya adalah meninggal dunia. Gejala yang umum dialami adalah demam tinggi disertai menggigil, batuk kering, pilek, hidung berair dan bersin-bersin, nyeri tenggorokan dan sesak nafas.

Berbagai upaya dilakukan oleh pemerintah dengan mengeluarkan kebijakan-kebijakan untuk menanggulangnya, antara lain dengan diadakannya Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB) yang mengacu pada Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 Pasal 1 Ayat 1 tentang Keekarantinaan Kesehatan. Peraturan Pelaksana di atur dalam Peraturan Pemerintah No. 21 Tahun 2020 Pasal 1 tentang PSBB dalam rangka mempercepat penurunan dalam penanganan angka Covid-19, kebijakan yang lainnya adalah social distancing, physical distancing, yang mulai dilakukan dalam masyarakat pada Maret 2020.

Penanganan penanggulangan penyebaran Covid-19 adalah melalui riset untuk menghasilkan vaksin. Program vaksinasi dianggap sebagai kunci dalam mengakhiri pandemi karena dapat digunakan dalam rangka mengurangi angka morbiditas

dan mortalitas serta membentuk kekebalan kelompok terhadap virus Covid-19. Menurut Centers for Disease Control and Prevention (CDC), efektivitas vaksin didefinisikan sebagai perbedaan antara orang yang menjadi sakit setelah vaksinasi dan mereka yang sakit tanpa menerima vaksinasi. World Health Organisation (WHO) merekomendasikan beberapa jenis-jenis vaksin yang telah di evaluasi dan aman untuk di gunakan diantaranya mRNA COVID 19 BNT162b2 (Pfizer), vaksin mRNA 1273 (Moderna), vaksin ChAdOx1 nCoV 19 / AZD1222 (AstraZeneca), Ad26.COV2.S (Jessen), Sinophram dan terakhir vaksin Sinovac.

Berdasarkan survei mengenai penerimaan vaksin COVID-19 yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan (Kemenkes) Republik Indonesia, Indonesian Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI), United Nations Children's Fund (UNICEF), dan World Health Organization (WHO) yang dilakukan pada September 2020 dan melibatkan 115.000 responden, mendapatkan hasil bahwa masih banyak masyarakat yang ragu bahkan menolak vaksinasi COVID-19. Alasan dibalik penolakan dan keraguan mengenai vaksin tersebut sangatlah beragam, seperti tidak yakin terhadap keamanan vaksin, ragu terhadap efektivitas vaksin, takut terhadap efek samping vaksin, tidak mempercayai kegunaan vaksin, dan karena keyakinan agama. Oleh sebab itu, berdasarkan latar belakang tersebut penulis tertarik untuk mengkaji bagaimanakah standar mutu dan keamanan peredaran vaksin covid beserta kelemahan pengaturan tindak pidana terkait penanganan Covid-19 dan bagaimana penanggulangan peredaran vaksin Covid-19 yang tidak sesuai dengan standar mutu di Indonesia.

METODE

Metode Penelitian yang digunakan yaitu metode penelitian yuridis normatif, yaitu penelitian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku sebagai

hukum positif di Indonesia. Dengan menggunakan data sekunder melalui studi kepustakaan yang berkaitan erat dengan permasalahan yang terdapat didalam artikel.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Standar Mutu dan Keamanan Vaksin Covid-19 berdasarkan Hukum Positif di Indonesia

Setiap tata kaidah hukum merupakan susunan daripada kaidah-kaidah (Hans, 1945). Konsep hierarki norma di Indonesia diatur dalam Pasal 7 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan. Pasal *a quo* menjelaskan hierarki Peraturan Perundang-Undangan terdiri atas:

- a. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- b. Ketetapan Majelis Permusyawaratan
- c. Undang-Undang/Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang
- d. Peraturan Presiden
- e. Peraturan Daerah Provinsi
- f. Peraturan Daerah Kabupaten/Kota

Dilihat dari hierarki Peraturan Perundang-undangan bahwa pengaturan sesuai dengan standar mutu dan keamanan peredaran vaksin covid-19, sebagai berikut :

Tabel 1.

Pengaturan Standar Mutu dan Keamanan Vaksin Covid-19

No	Peraturan	Isi
1	Undang Undang Dasar Tahun 1945 Pasal 28A	Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya
2	Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 4, Pasal 5 dan Pasal 7	Hak untuk mendapatkan kesehatan, sumber daya dibidang kesehatan, dan mendapatkan edukasi dibidang kesehatan, mendapatkan informasi data dan pengobatan yang diterimanya.
3	Undang – Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 3	Pengaturan praktik kedokteran bertujuan untuk : memberikan perlindungan kepada pasien, mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan medis yang diberikan oleh dokter dan dokter gigi dan memberikan kepastian hukum kepada masyarakat, dokter dan dokter gigi
4	Pasal 1 Ayat 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen	Perlindungan Konsumen adalah segala upaya menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Standar Mutu merupakan seperangkat tolak ukur kinerja sistem yang mencakup masukan, proses, hasil, keluaran serta manfaat yang harus dipenuhi. Standar mutu vaksin dan keamanan vaksin Covid-19 dapat di distribusikan kepada masyarakat wajib memperhatikan standar internasional menurut *World Health Organization* (WHO),

1. Uji klinis fase I pada manusia sehat, biasanya jumlahnya terbatas, menilai dosis yang aman dan menilai efek samping.

sebelum suatu obat atau vaksin diluncurkan, harus melalui beberapa fase uji klinis (*Clinical Trial*) yang ketat. Dilakukan uji pre-klinis terlebih dahulu pada sel atau objek dilaboratorium atau pada hewan coba. Setelah dilakukan uji pre-klinis lalu masuk ke uji klinis pada manusia, sebagai berikut :¹

2. Setelah lulus uji klinis fase I, Masuk ke uji klinis fase II melibatkan pasien yang sakit, atau pada kasus vaksin dibandingkan antara orang sehat yang

divaksin dan tidak divaksin sambil dilihat efek samping yang terjadi.

3. Setelah lulus uji klinis fase II, Baru dirilis *Emergency Used* (EULA) artinya dapat digunakan atau vaksinya diizinkan WHO untuk dipergunakan dalam skala besar, sambil memasuki uji klinis fase III. Kalau ingat waktu vaksin sinovac dikeluarkan di Indonesia, awalnya ada volunteer 2400-an orang untuk uji apakah aman bagi orang Indonesia. Baru BPOM keluaran izin untuk dipakai secara luas di Indonesia.
4. Uji klinis fase IV melibatkan waktu yang lama, melihat efek jangka panjang suatu obat atau vaksin. Saat ini masih berjalan penelitiannya.

Syarat dari *World Health Organization* (WHO) untuk efikasi (efektivitas) vaksin harus setidaknya 50%. Jadi misalkan vaksin sinovac walaupun sekitar 65% efikasinya dibandingkan *phyzer* sampai 97%, tapi karena memenuhi kriteria minimal dari WHO, maka terpenuhi atau lulus uji fase II untuk mulai dipasarkan di dunia *Emergency Used* karena Urgent diperlukan karena pandemi). Ada 3 persyaratannya (“WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard,” 2020) :

1. *Safety* : Keamanan atau efek samping yang masih tolerable
2. *Efficacy* : Efektif atau bermanfaat (>50%)
3. *Quality* : Kualitas dalam hal ini penyimpanan vaksin, menjaga *cold chain* terjaga maksudnya karena vaksin harus disimpan pada suhu tertentu sampai dipergunakan. Bila tidak bagus dalam distribusinya maka tidak akan efektif lagi. Misalkan vaksin *phyzer* harus disimpan di -70 derajat celcius. Sedangkan sinovac bisa di 2-8 derajat celcius.²

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila

diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu. Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan lembaga yang didirikan guna mengawasi obat dan makanan, hal ini dilandasi oleh Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, sebagai berikut : Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian obat dan makanan, melakukan intelijen dan penyidikan dibidang pengawasan obat dan makanan, pemberian sanksi administratif.

Ketersediaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk wabah penyakit menular Covid-19 dan sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19, BPOM telah menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Pengaturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tersebut mengatur pemberian persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization/EUA*) untuk penggunaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

Emergency Use Authorization (EUA) merupakan persetujuan penggunaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) untuk kondisi keparahan kesehatan masyarakat. Dalam proses penerbitan EUA diberikan dengan tetap mempertimbangkan kemanfaatan dan keselamatan pasien berdasarkan bukti ilmiah hasil uji klinik yang menunjukkan bahwa obat memiliki potensi khasiat dan keamanan, tetapi memiliki keterbatasan data, misalnya dalam hal kecukupan jumlah subyek dan periode pemantauan uji klinik masih terbatas serta kemungkinan data stabilitas yang masih perlu dilengkapi, sedangkan untuk mendapatkan izin edar hal-hal tersebut harus terpenuhi.

Badan Pengawas Obat dan Makanan

menyatakan bahwa vaksin dapat dimanfaatkan sesudah mendapat izin untuk melibatkannya seperti yang ditunjukkan oleh Perpres No. 99 Tahun 2020 terkait Pengamanan dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Penyakit Virus Corona (Covid-19). Satu lagi sudut pandang yang juga sedang diperiksa oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ialah gagasan vaksinasi di sepanjang jalur transportasi, dari bisnis pengobatan hingga pemanfaatannya dalam pengaturan imunisasi kepada masyarakat secara keseluruhan. Hal ini penting, mengingat vaksinasi tidak berdaya terhadap risiko jika penyebarannya tidak memenuhi kebutuhan, khususnya 2-8 derajat Celcius. Keamanan vaksin dengan pemeriksaan dan pengecekan kualitas vaksinasi melalui penilaian dan pengujian berbasis bahaya oleh Unit Pelaksana Luar BPOM seluruh Indonesia di tempat kerja, sosialisasi dan apotek umum atau kantor kesehatan. Pengaturan vaksinasi diatur dalam Pasal 5 ayat (3) Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menegaskan setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya.

Vaksinasi sebagai salah satu bagian dari proses mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya bagi masyarakat termasuk dalam kategori pelayanan kesehatan preventif yaitu pelayanan kesehatan yang ditujukan untuk mencegah terjadinya masalah kesehatan/penyakit (Gautama & Prayoga, 2021). Sehingga apabila dimaknai secara sistematis ketentuan Undang – Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 1 jo. Pasal 5 ayat (3) tentang Kesehatan, diperoleh suatu pemahaman bahwa setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan baginya atau menentukan sendiri vaksinasi yang diperlukan baginya. Hal ini menunjukkan bahwa vaksinasi merupakan hak bagi setiap orang.

Merujuk pada Keputusan Dirjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit

Kementerian Kesehatan RI Nomor HK.02.02/4/1/2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19 terkait syarat penerima vaksin covid-19. Berikut syarat yang harus dipenuhi:

- a) Tidak memiliki penyakit yang terdapat dalam format screening/penapisan penyakit tersebut antara lain:
 - a. Mengalami gejala infeksi saluran pernapasan atas (ISPA)
 - b. Sedang mendapatkan terapi aktif jangka panjang terhadap penyakit kelainan darah, jantung, autoimun sistemik, gagal ginjal kronis.
- b) Tidak sedang hamil atau menyusui
- c) Tidak ada anggota keluarga serumah yang kontak erat, suspek, konfirmasi, atau sedang dalam perawatan karena penyakit Covid-19
- d) Calon penerima vaksin sedang demam (suhu sama atau di atas 37,5 derajat celcius), vaksinasi ditunda sampai pasien sembuh dan terbukti bukan menderita Covid-19 dan dilakukan screening ulang pada saat kunjungan berikutnya
- e) pengukuran tekanan darah tidak boleh di atas 140/90
- f) Penderita diabetes mellitus (DM) tipe 2 terkontrol dan HbA1C di bawah 58 mmol/mol atau 7,5% dapat diberikan vaksinasi

Tata pelaksanaan vaksinasi Covid-19 :³

1. Pemberian vaksinasi covid-19 dilakukan oleh Dokter, Perawat atau bidan yang memiliki kompetensi
2. Pelaksanaan pelayanan vaksinasi Covid-19 tidak mengganggu pelayanan Imunisasi rutin dan pelayanan kesehatan lainnya
3. Melakukan skrining/penapisan terhadap status kesehatan sasaran sebelum dilakukan pemberian vaksinasi
4. Menerapkan protokol kesehatan
5. Mengintegrasikan dengan kegiatan surveilans Covid-19 terutama dalam mendeteksi kasus dan analisa dampak

³ SK Dirjen Nomor HK.02.02/4/1/2021 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam

B. Kelemahan Pengaturan Tindak Pidana Terkait Penanganan Covid-19

Tabel 2
Kelemahan Pengaturan Tindak Pidana Penanganan Covid-19 :

1	Undang - Undang Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular Pasal 14 Ayat (1)	Barang siapa dengan sengaja menghalangi pelaksanaan penanggulangan wabah sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini, diancam dengan pidana penjara selama-lamanya 1 (satu) tahun dan/atau denda setinggi-tingginya Rp 1.000.000,- (Satu juta rupiah)
2	Undang - Undang Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular Pasal 15 Ayat (1)	Barang siapa dengan sengaja mengelola secara tidak benar bahan-bahan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini sehingga dapat menimbulkan wabah, diancam dengan Pidana Kurungan selama-lamanya 1 (satu) tahun dan/atau denda setinggi-tingginya Rp 100.000.000,- (sepuluh juta rupiah).
3	Undang - Undang Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular diperlukan adanya perubahan pada pasal	Pasal 14 ayat 1 dan 2 perlu adanya perubahan ancaman hukuman pidana kepada pelaku tindak pidana. Ancaman pidana kurungan pada ayat 2 tidak memberikan efek jera kepada pelaku yang merupakan bagian dari penanggulangan pidana (penal).

Pengaturan protokol kesehatan Covid-19 di Indonesia sejatinya masih merupakan bagian dari lingkup dan ditegakkannya aturan yang mengatur pelanggaran dari aturan pencegahan virus Covid-19 masih dilakukan secara persuasif. Hal itu dapat dilihat pada aturan hukum mengenai kewajiban warga negara Indonesia untuk menerapkan aturan pencegahan virus Covid-19, seperti dalam Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Peningkatan Disiplin dan Penegakan Hukum Protokol Kesehatan dalam Pencegahan dan Pengendalian Corona virus Disease 2019 (selanjutnya disebut INPRES No. 6 Tahun 2020).

Penanggulangan kejahatan secara Penal pada Undang - Undang Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular Pasal 14 Ayat 1 dan Pasal 15 Ayat 1 keberadaan peraturan hukum tidak menimbulkan rasa takut ataupun efek jera terhadap warga negara karena tidak spesifik mengatur tentang keharusan melaksanakan protokol kesehatan Covid-19. Maka dapat dikatakan bahwa aturan hukum yang secara khusus mengatur tentang pelanggaran dari protokol kesehatan Covid-19 tidak memiliki pedoman dasar (*legal protection*) yang kuat agar dapat mengikat secara luas, sehingga tidak menimbulkan rasa takut bagi masyarakat bila tertangkap melakukan pelanggaran terhadap protokol kesehatan Covid-19. Banyaknya tuntutan dari berbagai pihak untuk membentuk aturan hukum yang lebih tegas dalam penegakan hukum protokol

kesehatan Covid-19, kemudian menimbulkan asumsi bahwa diperlukannya hukum pidana berupa sanksi pidana untuk dapat menertibkan perilaku masyarakat yang masih melanggar aturan protokol kesehatan Covid-19, sehingga diharapkan mampu menanggung inisiatif pemerintahan dalam mencegah tersebarnya Covid-19.

Penggunaan hukum pidana tentu melingkupi perbuatan atau tindakan yang digolongkan sebagai perbuatan pidana atau tindak pidana. Jika membicarakan pelanggaran terhadap protokol kesehatan Covid-19 yang memerlukan hukum pidana dalam penegakannya maka perlu ditelusuri lebih lanjut mengenai perbuatan dari melanggar protokol kesehatan Covid-19 tersebut dapat tergolong dalam delik pidana atau tidak. Langkah penerapan hukum pidana khususnya sanksi pidana dalam upaya pencegahan penyebaran Covid-19 juga perlu mempertimbangkan tentang tujuan dan manfaat dari pemidanaan.

Membicarakan tentang tujuan pemidanaan tidak terlepas dari teori-teori pemidanaan, dewasa ini perkembangan pemidanaan di Indonesia mengarah tidak hanya mengenai pemidanaan sesuai dengan hukum positif nasional namun juga dengan diakuinya pemidanaan berdasarkan atas norma atau kaidah yang terdapat dalam kehidupan masyarakat (*living law*). Hal tersebut telah dipertimbangkan dalam Rancangan Kitab Undang-undang Hukum Pidana Indonesia (selanjutnya disebut

RKUHP). Keberadaan sanksi pidana seyogyanya menjadi jalan terakhir (*ultimum remedium*) dari upaya penegakan hukum terhadap aturan penerapan protokol kesehatan Covid-19.⁴

C. Penanggulangan Peredaran Vaksin Covid-19 Tidak Sesuai Standar Mutu Di Indonesia

Penanggulangan kejahatan adalah meniadakan faktor-faktor penyebab atau kondisi yang menimbulkan terjadinya kejahatan.⁵ Menurut G. P. Hoefnagels, upaya penanggulangan kejahatan dapat ditempuh dengan: Penerapan Hukum Pidana (*criminal law application*), pencegah Tanpa Pidana (*prevention without punishment*), mempengaruhi pandangan masyarakat mengenai kejahatan dan pemindaan lewat media masa (*influencing views of society on crime and punishment*)⁶ Penanggulangan kejahatan dikelompokkan menjadi, penanggulangan kejahatan secara penal (*Penal policy*) merupakan bentuk penanggulangan kejahatan yang menitikberatkan pada tindakan respretif setelah terjadi suatu tindak pidana dan kejahatan Non penal (*non penal policy*) lebih menekankan tindakan preventif sebelum tindak pidana.

Upaya penal diatur didalam Pasal 28H ayat 1, Pasal 34 ayat 3 UUD Tahun 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. Pemerintah memiliki tanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan penyedia fasilitas pelayanan umum. Pasal 14 ayat 1 Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang wabah penyakit menular menyatakan “barang siapa dengan sengaja menghalang-halangi pelaksanaan penanggulangan wabah sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini diancam dengan pidana penjara selama-lamanya 1 (satu) tahun dan denda setinggi-tingginya Rp. 1.000.000 (satu juta rupiah).⁷

Tindak Pidana Penanggulangan Peredaran Vaksin Covid-19 Tidak sesuai dengan standar

mutu di Indonesia khususnya untuk Rumah Sakit yang tidak sesuai dengan peraturan di atur dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 44 Tahun 2009 Pasal 196 tentang Rumah Sakit menyatakan “Setiap Orang dengan sengaja atau mengedarkan sediaan farmasi/alat kesehatan yang tidak memenuhi standard an persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”, sama halnya untuk kesediaan farmasi/alat kesehatan yang tidak sesuai dengan standar mutu penanggulangan peredaran vaksin covid-19 di atur dalam Undang – Undang Nomor 44 Tahun 2009 Pasal 197 tentang Rumah Sakit yang berbunyi “Setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan kesediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Pasal 1 Tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) “Dalam rangka percepatan penanggulangan pandemic Corona Virus Disease 2019 (Covid-19), Pemerintah melakukan percepatan pengadaan Vaksin Covid-19 dan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19” dimana kita ketahui masih ada masyarakat yang masih belum melakukan vaksinasi sebaiknya pemerintah melakukan pendataan terhadap siapa saja yang belum melakukan vaksin agar diberikan peringatan untuk melakukan vaksin. Selanjutnya berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2021 “Setiap orang yang telah ditetapkan sebagai sasaran penerima Vaksin Covid-19, yang tidak mengikuti Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13A ayat (2) dan menyebabkan terhalangnya pelaksanaan penanggulangan penyebaran COVID-19, selain dikenakan

⁴ Putu Ayu Mia, *Relevansi Sanksi Pidana Dalam Penegakan Hukum Protokol Kesehatan Pada Masa Pandemi Covid-19*, Jurnal Preferensi Hukum, Vol.3, No. 1 Tahun 2022, h. 183-189.

⁵ Barda Nawawi Arif, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana dalam Penanggulangan Kejahatan*, Edisi Revisi,

Cetakan Kesatu, Prenada, Media Group, Jakarta, Tahun 2008, h 39-40.

⁶ *Ibid.*, h.1.

⁷ Indonesia, Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Wabah Penyakit Menular, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273.

sanksi sebagaimana dimaksud dalam 13A ayat (4) dapat dikenakan sanksi sesuai ketentuan undang-undang tentang wabah penyakit menular” jika masyarakat sudah diperingati tetapi tetap saja tidak mau melakukan vaksin sebaiknya diberikan sanksi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Penanggulangan Kejahatan secara Non Penal

Penanggulangan kejahatan secara non penal yang paling strategis adalah segala upaya untuk menjadikan masyarakat sebagai lingkungan sosial dan lingkungan hidup yang sehat baik secara materiil dan immateriil dari faktor-faktor kriminogen. Dalam hal vaksinasi penanggulangan kejahatan secara non penal dapat dilakukan dengan beberapa cara sebagai berikut:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), harus memperhatikan kualitas

SIMPULAN

1. Vaksin Covid-19 sebelum diedarkan sudah melalui uji klinis yang sesuai dengan standar mutu WHO. Dalam peredarannya semua jenis vaksin sudah menunjukkan tingkat efektifitas perlindungan dan keamanan yang baik.
2. Pasal 14 dan 15 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Wabah Penyakit Menular peraturan tindak pidana penanggulangan Covid-19 masih perlu perbaikan sanksi yang lebih tegas dan dapat memberikan efek jera kepada

vaksin, kualitas yang dimaksud merupakan penyimpanan vaksin yaitu menjaga *cold chain* dari vaksin tersebut dimana vaksin harus disimpan pada suhu tertentu sampai dipergunakan. Bila tidak bagus dalam distribusinya maka tidak akan efektif lagi.

2. Tenaga Kesehatan, sebagai vaksinator/pemberi vaksin seharusnya dilakukan sosialisasi terhadap tenaga kesehatan terkait bagaimana harusnya pemberian vaksin yang baik, meliputi dosis vaksin yang akan diberikan maupun ketentuan terhadap penerima vaksin misalnya melakukan pengecekan tensi atau riwayat penyakit dari penerima vaksin
3. Masyarakat, sebagai penerima vaksin seharusnya memiliki kesadaran untuk mengikuti anjuran pemerintah dalam melakukan vaksinasi

masyarakat yang tidak tunduk pada peraturan Hukum yang berlaku.

Penanggulangan kejahatan terhadap peredaran vaksin yang tidak sesuai dengan standar mutu dilakukan dengan Penal dan Non Penal, *Penal policy* merupakan bentuk penanggulangan kejahatan yang menitik beratkan pada pada tindakan respretif setelah terjadi suatu tindak pidana, sedangkan *non penal policy* lebih menekankan tindakan preventif sebelum terjadinya suatu tindak pidana.

REFERENSI

- Burhan Ashsofa, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT. Rineka Cipta, 2004.
- H. Ishaq, *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Skripsi, Tesis serta Disertasi*, Bandung: Alfabeta, 2017.
- Jonaedi Efendi dan Johny Ibrahim, *Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Jakarta : Kencana, 2016.
- Peraturan Perundang-undangan**
- Peraturan Presiden Pasal 1 Peraturan Presiden No. 99 tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19.
- Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Pengadaan vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 19.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksin dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2021 Tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 19 (Covid-19). 10 Februari 2021. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 66.
- Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia.
- Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekejarantinaan Kesehatan.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Wabah Penyakit Menular.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksin Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease (COVID-19).
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- Jurnal**
- Burhan Ashshofa, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta : Cipta, Tahun 2004, h.20.
- Disemadi, H. S. “ *Community compliance with the covid-19 protocol hygiene policy in Klaten Regency, Indonesia*”. *Legality: Jurnal Ilmiah Hukum*, 121-133, Tahun 2020, h. 122.
- Ellyvon Pranita, BPOM Jelaskan “Perkembangan Vaksin Covid-19 dari Keamanan, Khasiat, dan Mutu”, 2021, Kompas.com.
- H. Ishaq, *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Skripsi, Tesis serta Disertasi*, Bandung: Alfabeta, Tahun 2017, h.69.
- Hakam, *Understanding the Importance of Covid19 Vaccines. News Report*, Tahun 2021.
- Jonaedi Efendi dan Johny Ibrahim, *Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Jakarta : Kencana, 2016, h.124.
- J.Qiu, B.shen, M.Zhao, et al, *A nationwide survey of psychological distress among Chinese people in the COVID-19 epidemic: Implications and policy*, *Gen Psychiatr*, Vol 33, No 2, Tahun 2020.
- Kemkes.go.id. 2021. *Program Vaksinasi COVID-19 Mulai Dilakukan, Presiden Orang Pertama Penerima Suntikan Vaksin COVID-19*. Diakses melalui <http://p2p.kemkes.go.id/program-vaksinasi-covid-19-mulai-dilakukan> presiden-orang-pertamapenerima-suntikan-vaksin-covid-19.
- M.Rafifnafia Hertianto *Analisis Yuridis Vaksin Covid-19 Illegal: Perlindungan dan Penegakan Hak Kesehatan Warga Negara Indonesia*, tahun 2021.

Indonesia, *Peraturan Daerah Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta Nomor 2 Tahun 2020 tentang Penanggulangan Covid-19 DKI Jakarta, Lembaran Daerah Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta Tahun 2020 Nomor 201, Tambahan Lembaran Daerah Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta Nomor 2008*. 26 *Jurnal RechtsVinding*, Vol. 10 No. 1, April 2021 hlm. 23.

Prakarsa, *Mengkaji Penerapan Sanksi Pidana dalam Pencegahan Penyebaran Covid-19 di Indonesia*, *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, Vol 51, Tahun 2021, h. 773-785.

Setyo Adi Nugroho & Indra Nur Hidayat, (2021) *Efektifitas dan keamanan Vaksin Covid-19*, *Jurnal Keperawatan Profesionalisme*, Vol.9 No.2, h.6.

Soerdjono Soekanto dan Sri Mamudji. 1994. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat* Jakarta: Raja Grafindo Persada.

Wibowo Haadiwardoyo, "Kerugian Ekonomi Nasional Akibat Pandemi Covid-19". *Baskara: Journal of Business and Entrepreneurship*, Tahun 2020, h.212-214.

Firsleydent Simbolon, *Upaya Penal dan Non Penal Dalam Penanggulangan Peredaran Kosmetik Ilegal Di Wilayah Hukum Kota Jambi*, 2020, h 5-6.