

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 LATAR BELAKANG

Vaksin merupakan antigen (mikroorganisma) yang diinaktivasi atau dilemahkan yang bila diberikan kepada orang yang sehat untuk menimbulkan antibodi spesifik terhadap mikroorganisma tersebut, sehingga bila kemudian terpapar, akan kebal dan tidak terserang penyakit. Bahan dasar membuat vaksin tentu memerlukan mikroorganisma, baik virus maupun bakteri. Menumbuhkan mikroorganisma memerlukan media tumbuh yang disimpan pada suhu tertentu. Mikroorganisma yang tumbuh kemudian akan dipanen, diinaktivasi, dimurnikan, diformulasi dan kemudian dikemas.¹

Vaksin berasal dari kata *vaccinia*, yaitu penyebab infeksi cacar sapi yang ketika diberikan kepada manusia, akan menimbulkan pengaruh kekebalan terhadap Vaksinasinya pertama dilakukan di China pada abad ke-10. Akan tetapi, baru pada tahun 1796, Edward Jenner menyadari bahwa infeksi cacar sapi yang relatif ringan dapat melindungi manusia dari infeksi cacar. Jenner menguji teori dan temuannya. Hasilnya ia diterbitkan dua tahun kemudian. Dan terminologi vaksin berasal dari istilah berbahasa Latin, yaitu "*vacca*" yang berarti sapi. Vaksin secara luas dianggap sebagai salah satu pencapaian medis terbesar pada zaman modern.

Rangkaian proses pembuatan vaksin berada dibawah regulasi cara pembuatan obat yang baik (CPOB) yang juga dikenal sebagai *Good Manufacturing Practice* (GMP) sehingga produk akan terjaga dalam kualitas yang baik.

Setiap lot yang diproduksi harus lulus pengujian mutu (*Quality Control*), dan jaminan mutu (*Quality Assurance*). Setiap lot produk yang dihasilkan akan dilaporkan pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk kemudian diperiksa dan bila sudah lulus, BPOM akan

¹ Bio Farma, diakses dari: <https://www.biofarma.co.id/id/researcher/detail/vaksin> pada 6 November 2022 pukul 21.37

mengeluarkan sertifikat lulus uji untuk setiap lot vaksin. Dengan demikian dapat dilihat bagaimana setiap lot yang dihasilkan sangat terjaga kualitasnya.

Vaksin mempersiapkan tubuh manusia melawan infeksi tertentu, baik virus maupun penyakit. Vaksin adalah bahan antigenik yang digunakan untuk menghasilkan kekebalan terhadap suatu penyakit. Pemberian vaksin dilakukan untuk mencegah atau mengurangi pengaruh infeksi penyebab penyakit- penyakit tertentu. Vaksin biasanya mengandung agen yang menyerupai mikroorganisme penyebab penyakit dan sering dibuat dari mikrob yang dilemahkan atau mati, dari toksinnya atau dari salah satu protein permukaannya. Pemberian vaksin disebut vaksinasi. Vaksinasi merupakan metode paling efektif untuk mencegah penyakit menular. Kekebalan karena vaksinasi terjadi menyeluruh di dunia sebagian besar bertanggung jawab atas pemberantasan cacar dan pembatasan penyakit seperti polio, campak, dan tetanus. Efektivitas vaksinasi telah dipelajari dan diverifikasi secara luas, misalnya vaksin terbukti efektif termasuk vaksin influenza, vaksin HPV, dan vaksin cacar air.²

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) melaporkan bahwa vaksin berizin saat ini tersedia untuk dua puluh lima infeksi yang dapat dicegah. Vaksinasi mencegah dua hingga tiga juta kematian setiap tahun dan mengurangi risiko manusia terjangkau 20 jenis penyakit, menurut data Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Vaksin memicu sistem kekebalan tubuh untuk mengenali penyerang yang masuk dan memproduksi antibodi. Tujuannya, agar sistem imun mempelajari cara melawan organisme yang menyerang tubuh ini.³

Vaksinasi juga berperan penting sebagai salah satu upaya penanggulangan pandemi Covid-19. Covid-19 telah ditetapkan sebagai *Global Pandemic* dan Pemerintah Indonesia sendiri telah menetapkan

² Satria Aji Purwoko, diakses dari <https://hellosehat.com/sehat/informasi-kesehatan/sejarah-vaksin-imunisasi/> pada 6 November 2022 pukul 21.39

³ Vera Waty Simanjuntak, La Ode Angga, Lucia Charlota Octovina Tahamata, *Perlindungan Hukum Konsumen Bagi Penerima Vaksin Covid-19*, Sanina, Jurnal Kreativitas Mahasiswa Hukum, Vol 1 No 2, 2021, hlm. 47

ke daruratan kesehatan masyarakat Covid-19 di Indonesia melalui Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Corona Virus Disease 2019 (Covid-19), sehingga wajib dilakukan upaya penanggulangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.⁴ Salah satu cara yang sangat mungkin untuk mencegah penyebaran virus ini adalah dengan mengembangkan vaksin. Ini karena vaksin tidak hanya melindungi mereka yang divaksinasi, tetapi juga melindungi masyarakat luas dengan mengurangi penyebaran penyakit dalam populasi. Vaksinasi merupakan upaya kesehatan masyarakat yang dianggap paling efektif dan efisien dalam mencegah penularan penyakit yang berbahaya.⁵

Upaya penanggulangan tersebut juga dilakukan oleh Indonesia dengan cara menerima Hibah Vaksin dari negara lain untuk mencukupi jumlah dosis yang dibutuhkan bagi masyarakat Indonesia. Hibah vaksin dilaksanakan oleh Kemenkes dengan jumlah sebanyak 63,4 juta dosis yang terdiri dari Vaksin Pfizer, Moderna, dan Sinopharm.⁶ Akan tetapi, vaksin hibah tersebut ternyata memiliki masa kadaluwarsa yang pendek karena vaksin hibah dikirim dari berbagai macam manufaktur tidak melakukan lagi uji stabilitas.⁷ Akibatnya, pada September 2022 ditemukan terdapat 40,2 juta dosis vaksin Covid-19 yang teridentifikasi kadaluwarsa. Saat ini, vaksin kadaluwarsa tidak lagi berada di tempat penyimpanannya namun telah dipisahkan dengan vaksin-vaksin yang masih bisa digunakan.⁸ Kondisi demikian bisa dimanfaatkan oleh oknum-oknum tidak bertanggung jawab dengan cara dijual kembali kepada masyarakat yang tidak tahu menahu mengenai status kadaluwarsa vaksin tersebut.

Dalam bidang ilmu kesehatan, vaksin merupakan komponen yang

⁴ Lula Asri Octafia, *Vaksin Covid-19: Perdebatan, Persepsi dan Pilihan*, Jurnal Emik Volume 4 Nomor 2, Desember 2021, hlm. 160

⁵ *Ibid*, hlm. 161

⁶ Nicholas Ryan Aditya, diakses dari <https://nasional.kompas.com/read/2022/03/31/12224501/634-juta-dosis-vaksin-hibah-akan-diterima-indonesia-ada-pfizer-moderna-dan> pada tanggal 6 November 2021 pukul 22.30

⁷ Novina Putri Bestari, diakses dari <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20220523151831-37-341146/bos-biofarma-buka-bukaan-soal-vaksin-covid-19-kadaluwarsa> pada tanggal 6 November 2021 pukul 22.34

⁸ *Ibid*

sangat penting karena vaksin akan berubah menjadi racun bagi tubuh apalagi vaksin tersebut sudah terdaluwarsa. Tetapi walaupun sebagian masyarakat mengetahui bahayanya vaksin tersebut bagi tubuh, tidak menutup kemungkinan masih ditemukannya oknum nakal yang dengan sengaja menjual vaksin kadaluwarsa demi memperoleh keuntungan lebih besar tanpa memperhatikan akibat bagi orang lain. Perbuatan ini sangat membahayakan dan bisa dikategorikan sebagai tindak pidana. Tindak pidana merupakan suatu perbuatan penyelewengan dan penyimpangan suatu aturan yang ada dalam masyarakat. Dalam hal ini bisa dikatakan bahwa tindak pidana akan selalu terjadi di permukaan bumi selama manusia masih hidup di permukaan bumi ini. Penjualan vaksin kadaluwarsa merupakan kejahatan di bidang Farmasi. Farmasi adalah suatu profesi dalam bidang kesehatan yang membidangi tentang sediaan farmasi termasuk vaksin.⁹

Padahal, aturan hukum di Indonesia sudah mengatur mengenai Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) yang sudah kadaluarsa melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas.¹⁰

Kejahatan di bidang farmasi ini merupakan suatu yang harus dijera dengan pidana karena vaksin kadaluwarsa tersebut tidak bisa memberikan efek penyembuhan dan malah bisa menimbulkan penyakit baru serta hal yang paling fatal berpotensi menyebabkan kematian.¹¹ Masalah ini merupakan hal yang harus menjadi keprihatinan serius karena kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia dan harus dilindungi. Penegakan hukum terhadap penjualan vaksin kadaluwarsa ini diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan difasilitasi juga dalam Undang-undang

⁹ Veni Rosalina, *Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Penjualan Obat Kadaluwarsa Ditinjau Dari Perspektif Hukum Positif di Indonesia*, Rewang Rencang, Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol. 2 No. 7, 2021, hlm. 571

¹⁰ Kementerian Kesehatan RI, *Pedoman Pengelolaan Vaksin Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan*, Jakarta, 2020

¹¹ Veni Rosalina, *Op Cit*

Kesehatan yang memberikan kepastian dan keamanan serta keselamatan konsumen dalam mengonsumsi produk.

Salah satu pelaku kesehatan yang berpotensi melakukan tindak pidana ini adalah apoteker. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.¹² Apoteker dapat menjadi pekaaku tindak pidana, karena pada tahun 2022 dimungkinkan adanya penjualan vaksin melalui PT Bio Farma.¹³ Seperti diketahui, PT Bio Farma memiliki banyak unit usaha apotek, yang kemudian dapat memperjual belikan vaksinasi tersebut. Diluar itu, tidak menutup juga kemungkinan unit usaha apotek dan para apoteker dapat memperjualbelikan vaksinasi yang telah kadaluwarsa tersebut kepada masyarakat.

Apoteker sendiri merupakan salah satu tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Defenisi Pelayanan kesehatan menurut Departemen Kesehatan Republik Indonesia yang tertuang dalam Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tentang kesehatan ialah setiap upaya yang diselenggarakan sendiri atau secara bersama-sama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah dan menyembuhkan penyakit serta memulihkan kesehatan, perorangan, keluarga, kelompok ataupun masyarakat. Berdasarkan Pasal 52 ayat (1) UU Kesehatan, pelayanan kesehatan secara umum terdiri dari dua bentuk pelayanan kesehatan yaitu:

- a. Pelayanan kesehatan perseorangan (*medical service*) Pelayanan kesehatan ini banyak diselenggarakan oleh perorangan secara mandiri (*self care*), dan keluarga (*family care*) atau kelompok anggota masyarakat yang bertujuan untuk menyembuhkan penyakit dan memulihkan kesehatan

¹² Pasal 1 ayat 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek

¹³ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/4643/2021 Tentang Penetapan Besaran Harga Pembelian Vaksin Produksi Sinopharm Melalui Penunjukan PT Bio Farma (Persero) Dalam Pelaksanaan pengadaan Vaksin Corona Virus Disease 2019 (Covid19) Dan Tarif Maksimal Pelayanan Untuk Pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong

perseorangan dan keluarga. Upaya pelayanan perseorangan tersebut dilaksanakan pada institusi pelayanan kesehatan yang disebut rumah sakit, klinik bersalin, praktik mandiri.

- b. Pelayanan kesehatan masyarakat (*public health service*) Pelayanan kesehatan masyarakat diselenggarakan oleh kelompok dan masyarakat yang bertujuan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan yang mengacu pada tindakan promotif dan preventif. Upaya pelayanan masyarakat tersebut dilaksanakan pada pusat-pusat kesehatan masyarakat tertentu seperti puskesmas.

Undang-Undang tersebut dalam pasal 1 ayat 6 juga memberikan pengertian kepada tenaga kesehatan yang bertugas memberikan layanan tersebut, yaitu:

“Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.”

Sedangkan tenaga kesehatan menurut Pasal 11 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan dapat dikelompokkan sebagai:

- a. tenaga medis;
- b. tenaga psikologi klinis;
- c. tenaga keperawatan;
- d. tenaga kebidanan;
- e. tenaga kefarmasian;
- f. tenaga kesehatan masyarakat;
- g. tenaga kesehatan lingkungan;
- h. tenaga gizi;
- i. tenaga keterampilan fisik;
- j. tenaga keteknisian medis;
- k. tenaga teknik biomedika;
- l. tenaga kesehatan tradisional; dan
- m. tenaga kesehatan lain.

Berdasarkan Pasal 40 Undang-Undang No.36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan, sudah dipertegas bahwa daftar dan jenis obat yang diberikan kepada masyarakat harus optimal, hal ini merupakan tugas dari pemerintah dan menjamin kepastian hukum dalam persediaan obat yang diedarkan khususnya vaksinasi. Peredaran vaksinasi hendaknya merata dan terjangkau oleh masyarakat agar tidak ada mengalami keluhan. Setiap obat yang diedarkan wajib mendapatkan izin edar dengan syarat administrasi berupa Registrasi, memberikan informasi lengkap dan tepat, tidak menyesatkan peredaran obat secara rasional dan aman bagi masyarakat.

Apoteker sebagai individu maupun sebagai kelompok dalam melakukan tindakan juga harus berpegang pada moral yang baik, yang diwujudkan dalam bentuk Kode Etik Apoteker Indonesia. Dalam mukadimah kode etik apoteker Indonesia disebutkan¹⁴:

1. Setiap apoteker dalam melakukan pengabdian dan pengamalan ilmunya harus didasari oleh sebuah niat luhur untuk kepentingan makhluk hidup sesuai dengan tuntunan Tuhan Yang Maha Esa.
2. Apoteker dalam dalam pengabdian serta dalam mengamalkan keahliannya selalu berpegang teguh pada sumpah dan janji apoteker sebagai komitmen seorang apoteker yang harus dijadikan landasan moral dalam pengabdian profesinya.
3. Apoteker dalam pengabdian profesinya berpegang pada ikatan moral yaitu kode etik sebagai kumpulan nilai-nilai atau prinsip harus diikuti oleh apoteker sebagai pedoman dan petunjuk serta standar perilaku dalam bertindak dan mengambil keputusan.

Kode etik sebagai kumpulan nilai-nilai atau prinsip harus diikuti oleh seluruh apoteker, yang dibuat oleh sekumpulan apoteker/organisasi apoteker dan menjadi aturan bersama yang digunakan oleh apoteker sebagai pedoman dan petunjuk serta standar perilaku dalam bertindak dan

¹⁴ Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia (MEDAI), *Kode Etik dan Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia*, hlm27-28

mengambil keputusan. Bagaimana seorang apoteker bertindak atau berperilaku atau kewajiban yang harus dilakukan terhadap dirinya sendiri, pasien, tenaga kesehatan lainnya dan terhadap masyarakat.¹⁵ Tidak semua apoteker berperilaku baik atau selalu taat terhadap kode etik apoteker, beberapa apoteker melakukan pelanggaran etik. Padahal, kode etik adalah bagian dari hukum positif, maka norma-norma penegakan hukum undang-undang juga berlaku pada penegakan kode etik.¹⁶

Salah satu pelanggaran oleh apoteker yang memperdagangkan vaksinasi kadaluwarsa ini dapat dilihat dalam Putusan Majelis Pemeriksa Disiplin Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia Atas Pengaduan Nomor 04/P/MKDKI/I/2021. Dalam putusan ini Majelis Pemeriksa Disiplin Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia memeriksa dan memutus Pengaduan pelanggaran disiplin kedokteran terhadap 3 orang tenaga kesehatan yang terdiri dari 2 dokter dan 1 orang apoteker. Dalam kasus ini Pengadu yang merupakan ayah kandung dari Pasien yang berusia usia 2 tahun 8 bulan mengadukan tindakan para tenaga kesehatan yang memberikan vaksinasi influenza palsu kepada anak pengadu.¹⁷

Kasus ini juga kemudian ditangani kembali oleh Pengadilan Negeri Bandung yang disidangkan dalam 3 perkara yang berbeda. Apoteker yang terlibat dalam masalah ini turut disidang dan diberikan hukuman berdasarkan Putusan Pengadilan Negeri Bandung Nomor 884/Pid.Sus/2021/PN Bdg. Dalam putusan tersebut, PN Bandung menetapkan bahwa terdakwa yang menyiapkan vaksin influenza terbukti tidak melakukan pengecekan terhadap tanggal kadaluwarsa vaksin tersebut sebelum menyerahkan kepada tenaga kesehatan yang bertugas menyuntikan vaksin kepada korban. Oleh karena itu, terdakwa ditetapkan melakukan tindak pidana Pelaku Usaha yang turut

¹⁵ *Ibid*

¹⁶ Niru Anita Sinaga, *Kode Etik Sebagai Pedoman Pelaksanaan Profesi Hukum Yang Baik*, Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara, Volume 10 No. 2, Maret 2020, hlm. 3

¹⁷ Putusan Majelis Pemeriksa Disiplin Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia Atas Pengaduan Nomor 04/P/MKDKI/I/2021

memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.¹⁸

Pasal 8 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah menjelaskan bahwa pelaku usaha tidak diperbolehkan barang dagangannya menjual rusak, cacat ataupun tercemar atas pemberitahuan secara benar dan jujur serta pelaku usaha tidak diperbolehkan menyediakan farmasi atau pangan yang rusak, cacat atau tercemar oleh pemberitahuan secara benar dan jujur. Kemudian pelaku usaha melakukan tindakan tersebut diwajibkan menarik barang kembali agar tidak terjadi kesalahpahaman dan polemik bagi masyarakat. Untuk itu pelaku usaha memiliki produk yang benar-benar menjamin masyarakat akan kualitas produk yang dijualnya. Oleh karena itu, penulis kemudian tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul *PENEGAKKAN HUKUM TERHADAP APOTEKER YANG MELAKUKAN TINDAK PIDANA PENJUALAN VAKSIN KADALUWARSA DITINJAU DARI PERSPEKTIF HUKUM POSITIF DI INDONESIA.*

1.2 IDENTIFIKASI MASALAH

- i. Sebagai tenaga kesehatan yang menyediakan layanan kesehatan, seorang apoteker juga tunduk kepada kode etik yang menetapkan aturan bagaimana apoteker bertindak atau berperilaku atau kewajiban yang harus dilakukan terhadap dirinya sendiri, pasien, tenaga kesehatan lainnya dan terhadap masyarakat. Akan tetapi, tidak semua apoteker berperilaku baik atau selalu taat terhadap kode etik apoteker, beberapa apoteker melakukan pelanggaran etik salah satunya dengan turut menyediakan vaksinasi kadaluwarsa.
- ii. Aturan Hukum di bidang kesehatan di Indonesia telah menjelaskan bahwa pelaku usaha tidak diperbolehkan menyediakan menyediakan farmasi atau

¹⁸ Putusan Pengadilan Negeri Bandung Nomor 884/Pid.Sus/2021/PN Bdg

pangan yang rusak, cacat atau tercemar, dengan kata lain tidak diperbolehkannya penjualan vaksin kadaluwarsa. Tetapi, masih ada tenaga kesehatan yaitu apoteker yang melakukan pelanggaran hukum ini.

1.3 RUMUSAN MASALAH

Adapun rumusan makalah yang diangkat dalam penulisan skripsi ini, antara lain:

1.3.1 Bagaimana penyelesaian Organisasi profesi terhadap tindak pidana yang tidak disengaja dilakukan oleh apoteker dalam penjualan vaksin kadaluwarsa?

1.3.2 Bagaimana penegakkan hukum seorang profesi apoteker yang melakukan layanan penjualan vaksin kadaluwarsa?

1.4 TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

Adapun tujuan penulis melakukan penelitian ini antara lain:

1. Untuk mengetahui penyelesaian Organisasi profesi terhadap tindak pidana yang tidak disengaja dilakukan oleh apoteker dalam penjualan vaksin kadaluwarsa;
2. Untuk mengetahui penegakkan hukum seorang profesi apoteker yang melakukan layanan penjualan vaksin kadaluwarsa.

Penelitian ini diharapkan menghasilkan manfaat, kegunaan dari studi ini adalah:

i. Kegunaan Teoretis

Secara teoretis, penelitian ini mampu memberi kontribusi ilmiah untuk ilmu hukum khususnya dalam pengembangan penegakkan hukum seorang apoteker yang melakukan tindak pidana melakukan penjualan vaksin kadaluwarsa terutama berdasarkan teoritis tentang peraturan terhadap pengelolaan sediaan farmasi dan tugas seorang profesi apoteker.

ii. Kegunaan Praktis

- a. Hasil Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dengan menghasilkan bahan masukan pengaturan mengenai vaksinasi kadaluarsa bagi lembaga-lembaga negara yang berwenang membentuk Undang-Undang mengenai Hukum Kesehatan;
- b. Hasil Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dengan menghasilkan bahan masukan pengaturan mengenai vaksinasi kadaluarsa bagi lembaga-lembaga negara yang berwenang melaksanakan Undang-Undang mengenai Hukum Kesehatan.

1.5 Kerangka Teoritis

1.5.1 Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum merupakan gambaran fungsi hukum, yaitu konsep bahwa hukum dapat memberikan keadilan, ketertiban, kepastian, kepentingan, dan ketentraman. Pendapat beberapa ahli tentang perlindungan hukum dikutip sebagai berikut¹⁹:

- a. Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah upaya untuk melindungi kepentingannya dengan memberikan kekuasaan hak asasi manusia kepadanya untuk bertindak sesuai dengan kepentingannya.
- b. Menurut Ceciono, perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari tindakan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk menciptakan ketertiban dan ketentraman, serta untuk memungkinkan manusia menikmati harkat dan martabatnya sebagai manusia. makhluk hidup.
- c. Menurut Muchsin, perlindungan hukum adalah kegiatan yang melindungi individu dengan menyelaraskan hubungan antara nilai atau aturan yang menjelma dalam sikap dan tindakan

¹⁹ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, hlm.54

dalam menciptakan adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antara sesama manusia.

- d. Menurut Philipus M. Hardjo, selalu tentang kekuasaan. Ada dua macam kekuasaan pemerintah dan kekuasaan ekonomi. Mengenai kekuasaan pemerintahan, hukum melindungi rakyat (yang diperintah) terhadap pemerintah (penguasa). Berkenaan dengan kekuatan ekonomi, pertanyaan perlindungan hukum adalah melindungi yang lemah (ekonomi) terhadap yang kuat (ekonomi), seperti melindungi pekerja dari majikan.

Perlindungan hukum merupakan suatu konsep yang universal dari negara hukum. Pada dasarnya, perlindungan hukum terdiri atas dua bentuk, yaitu perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif yakni: Perlindungan Hukum Preventif yang pada dasarnya preventif diartikan sebagai pencegahan. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintah yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersikap hati-hati dalam mengambil keputusan. Bentuk perlindungan hukum preventif terdapat dalam peraturan perundang-undangan guna mencegah terjadinya suatu pelanggaran serta untuk memberikan batasan-batasan dalam melakukan kewajiban. Perlindungan Hukum Represif berfungsi untuk menyelesaikan sengketa yang telah muncul akibat adanya pelanggaran. Perlindungan ini merupakan perlindungan akhir yang berupa pemberian sanksi terhadap pelanggaran yang telah dilakukan.²⁰

Dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2004 tentang Penghapusan Kekerasan Dalam Rumah Tangga, perlindungan hukum adalah segala upaya yang ditujukan untuk memberikan rasa aman kepada korban yang dilakukan oleh pihak keluarga, advokat, lembaga sosial, kepolisian, kejaksaan, pengadilan, atau pihak lainnya baik

²⁰ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000., hlm.54

sementara maupun berdasarkan penetapan pengadilan.

Sedangkan perlindungan hukum yang tertuang dalam Peraturan Pemerintah No.2 Tahun 2002 tentang Tatacara Perlindungan Terhadap Korban dan Saksi Dalam Pelanggaran Hak Asasi Manusia yang Berat, perlindungan hukum adalah suatu bentuk pelayanan yang wajib dilaksanakan oleh aparat penegak hukum atau aparat keamanan untuk memberikan rasa aman baik fisik maupun mental, kepada korban dan saksi, dari ancaman, gangguan, teror, dan kekerasan dari pihak manapun, yang diberikan pada tahap penyelidikan, penyidikan, penuntutan, dan atau pemeriksaan di sidang pengadilan.

Suatu perlindungan dapat dikatakan sebagai perlindungan hukum apabila mengandung unsur-unsur sebagai berikut²¹:

- a. Adanya pengayoman dari pemerintah terhadap warganya.
- b. Jaminan kepastian hukum.
- c. Berkaitan dengan hak-hak warganegara.
- d. Adanya sanksi hukuman bagi pihak yang melanggarnya

1.5.2 Teori Perbuatan Pidana

Pidana berasal dari kata *straf* (Belanda) yang sering didefinisikan dalam istilah “Hukuman” atau dengan definisi lain sebagai suatu penderita yang sengaja dijatuhkan atau diberikan oleh negara-negara pada seseorang atau beberapa orang sebagai akibat hukum (sanksi) baginya atas perbuatannya yang telah melanggar larangan hukum pidana. Larangan dalam hukum pidana secara khusus disebut sebagai tindak pidana (*Strafbaarfeit*).²² *Strafbaarfeit* adalah istilah Belanda yang dalam bahasa Indonesia diterjemahkan dengan berbagai istilah. Hal tersebut dikarenakan pemerintah tidak

²¹ *Ibid*

²² Suyanto, *Pengantar Hukum Pidana*, Penerbit Deepublish, Yogyakarta, 2018, hlm.1

menetapkan terjemahan resmi atas istilah Belanda tersebut. Oleh karena itu, timbullah pandangan yang bervariasi dalam bahasa Indonesia sebagai padanan dari istilah “*Strafbaarfeit*”, seperti “Perbuatan pidana”, “Peristiwa pidana”, “Tindak pidana”, “Perbuatan yang dapat dihukum” dan lain sebagainya. Bahkan di dalam berbagai peraturan perundang-undangan, dipergunakan istilah-istilah yang tidak sama.

Muljatno, mengatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang suatu aturan hukum larangan yang mana disertai dengan ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu bagi barangsiapa yang melanggar larangan tersebut. Dapat juga dikatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam pidana, selama dalam pada itu diingat bahwa larangan ditujukan kepada perbuatan (yaitu suatu keadaan atau kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan orang), sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian itu.²³ Dalam hal menentukan unsur-unsur tindak pidana dalam arti luas (unsur-unsur apa yang harus ada untuk menentukan suatu perbuatan sebagai tindak pidana) tidak ada kesepakatan di antara para sarjana hingga saat ini.

Menurut Muljatno, pemisahan antara perbuatan pidana dengan pertanggungjawaban pidana adalah sama dengan istilah dalam Bahasa Inggris “*Criminal Act*” (perbuatan pidana) dengan “*Criminal Liability*” (pertanggungjawaban pidana). Untuk dapat dipertanggungjawabkannya seseorang yang melakukan tindak pidana, selain melakukan perbuatan pidana maka pelakunya juga harus memiliki kesalahan. Hal inilah yang disebut dengan adagium “*Actus non facit reum nisi mens sit rea*” atau dalam bahasa Inggris “*An act does not make a person guilty, unless the mind is guilty*”. Di samping itu, untuk adanya pertanggungjawaban pidana tidak cukup dengan terjadinya perbuatan pidana saja. Tapi harus ada

²³ *Ibid*, hlm.68

kesalahan atau sikap batin yang dapat dicela. Demikian juga harus diperhatikan adanya asas “tiada pidana tanpa kesalahan (*geen straf zonder schuld, ohne schuld keine strafe*)”.²⁴

Walaupun demikian harus diingat pula bahwa adanya perbuatan pidana belum cukup untuk menjatuhkan pidana kepada seseorang.²⁵ Pendapat Muljatno ini mengikuti pendapat dari Herman Kantorowic yang mengkritik para penganut paham monistis karena mencampuradukkan unsur *Handlung* dan *Schuld*. Menurutnya, kesalahan seseorang bukanlah sifat perbuatannya, tetapi sifat orang yang melakukan perbuatan tersebut. *Handlung* adalah perbuatan yang dilarang atau perbuatan yang diperintahkan untuk dilakukan, sedangkan kesalahan yang merupakan bagian dari pertanggungjawaban menyangkut dapat dipidananya pelaku perbuatan tersebut. Selanjutnya dikatakan *Strafbaar Handlung* mensyaratkan suatu *tat* (perbuatannya), *Tatbestandmazigkeit* (hal mencocoki rumusan undang-undang), dan tidak adanya alasan pembeda. Sementara itu, *Handelde* (pembuat) mensyaratkan adanya *Schuld* dan tidak adanya alasan pemaaf. Jadi, *Strafbaar Handlung* (perbuatan pidana) adalah suatu perbuatan yang dirangkum dalam rumusan undang-undang dan tidak adanya alasan pembeda sehingga dalam pengertian perbuatan pidana tidak lagi dimasukkan sikap pembuatnya.²⁶

Namun demikian dari definisi dan unsur-unsur yang mereka kemukakan tentang tindak pidana, dapat dikelompokkan dalam dua aliran, yaitu aliran monistis dan dualistis. Berdasarkan aliran monistis, Simons menentukan bahwa unsur-unsur tindak pidana adalah perbuatan manusia, diancam dengan pidana, melawan hukum, dilakukan dengan kesalahan, oleh orang yang mampu bertanggungjawab. Selanjutnya unsur-unsur ini oleh Simons dibagi

²⁴ Muljatno, *Op. Cit.*, hlm.57.

²⁵ *Ibid*, hlm.153-155.

²⁶ Andi Zainal Abidin II, *Asas-asas Hukum Pidana Bagian Pertama*, Penerbit Alumni, Bandung, 1987, hlm.55-58.

dua, yaitu unsur obyektif dan unsur subyektif. Unsur obyektif meliputi perbuatan orang, akibat yang terlihat dari perbuatannya, mungkin adanya keadaan tertentu yang menyertai. Kemudian unsur subyektifnya adalah orang yang mampu bertanggungjawab dan kesalahan (kesengajaan atau kealpaan).²⁷ Sedangkan berdasarkan aliran dualistis, Muljatno mengungkapkan bahwa untuk adanya suatu perbuatan pidana harus adanya unsur-unsur yaitu kelakuan dan akibat, hal ikhwal atau keadaan yang menyertai perbuatan, keadaan tambahan yang memberatkan pidana, unsur melawan hukum obyektif dan subyektif.²⁸ Dapat dikatakan secara singkat bahwa unsur-unsur perbuatan pidana tersebut meliputi perbuatan manusia, memenuhi rumusan dalam undang-undang, bersifat melawan hukum. Selanjutnya kesalahan dan kemampuan bertanggungjawab tidak termasuk unsur perbuatan pidana, tetapi melekat pada orangnya.

1.6 Kerangka Konseptual

a. Tenaga Kesehatan

Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.²⁹

b. Apoteker

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.³⁰

c. Sediaan Farmasi

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan

²⁷ Simons, *Kitab Pelajaran Hukum Pidana (Leerboek Van Het Nederlanches Strafrecht)*, Terjemahan dari P.A.F. Lamintang, Penerbit Pionir Jaya, Bandung, 1992, hlm.125-127.

²⁸ Muljatno, *Azas-azas Hukum Pidana*, Penerbit Bina Aksara, Jakarta, 1983, hlm.63.

²⁹ Pasal 52 ayat (1) UU Kesehatan

³⁰ Pasal 1 ayat 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek

kosmetika.³¹

d. Tenaga Kefarmasian

Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.³²

e. Vaksinasi

Vaksinasi adalah pemberian vaksin (antigen) yang dapat merangsang pembentukan imunitas (antibodi) system imun di dalam tubuh. Vaksinasi sebagai upaya pencegahan primer yang sangat handal, untuk mencegah penyakit yang dapat dicegah dengan vaksinasi.³³

f. Kadaluwarsa

1. Tidak Model Lagi (Baju, Kendaraan, Dan Sebagainya); Tidak Sesuai Dengan Zaman: *Hakikat Cerita Itu Telah -- Apabila Diajarkan Sekarang*;
2. Sudah Lewat (Habis) Jangka Waktunya (Tentang Tuntutan Dan Sebagainya); Habis Tempo;
3. Terlewat Dari Batas Waktu Berlakunya Sebagaimana Yang Ditetapkan (Tentang Makanan).³⁴

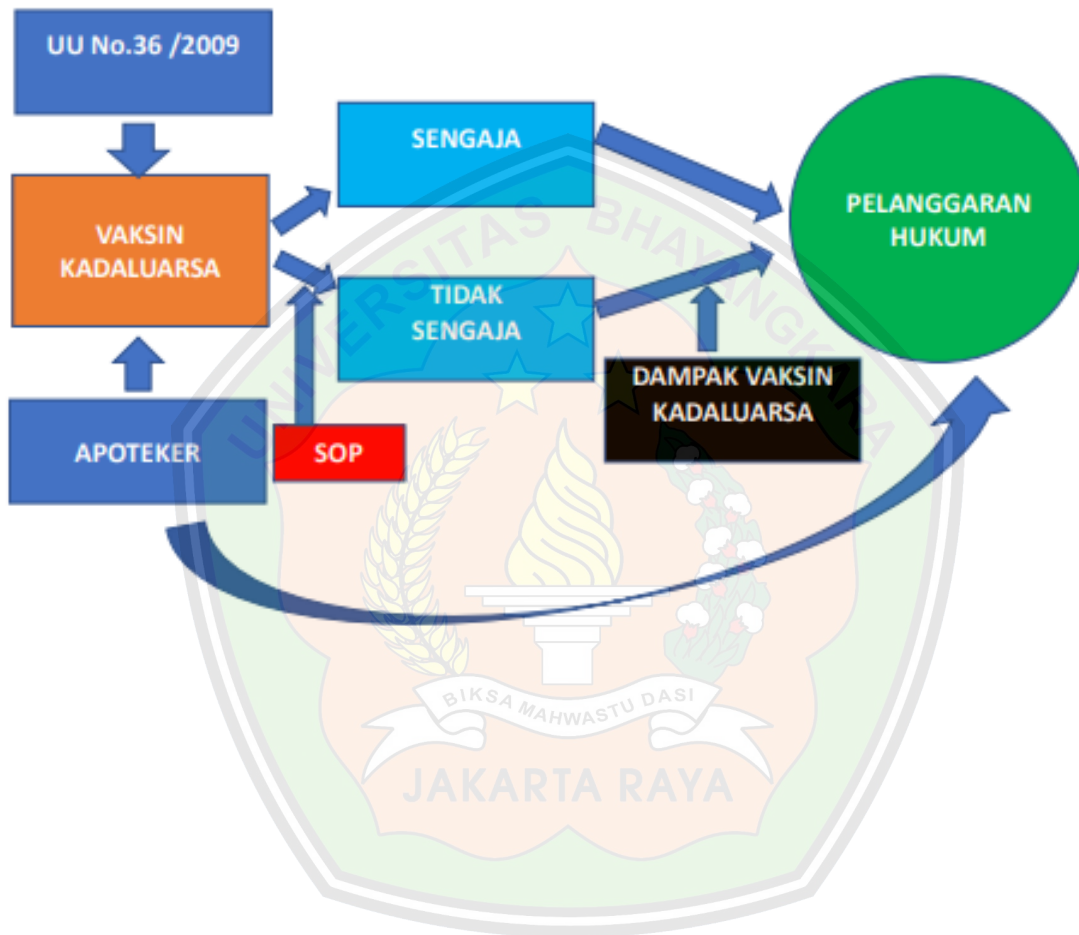
³¹ Pasal 1 Ayat 2 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian

³² Pasal 1 Ayat 3 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian

³³ Buku Panduan Prosedur Vaksinasi, Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, 2018, hlm. 2

³⁴ Diakses dari <https://kbbi.web.id/kedaluwarsa> pada 8 November 2022 pukul 10.42

1.7 Kerangka Pemikiran



1.8 Sistematika Penulisan

BAB I. PENDAHULUAN

Bagian ini akan memuat latar belakang masalah, identifikasi masalah dan perumusan masalah, tujuan dan manfaat penelitian, kerangka teoritis, kerangka konseptual dan kerangka pemikiran, metode penelitian, serta sistematika penulisan

BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

Bagian ini mengandung teori-teori dalam pidana dan standar kefarmasian dan menyaknikan hubungan antar setiap konsep yang akan dipergunakan untuk menjelaskan masalah penelitian yang dilakukan. Konsep tersebut dijelaskan melalui beberapa masalah penelitian yang dikaitkan dengan penelitian sebelumnya yang sudah dilakukan mengenai penjualan vaksinasi oleh apoteker

BAB III. METODE PENELITIAN

Bab ini akan menjelaskan Jenis penelitian, Pendekatan penelitian, dan Sumber Bahan Hukum, Metode Pengumpulan Bahan Hukum, Metode Analisis serta Bahan Hukum yang digunakan dalam skripsi ini.

BAB IV. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Bagian ini akan menguraikan mengenai hasil penelitian berkaitan dengan informasi atau data yang ditemukan atau yang telah dikumpulkan dan dikaitkan dengan cara berpikir penulis guna mendapatkan pemecahan masalah.

BAB V. PENUTUP

Penulis akan menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang telah dipaparkan dalam Bab IV.