

**TINDAK PIDANA PENGEDARAN VAKSIN PALSU DITINJAU DARI
UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN
DAN HUKUM ISLAM**

SKRIPSI

**Disusun Dalam Rangka Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat
Guna Memperoleh Gelar Sarjana Hukum**

OLEH:

NUR INDAH SARI

NIM: 13150045



**PROGRAM STUDI PERBANDINGAN MADZHAB
FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI (UIN) RADEN FATAH
PALEMBANG
2017**

**SURAT PERNYATAAN
PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Nama : Nur Indah Sari
NIM : 13150045
Jurusan : Perbandingan Mazhab
Fakultas : Syari'ah dan Hukum
Judul : TINDAK PIDANA PENGEDARAN VAKSIN PALSU
DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN
2009 TENTANG KESEHATAN DAN HUKUM ISLAM

Dengan ini menyatakan bahwa saya menyetujui untuk:

1. Memberikan hak bebas royalti kepada perpustakaan Universitas Islam Negeri (UIN) Raden Fatah Palembang atas penulisan karya tulis ilmiah saya, demi pengembangan ilmu pengetahuan.
2. Memberikan hak penyimpanan, mengalih mediakan atau mengalih formatkan, mengolah dalam bentuk pangkalan data mendistribusikannya, serta menampilkannya dalam bentuk softcopy untuk kepentingan akademis kepada perpustakaan UIN Raden Fatah Palembang, tanpa perlu meminta izin saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis.
3. Bersedia dan menjamin untuk menanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Perpustakaan UIN Raden Fatah Palembang, dari semua bentuk tuntutan hukum yang timbul atas penyelenggaraan hak cipta dalam karya tulis ilmiah ini.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan semoga dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Palembang, 12 September 2017



(NUR INDAH SARI)

PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Nur Indah Sari

Nim : 13150045

Jenjang : Sarjana (SI)

Menyatakan, bahwa skripsi ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian/karya saya sendiri, kecuali pada bagian-bagian yang di rujuk dari sumbernya.

Palembang, September 2017

Saya yang menyatakan,



Nur Indah Sari
NIM: 13150045



**KEMENTERIAN AGAMA RI
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI (UIN)
RADEN FATAH PALEMBANG
FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM**

Jl. Prof. K.H. Zainal Abidin Fikry No. 1 Km 3,5 Palembang 30126 Telp: (0711)352427 website:www.radenfatah.ac.id

PENGESAHAN DEKAN

Skripsi berjudul : Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Hukum Islam

Ditulis oleh : Nur Indah Sari

NIM : 13150045

Telah dapat diterima sebagai salah satu syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum

Palembang, 18 Agustus 2017

Prof. Dr. H. Romli SA, M. Ag.
NIP: 19574210 198603 1 004



**KEMENTERIAN AGAMA RI
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI (UIN)
RADEN FATAH PALEMBANG
FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM**

Jl. Prof. K.H. Zainal Abidin Fikry No. 1 Km 3.5 Palembang 30126 Telp: (0711)352427 website:www.radenfatah.ac.id

PENGESAHAN PEMBIMBING

Skripsi berjudul : Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Hukum Islam

Ditulis oleh : Nur Indah Sari

NIM : 13150045

Palembang, Agustus 2017

Pembimbing Utama

Dr. Holijah, SH., MH.
NIP.19720220 200710 2 001

Pembimbing/Kedua

Syaiful Azis, M.H.I.
NIP.19810101 200901 1 026



**KEMENTERIAN AGAMA RI
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
RADEN FATAH PALEMBANG
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM**


Formulir E.4


LEMBAR PERSETUJUAN SKRIPSI


Nama Mahasiswa : Nur Indah Sari
Nim/Program Studi : 13150045
Judul Skripsi : Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Hukum Islam

Telah Diterima dalam Ujian Skripsi pada Tanggal 18 Agustus 2017

PANITIA UJIAN SKRIPSI

Tanggal Pembimbing Utama : Dr. Holijah, SH., MH
t.t 

Tanggal Pembimbing Kedua : Syaiful Azis, M.H.I
t.t 

Tanggal Penguji Utama : Dr. Paisol Burlian, M.Hum
t.t 

Tanggal Penguji Kedua : Antoni, SH., M.Hum
t.t 

Tanggal Ketua : Dr. Abdul Hadi, M.Ag
t.t 

Tanggal Sekretaris : Fatah Hidayat, S.Ag., M.Pdi
t.t 

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO :

الوقت كالسيف إن لم تقطعه قطعك

“Waktu ibarat pedang, jika engkau tidak menebasnya maka ialah yang akan menebasmu”

لا تؤخر عملك إلى الغد ما تقدر أن تعمله اليوم

“Janganlah menunda pekerjaanmu hingga esok hari, jika kamu dapat mengerjakannya hari ini”

PERSEMBAHAN :

1. Kedua orangtuaku tercinta.
2. Saudara-saudariku tersayang.
3. Sahabat seperjuanganku prodi Perbandingan Madzhab Angkatan 2013 yang tidak dapat disebutkan satu persatu.
4. Almamaterku.

ABSTRAK

Beredarnya vaksin palsu saat ini telah membawa konsekuensi terhadap permasalahan hukum dan permasalahan kesehatan pada tubuh balita, Hal ini juga dapat merugikan konsumen (pengonsumsi vaksin), di Indonesia sendiri hukuman pengedaran vaksin palsu sudah diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sedangkan di dalam hukum Islam pengedaran vaksin palsu ini dapat dikategorikan dalam perbuatan penipuan dan pemalsuan. Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah “Apakah sanksi hukum kejahatan pengedaran vaksin palsu menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?” “Bagaimana persamaan dan perbedaan hukum Islam dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengenai pengedaran vaksin palsu?”

Kajian dalam skripsi ini merupakan penelitian hukum studi kepustakaan (*library research*). Metode pengumpulan data yang digunakan adalah studi kepustakaan dilakukan dengan cara mengumpulkan data atau informasi dari berbagai sumber pustaka yang berupa peraturan perundang-undangan yang terkait, jurnal, hasil penelitian, artikel dan buku-buku lainnya.

Berdasarkan hasil penelitian penulis dapat disimpulkan bahwa sanksi pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagaimana diatur dalam Pasal 196 dan 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dipidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000 (satu milyar rupiah). Sedangkan dalam Pasal 197 dipidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus juta rupiah). Persamaan dan perbedaan pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Kesehatan dan hukum Islam adalah persamaannya sama-sama melarang pengedaran vaksin palsu, sama-sama ada hukuman bagi pelaku pengedaran vaksin palsu dan perbedaannya terletak pada jenis hukumannya. Di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada Pasal 196 dipidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000 (satu milyar rupiah). Sedangkan dalam Pasal 197 dipidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus juta rupiah). Sedangkan di dalam Hukum Islam mendapatkan hukuman *Ta'zīr*. Hakim dapat menjatuhkan hukuman *Ta'zīr* yang berupa Dera, Penjara Tidak Terbatas, dan Denda atau Pengambilan Harta. Bila efek yang ditimbulkan terbukti telah menyebabkan bahaya seperti menyebabkan sakit yang parah dan sampai meninggal bagi masyarakat luas maka sanksi masih dapat diperberat lagi sesuai kebijakan hakim.

Kata Kunci : Vaksin Palsu, Pemalsuan, Hukuman.

PEDOMAN TRANSLITERASI

Penulisan transliterasi Arab-latin dalam skripsi ini menggunakan pedoman transliterasi berdasarkan keputusan bersama Menteri Agama RI dan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan R.I. No. 158 Tahun 1987 dan No. 0543b/U/1987 yang secara garis besar dapat diuraikan sebagai berikut:

Konsonan

Huruf	Nama	Penulisan
ا	Alif	tidak dilambangkan
ب	Ba	B
ت	Ta	T
ث	Tsa	<u>S</u>
ج	Jim	J
ح	Ha	<u>H</u>
خ	Kha	Kh
د	Dal	D
ذ	Zal	<u>Z</u>
ر	Ra	R
ز	Zai	Z
س	Sin	S
ش	Syin	Sy
ص	Sad	Sh
ظ	Dlod	DI
ط	Tho	Th
ظ	Zho	Zh
ع	‘Ain	‘
غ	Gain	Gh
ف	Fa	F
ق	Qaf	Q
ك	Kaf	K
ل	Lam	L
م	Mim	M
ن	Nun	N
و	Waw	W
ه	Ha	H

ء	Hamzah	‘
ي	Ya	Y
ة	Ta (marbutoh)	Ṭ

Vokal

Vokal bahasa Arab seperti halnya dalam vokal bahasa Indonesia, terdiri atas vokal tunggal (monoftong) dan vokal rangkap (diftong).

Vokal Tunggal

Vokal tunggal dalam bahasa Arab:

_____ َ	Fathah
_____ ِ	Kasroh
_____ ُ	Dlommah

Contoh:

كتب = Kataba

ذكر = Zukira (Pola I) atau zukira (Pola II) dan seterusnya.

Vokal Rangkap

Lambang yang digunakan untuk vokal rangkap adalah gabungan antara harakat dan huruf, dengan transliterasi berupa gabungan huruf.

Tanda/Huruf	Tanda Baca	Huruf	
ي	<i>Fathah dan ya</i>	<i>Ai</i>	<i>a dan i</i>
و	<i>Fathah dan waw</i>	<i>Au</i>	<i>a dan u</i>

Contoh:

كيف : kaifa

علي : 'alā

حول : haula

امن : amana

أي : ai atau ay

Mad

Mad atau panjang dilambangkan dengan harakat atau huruf, dengan transliterasi berupa huruf dan tanda.

Harakat dan huruf		Tanda baca	Keterangan
اِي	<i>Fathah</i> dan <i>alif</i> atau <i>ya</i>	Ā	a dan garis panjang di atas
اِي	<i>Kasroh</i> dan <i>ya</i>	Ī	i dan garis di atas
او	<i>Dlommah</i> dan <i>waw</i>	Ū	u dan garis di atas

Contoh:

سبحنك قال : qāla subhānaka

صام رمضان : shāma ramadlāna

رمي : ramā

فيها منافع : fihā manāfi'u

يكتبون ما يمكرون : yaktubūna mā yamkurūna

اذ قال يوسف لابيهِ : iz qāla yūsufu liabīhi

Ta' Marbutah

Transliterasi untuk ta marbutah ada dua macam:

1. Ta' Marbutah hidup atau yang mendapat harakat fathah, kasroh dan dlamnah, maka transliterasinya adalah /t/.
2. Ta' Marbutah yang mati atau mendapat harakat sukun, maka transliterasinya adalah /h/.
3. Kalau pada kata yang terakhir dengan ta marbutah diikuti dengan kata yang memakai al serta bacaan keduanya terpisah, maka ta marbutah itu ditransliterasikan dengan /h/.
4. Pola penulisan tetap 2 macam.

Contoh:

روضة الاطفال	<i>Raudlatul athfāl</i>
المدينة المنورة	<i>al-Madīnah al-munawwarah</i>

Syaddah (Tasydid)

Syaddah atau tasydid dalam sistem tulisan Arab dilambangkan dengan sebuah tanda, yaitu tanda syaddah atau tasydid. Dalam transliterasi ini tanda syaddah tersebut dilambangkan dengan huruf yang diberi tanda syaddah tersebut.

Contoh:

ربنا	<i>Rabbanā</i>
نزل	<i>Nazzala</i>

Kata Sandang

Diikuti oleh Huruf Syamsiah

Kata sandang yang diikuti oleh huruf syamsiah ditransliterasikan bunyinya dengan huruf /l/ diganti dengan huruf yang langsung mengikutinya. Pola yang dipakai ada dua, seperti berikut:

Contoh:

	Pola Penulisan	
التواب	<i>Al-tawwābu</i>	<i>At-tawwābu</i>
الشمس	<i>Al-syamsu</i>	<i>Asy-syamsu</i>

Diikuti oleh Huruf Qamariyah.

Kata sandang yang diikuti huruf qamariyah ditransliterasikan sesuai dengan aturan-aturan di atas dan dengan bunyinya.

Contoh:

	Pola Penulisan	
البيدع	<i>Al-badi'u</i>	<i>Al-badī'u</i>
القمر	<i>Al-qamaru</i>	<i>Al-qamaru</i>

Catatan: Baik diikuti huruf syamsiah maupun qamariyah, kata sandang ditulis secara terpisah dari kata yang mengikutinya dan diberi tanda hubung (-).

Hamzah

Hamzah ditransliterasikan dengan *opostrof*. Namun hal ini hanya berlaku bagi hamzah yang terletak di tengah dan akhir kata. Apabila terletak di awal kata, hamzah tidak dilambangkan karena dalam tulisannya ia berupa alif.

Contoh:

	Pola Penulisan
تأخذون	<i>Ta `khuzūna</i>
الشهداء	<i>Asy-syuhadā`u</i>
أمرت	<i>Umirtu</i>
فأتي بها	<i>Fa`tibihā</i>

Penulisan Huruf

Pada dasarnya setiap kata, baik *fi'il*, *isim* maupun *huruf* ditulis terpisah. Hanya kata-kata tertentu yang penulisannya dengan huruf Arab sudah lazim dirangkaikan dengan kata-kata lain karena ada huruf atau harakat yang dihilangkan. Maka dalam penulisan kata tersebut dirangkaikan juga dengan kata lain yang mengikutinya. Penulisan dapat menggunakan salah satu dari dua pola sebagai berikut:

Contoh:

	Pola Penulisan
وإن لها لهو خير الرازقين	<i>Wa innalahā lahuwa khair al-rāziqīn</i>
فاوفوا الكيل والميزان	<i>Fa aufū al-kaila wa al-mīzāna</i>

KATA PENGANTAR



Segala puji bagi Allah SWT., yang telah menganugerahkan rahmat dan hidayahnya sehingga skripsi yang berjudul “*Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Hukum Islam*” dapat terselesaikan dengan baik. Shalawat serta salam semoga dilimpahkan kepada Nabi Muhammad SAW yang telah membimbing manusia ke arah jalan kebenaran dan kebaikan.

Dalam penyusunan judul ini, penulis sadari bahwa banyak ditemukan kesulitan-kesulitan, namun berkat bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, baik dari dosen pembimbing, keluarga maupun sahabat-sahabat, akhirnya penulis dapat menyelesaikan judul ini. Oleh karena itu, penulis mengucapkan terima kasih, terkhusus kepada:

1. Prof. Dr. H. Sirozi, M.A., selaku rektor UIN Raden Fatah Palembang dan para pembantu rektor atas segala layanan dan fasilitas yang telah diberikan selama penulis menempuh studi.
2. Prof. Dr. H. Romli, SA., M.Ag., selaku dekan UIN Raden Fatah Palembang dan para pembantu dekan atas segala layanan dan fasilitas yang telah diberikan selama penulis menempuh studi.
3. H. Muhammad Torik, Lc.,MA dan Syahril Jamil, M.Ag selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Perbandingan Mazhab UIN Raden Fatah Palembang atas motivasi, koreksi, dan kemudahan pelayanan selama studi.

4. Dr. Holijah, SH,.MH dan Syaiful Azis, M.H.I selaku pembimbing skripsi yang dengan penuh kesabaran dan kearifan telah memberikan bimbingan, arahan, koreksi dan masukan ilmiah kepada peneliti demi penelitian skripsi ini.
5. Segenap dewan penguji yang telah memberikan kelancaran mahasiswa untuk ujian skripsi.
6. Segenap dosen atau staf pengajar dan semua staf akademik dan TU Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Raden Fatah Palembang yang telah banyak memberikan kontribusi keilmuan dan kemudahan-kemudahan selama menyelesaikan studi di Program Sarjana UIN Raden Fatah Palembang.
7. Ayahanda Muhammad Romli dan Ibunda Darwanti yang sungguh luar biasa mensupport dan selalu memberikan arah serta saudaraku Muhammd Febri Akbar atas motivasi dan do'a sehingga menjadi dorongan dalam studi, semoga menjadi amal yang diterima di sisi Allah SWT. Amin
8. Sahabat mahasiswa Perbandingan Mazhab Angkatan 2013 Program Sarjana UIN Raden Fatah Palembang yang selalu memotivasi penulis sehingga skripsi ini dapat terselesaikan. Serta semua pihak yang telah membantu menyelesaikan skripsi ini, yang tidak bisa disebutkan satu persatu.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan skripsi ini masih jauh dari sempurna, untuk itu penulis harapkan kritik dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak. Akhirnya, penulis berharap penulisan skripsi ini dapat memberikan manfa'at bagi para pembaca.

Palembang, 9 September 2017

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERNYATAAN KEASLIAN	ii
PENGESAHAN DEKAN	iii
PENGESAHAN PEMBIMBING	iv
DEWAN PENGUJI	vi
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	vii
ABSTRAK	viii
PEDOMAN TRANSLITERASI	xiii
KATA PENGANTAR	xv
DAFTAR ISI	xvi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	8
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian	8
D. Kajian Pustaka	10
E. Metode Penelitian	12
F. Sistematika Pembahasan	15
BAB II TINJAUAN UMUM	16
A. Tinjauan Umum Tentang Vaksin	16
1. Sejarah Vaksin	16
2. Pengertian Vaksin	19
3. Jenis-Jenis Vaksin	21
4. Tahapan Produksi Vaksin	24
5. Manfaat Vaksin	26
6. Perbedaan Vaksin Palsu dan Vaksin Asli	27
B. Mekanisme Peredaran Vaksin Resmi	28
1. Peredaran Dari Pusat ke Provinsi	28
2. Peredaran Dari Provinsi ke Kabupaten/Kota	30
3. Peredaran Dari Kabupaten/Kota ke Puskesmas	31
4. Distribusi Dari Puskesmas ke Tempat Pelayanan	31
C. Pro dan Kontra Vaksinasi	32

D. Sanksi Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu	36
1. Sanksi Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan	36
2. Sanksi Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Dalam Hukum Islam	40
BAB III TINDAK PIDANA PENGEDARAN VAKSIN PALSU DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN DAN HUKUM ISLAM	53
A. Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam	53
B. Persamaan dan Perbedaan Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam	64
BAB IV PENUTUP	66
A. Kesimpulan	66
B. Saran	67
DAFTAR PUSTAKA	68
LEMBAR KONSULTASI SKRIPSI	
RIWAYAT HIDUP	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Anak adalah calon generasi penerus bangsa. Penerus tongkat estafet dan masa depan umat. Keadaan anak di masa sekarang dipengaruhi masa balitanya. Terutama di dua tahun pertama. Dua tahun pertama adalah masa keemasan bagi terbentuknya otak manusia. Oleh karenanya masa ini perlu mendapatkan perhatian khusus. Demikian pula pada anak-anak balita. Usia di bawah 5 tahun ini merupakan masa-masa rawan gizi dan penyakit. Sehingga permasalahan di masa ini memerlukan perhatian. Dalam keadaan yang membahayakan, anaklah yang pertama berhak mendapatkan pertolongan, bantuan dan perlindungan. Dengan penjelasan, yang dimaksud dengan keadaan yang membahayakan adalah keadaan yang sudah mengancam jiwa manusia baik karena alam maupun perbuatan manusia.¹

Merujuk pada kondisi ini ketersediaan vaksin merupakan salah satu komponen kesehatan yang sangat penting sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat agar balita tidak mudah terserang penyakit. Pemberian vaksin dilakukan dalam rangka untuk memproduksi sistem *immune* (kekebalan tubuh) seseorang terhadap suatu penyakit. Berdasarkan teori antibodi, ketika benda asing masuk seperti virus dan bakteri ke dalam tubuh manusia, maka tubuh akan menandai dan merekamnya sebagai suatu benda asing. Kemudian tubuh akan membuat perlawanan terhadap benda asing tersebut dengan membentuk

¹Abdussalam dan Adri Desasfuryanto, *Hukum Perlindungan Anak* (Jakarta: PTIK, 2016), hlm. 30.

yang namanya antibodi terhadap benda asing tersebut. Antibodi yang dibentuk bersifat spesifik yang akan berfungsi pada saat tubuh kembali terekspos dengan benda asing tersebut.² Tak dapat dipungkiri vaksin merupakan kontributor terbesar bagi kesehatan masyarakat dan bukan antibiotik.³ Vaksin adalah suatu produk biologik yang terbuat dari kuman, komponen kuman atau racun kuman yang telah dilemahkan atau dimatikan dan berguna untuk merangsang timbulnya kekebalan tubuh seseorang.⁴

Pada pasal 28H Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dinyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.⁵ Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menegaskan bahwa kesehatan rakyat merupakan salah satu modal pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa, dan mempunyai peranan penting dalam penyusunan masyarakat adil, makmur, dan sejahtera.

Upaya yang telah dilakukan oleh pemerintah tentunya bertujuan agar kesehatan dan kekebalan tubuh masyarakat terjaga. Namun tidak dapat dihindari, bahwa upaya mulia tersebut terganjal dengan adanya peredaran vaksin palsu. Beredarnya vaksin palsu saat ini telah membawa konsekuensi terhadap

²Rahmatiah, "Pengaruh Vaksinasi Terhadap Kekebalan Tubuh Bayi", [www.lpmpsulsei.net/v2/index.php/pengaruh-vaksinasi-terhadap-kekebalan-tubuh bayi/ebuletin](http://www.lpmpsulsei.net/v2/index.php/pengaruh-vaksinasi-terhadap-kekebalan-tubuh-bayi/ebuletin), diakses tanggal 6 April 2015, Pukul 15.30 WIB.

³Samsuridjal Djauzi *et.al*, *Pedoman Imunisasi Pada Orang Dewasa*, (Depok: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2012), hlm. 17.

⁴Ratna Rosita *et.al*, *Petunjuk Teknis Imunisasi Meningitis Meningokokus*, (Palembang: Pusat Kesehatan Haji Kementerian Kesehatan, 2010), hlm. 2.

⁵Sekretariat Jenderal MPR RI, *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia*, (Jakarta, 2002) hlm. 157.

permasalahan hukum dan permasalahan kesehatan pada tubuh balita. Hal ini juga dapat merugikan konsumen (pengonsumsi vaksin), karena disamping membeli barang yang tidak bermanfaat, kondisi kekebalan balita dapat terganggu akibat mengonsumsi vaksin palsu.

Sebagai contoh kasus vaksin palsu baru-baru ini ada di Bekasi. Pelaku pembuat vaksin palsu yang bernama Hidayat Taufiqurahman dan Rita Agustina, pelaku lain sebagai pengedar.⁶ Vaksin-vaksin yang dipalsukan tersebut antara lain *Vaksin Engerix B, Vaksin Pediacel, Vaksin Euvax B, Vaksin Tripacel, Tyberculin PPDRT 23, Vaksin Penta-Bio, Vaksin TT (tetanus), Vaksin Campak, Vaksin Hepatitis B, Vaksin Polio bOPV, Vaksin BCG dan Vaksin Harvix.*⁷ dari pengakuan para pelaku vaksin palsu sudah menyebar di Indonesia sejak tahun 2003. Kasus ini terungkap berawal dari informasi masyarakat dan pemberitaan di media massa mengenai adanya bayi yang meninggal dunia setelah di imunisasi. Selain itu ditemukannya fakta bahwa banyak anak yang kondisinya terganggu setelah diberikan vaksin dan ada pula laporan pengiriman vaksin balita di beberapa puskesmas yang mencurigakan.⁸

Dari pengeledahan dan pemeriksaan yang dilakukan kepolisian, Diketahui para pelaku menggunakan cairan antitetanus yang dicampur dengan cairan infus sebagai bahan dasar vaksin palsu. Kedua cairan tersebut lantas dimasukkan

⁶Liputan 6.com, "Vaksin Palsu Peristiwa", <http://m.liputan6.com/tag/vaksin-palsu>, diakses tanggal 21 Juni 2016, Pukul 20.00 WIB

⁷Kartika Tarigan, BPOM: Ini daftar 12 vaksin yang di palsukan" <https://m.detik.com/news/berita/bpom-ini-daftar-12-vaksin-yang-dipalsukan>, diakses tanggal 27 Juni 2016, Pukul 19:06 WIB

⁸Fabian Januarius Kuwado, "Vaksin Palsu Diproduksi Sejak 2003 Dan Ditemukan Di Tiga Provinsi", <http://nasional.kompas.com/read/2016/06/24/vaksin-palsu-diproduksi-sejak-2003-dan-ditemukan-di-tiga-provinsi>, diakses tanggal 24 Juni 2016, Pukul 07.46 WIB.

kedalam botol bekas. Menurut ahli vaksin, ada dua efek negatif pemberian vaksin palsu pada bayi, yang pertama dampak keamanan vaksin palsu itu dan yang kedua dampak proteksi atau kekebalan, yakni bayi yang diberi vaksin palsu tentu tidak memiliki proteksi atau kekebalan. Dia menambahkan, kemungkinan jangka pendek yang dapat terjadi adalah timbulnya infeksi karena proses pembuatan vaksin palsu yang tentu tidak steril bisa tercemar virus, bakteri, dan lain sebagainya yang tidak baik untuk kesehatan. Infeksi bisa bersifat ringan bisa juga infeksi sistemik, infeksi berat *leukosit* meningkat, anak jadi sulit makan dan minum hingga terjadi penurunan. Sementara itu, untuk dampak proteksi tujuan vaksinasi tidak tercapai yaitu membentuk kekebalan tubuh sebelum seseorang jatuh sakit.⁹

Kejahatan pemalsuan adalah kejahatan yang didalamnya mengandung sistem ketidakbenaran atau palsu atas suatu hal (objek) yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya, padahal sesungguhnya bertentangan dengan yang sebenarnya. Perbuatan pemalsuan merupakan suatu jenis pelanggaran terhadap dua norma dasar¹⁰ :

1. Kebenaran (kepercayaan) yang pelanggarannya dapat tergolong dalam kelompok kejahatan penipuan.
2. Ketertiban masyarakat, yang pelanggarannya tergolong dalam kelompok kejahatan terhadap negara/ketertiban masyarakat.

⁹Lusia Kus Anna, "Efek Terburuk Jika Bayi Diberi Vaksin Palsu", <http://health.kompas.com/read/2016/06/2/efek-terburuk-jika-bayi-diberi-vaksin-palsu>, diakses tanggal 27 Juni 2019, Pukul 17.00 WIB.

¹⁰Ismu Gunadi dan Jonaedi Efendi, *Cepat dan Mudah Memahami Hukum Pidana*, (Jakarta: Prenadamedia Group, 2014), hlm. 173.

Pengaturan mengenai pengamanan dan penggunaan vaksin di Indonesia diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Pada Pasal 98 menyatakan bahwa :

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau.
2. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan. Dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
3. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
4. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).¹¹

Pengertian obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, kontrasepsi untuk manusia.¹²

Dilanjutkan dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 ini telah jelas mengatur tentang hukuman pidana bagi pelaku yang mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan, tapi mengapa makin banyak yang melanggarnya dan dalam Peraturan atau Undang-Undang haruslah mempunyai ketegasan dalam menyikapi kejahatan yang menyerang kesehatan ini, agar Undang-Undang tersebut bukan hanya sekedar Peraturan tertulis yang tidak mempunyai efek apapun bagi siapa saja yang melanggarnya.

¹¹Pemerintah Republik Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, (Jakarta, 2009), hlm. 42.

¹²Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat*, (Jakarta, 2008), hlm. 2.

Sedangkan di dalam hukum Islam sangat mengecam perbuatan pengedaran vaksin palsu ini karena ada unsur penipuan, pemalsuan dan berbuat curang di dalamnya, Ada salah satu riwayat yang mengatakan bahwa Rasulullah pernah lewat di pasar lalu menjumpai tumpukan makanan tersebut. Beliau lalu bertanya kepada pedagang makanan tersebut : “Apa yang basah-basah ini hai kau yang mempunyai makanan ini?”. Pedagang menjawab : “Wahai Rasulullah, makanan itu terkena air hujan”. Mendengar jawaban itu Rasulullah SAW bersabda :

افلا جعلته فوق الطعام كي يراه الناس ؟ من غش فليس منا (رواه مسلم و ترمذی)

“Kenapa engkau tidak meletakkannya di atas agar bisa dilihat oleh pembeli? Barang siapa yang menipu, ia bukan termasuk golonganku (Hadits riwayat Muslim dan Tirmidzī)”.¹³

Termasuk diantara perbuatan menipu ialah mengurangi timbangan dan tidak memberikan hak yang sebenarnya kepada para pembeli. Allah SWT berfirman :

وزنوا بالقسطاس المستقيم (182)

“Dan timbanglah dengan timbangan yang lurus” (QS Ash-Shu’arā: 182).

Allah mengancam kepada orang yang melakukan pengurangan dalam memberikan timbangan, karena perbuatan ini berarti mengurangi hak orang lain. Seperti halnya dalam pemalsuan vaksin ini, tentunya vaksin yang dipalsukan tersebut memakai bahan yang bukan bahan baku vaksin asli yang jika diberikan pada tubuh manusia akan berdampak buruk pada kesehatannya. Apalagi vaksin itu sangat penting untuk kekebalan tubuh agar tidak mudah diserang penyakit. Dan tindakan memalsukan vaksin itu merupakan suatu perbuatan zhalim, dalam upaya mendapatkan kekayaan tidak boleh ada unsur zhalim kepada orang lain, karena

¹³Imam Al-Mundziri, *Ringkasan Shahih Muslim*, (Bandung: Jabal, 2013), hlm. 365.

telah membahayakan kesehatan orang lain apalagi korbannya anak balita yang akan menjadi aset Negara. Dan dalam syariat Islam telah banyak sekali dalil-dalil yang intinya sangat memperhatikan kemaslahatan dan menjaga manusia dari kemudharatan yang dapat mengakibatkan kerusakan di bumi ini, baik itu yang dihilangkan.¹⁴

Perbuatan memalsukan vaksin merupakan perbuatan dusta (bohong) karena pada dasarnya di dalam perbuatan tersebut terdapat dusta yakni dengan tidak memberikan keterangan yang sebenarnya/ seharusnya di dalam vaksin yang dipalsukan tersebut baik merek, botol vaksin, isi kandungannya dan tempat pembuatannya.¹⁵

Untuk dianggap atau dikategorikan sebagai suatu *jarīmah*, suatu perbuatan harus memiliki unsur-unsur berikut ini¹⁶ :

- 1) *Al Rukn al-syarī*, atau unsur formil, ialah unsur yang menyatakan bahwa seorang dapat dinyatakan sebagai pelaku jarimah jika ada undang-undang atau nash secara tegas melarang dan menjatuhkan sanksi kepada pelaku tindak pidana.
- 2) *Al-Rukn al-mādī* atau unsur materil ialah unsur yang menyatakan bahwa seseorang dapat dijatuhkan pidana jika ia benar-benar terbukti melakukan sebuah jarimah, baik yang bersifat positif (aktif dalam melakukan sesuatu) maupun yang bersifat negatif (pasif melakukan sesuatu).

¹⁴Analisis Penulis

¹⁵Analisis Penulis

¹⁶Nurul Irfan dan Masyrofah, *Fiqh Jinayah*, (Jakarta: Amzah, 2013), hlm. 2-3.

- 3) *Al-Rukn al-adabī*, atau unsur moril adanya niat pelaku untuk berbuat jarimah. Unsur ini ialah unsur yang menyatakan bahwa seseorang dapat dipersalahkan jika ia bukan orang gila, anak dibawah umur, atau sedang dibawah ancaman.

Dari ketiga unsur diatas, pengedaran vaksin palsu dapat dikategorikan sebagai *jarimāh* karena memenuhi unsur *Al-Rukn al-mādī* dan *Al-Rukn al-adabī*.

Dari uraian diatas, penulis tertarik untuk meneliti lebih lanjut tentang “TINDAK PIDANA PENGEDARAN VAKSIN PALSU DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN DAN HUKUM ISLAM” untuk membahas masalah tersebut, maka dirumuskan beberapa permasalahan yang menjadi pokok masalah dari penelitian ini.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang diuraikan di atas, maka rumusan penelitian ini adalah, sebagai berikut :

1. Apakah Sanksi Hukum Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau dari Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ?
2. Bagaimana Persamaan Dan Perbedaan Hukum Islam dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Mengenai Pengedaran Vaksin Palsu ?

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah diatas, maka tujuan dan kegunaan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penulis meneliti permasalahan ini adalah:

- a. Untuk mengkaji sanksi pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- b. Untuk mengkaji persamaan dan perbedaan mengenai pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam

2. Kegunaan Penelitian

Penelitian ini mempunyai kegunaan sebagai berikut:

a. Secara Teoritis

- 1) Penelitian ini berguna untuk menambah wawasan tentang pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam. Sehingga nantinya diharapkan tidak ada lagi kejahatan dibidang kesehatan.
- 2) Diharapkan dapat menjadi salah satu sumbangan pemikiran dan memperkaya kepustakaan (khazanah intelektual khususnya dalam bidang kesehatan), dan dapat menambah wawasan pembaca tentang masalah hukum kesehatan.

b. Secara Praktis

Penelitian ini berguna bagi peneliti sendiri, mahasiswa, pembaca, masyarakat, serta bagi peneliti berikutnya dalam membantu memberikan masukan dan tambahan pengetahuan khususnya mengenai kejahatan

pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam.

D. Kajian Pustaka

Sejauh penelusuran penulis, belum ditemukan tulisan dalam bentuk skripsi yang secara spesifik dan mendetail membahas tentang Pengedaran Vaksin Palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Hukum Islam. Dari penelitian terdahulu diperoleh hasil penelitian yang ada hubungannya dengan topik yang dibahas oleh penulis yaitu antara lain : Skripsi Susilawati, Universitas Islam Negeri Raden Fatah Palembang yang berjudul “Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Tindak Pidana Perdagangan Obat Palsu Di Tinjau Dari Hukum Islam” adapun hasil penelitian ini dapat disimpulkan bahwa upaya yang dapat ditempuh untuk mencegah tindak pidana perdagangan obat palsu yaitu dengan upaya penal melalui aparaturnegara yaitu *legislatif, yudikatif, dan administratif* supaya mengatur sanksi yang bisa memberikan efek jera bagi pelaku yang melanggarnya dan upaya *non-penal* yang dilakukan dengan pengawasan dan pengamanan yang dapat dilakukan melalui media elektronik atau penyuluhan dari BPOM. Demi tercipta masyarakat yang sehat, adil dan sejahtera. Jika ditinjau dari hukum Islam bahwa dalam kasus obat palsu *jarīmah* yang ditentukan dalam hukum Islam adalah *jarīmah ta'zīr*, karena unsur-unsur *jarīmah hudud*, dan *qishash/diyat* tidak terpenuhi secara sempurna, ataupun

karena adanya unsur yang masih dianggap *syubhat*.¹⁷ Dan juga skripsi oleh Slamet Riharjo Utomo, Universitas Jember yang berjudul “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan” Hasil penelitian skripsi ini yaitu: bahwa bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat-obatan palsu berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dapat dilakukan melalui dua cara yaitu: a) Perlindungan Hukum *Preventif*, yaitu: Perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan diantaranya yaitu: Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan. Pemberian perlindungan hukum oleh Undang-Undang Kesehatan yaitu dengan memberikan pelayanan kesehatan dengan cara mencegah terhadap suatu permasalahan kesehatan penyakit. Dengan artian konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan palsu yang mengalami kerugian. b) Perlindungan Hukum *Represif*, yaitu: merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran. Sanksi tersebut biasanya berupa sanksi pidana, perdata dan sanksi administrasi¹⁸

¹⁷Susilawati, *Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Tindak Pidana Perdagangan Obat Palsu Di Tinjau Dari Hukum Islam* (Skripsi UIN Raden Fatah Palembang, 2015), hlm. i.

¹⁸Slamet Miharjo Utomo, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*. (Skripsi Universitas Jember, 2014), hlm. xii-xiii.

Persamaan penelitian yang peneliti tulis dengan penelitian diatas adalah sama-sama meneliti tentang pengedaran obat-obatan palsu/ sediaan farmasi, sedangkan perbedaan terletak pada pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Hukum Islam. Penulis lebih menekankan pada masalah pengedaran vaksin palsu dalam Undang-Undang Kesehatan dan hukum Islam.

E. Metode Penelitian

Metode penelitian memegang peranan yang sangat penting dalam kegiatan penelitian dan penyusunan suatu karya ilmiah. Dengan metode penelitian akan terlihat jelas bagaimana suatu penelitian itu dilakukan.¹⁹

Metode penelitian pada dasarnya merupakan cara ilmiah untuk mendapatkan data dengan tujuan dan kegunaan tertentu.²⁰

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penyusunan skripsi ini adalah penelitian pustaka (*library research*) atau penelitian kepustakaan, yaitu penelitian yang mengambil dan mengolah data dari sumber-sumber kepustakaan seperti buku atau kitab yang mempunyai relevansi dan hubungan dengan objek penelitian. Sedangkan objek penelitian dalam skripsi ini berupa sanksi bagi pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu.

¹⁹Suratman, Philips Dillah, *Metode Penelitian Hukum*, (Bandung: Alfabeta, 2014), hlm. 106.

²⁰Sugiyono, *Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif dan R&D* (Bandung: Alfabeta, 2013), hlm. 2.

2. Pendekatan Penelitian

Penelitian ini penulis lakukan dengan menggunakan pendekatan yuridis komparatif, yaitu suatu penelitian hukum yang bertujuan untuk menemukan asas hukum atau doktrin hukum positif yang berlaku.²¹ Penelitian ini bersifat deskriptif analisis komparatif yaitu menyajikan gambaran tentang Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam. Penelitian ini mengkaji asas-asas dan norma-norma suatu sistem hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data primer dan sekunder.

3. Jenis Data dan Sumber Bahan Hukum

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data kualitatif yang mengambil dan mengumpulkan data yang berupa peraturan perundang-undangan yang terkait, jurnal, hasil penelitian, artikel dan buku-buku lainnya

Sedangkan Sumber bahan hukum dalam penelitian ini adalah ada 3 yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier yang meliputi :

1. Bahan Hukum Primer adalah bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum yang mengikat, untuk memperoleh bahan hukum primer, penulis mengambil dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Al-Qur'an karim, As-Sunnah.

²¹Zainuddin Ali, Metode Penelitian Hukum, (Jakarta; Sinar Grafika, 2015), hlm. 25.

2. Bahan Hukum Sekunder adalah yang memberikan penjelasan mengenai badan hukum primer. Untuk memperoleh bahan hukum sekunder penulis mengambil dari beberapa buku-buku ensiklopedia hukum pidana Islam, hukum kesehatan, jurnal, makalah yang berkaitan dengan pengedaran vaksin palsu.
3. Bahan Hukum Tersier adalah bahan-bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder seperti artikel, dan lainnya

4. Metode Pengumpulan Data

Data dalam penelitian ini akan dikumpulkan melalui studi kepustakaan. Studi kepustakaan semacam ini dilakukan dengan cara mengumpulkan data atau informasi dari berbagai sumber pustaka.²² Dalam hal ini bahan-bahan pustaka itu diperlukan untuk menganalisis materi-materi yang mengemukakan permasalahan yang akan dibahas.

5. Metode Analisis Data

Dalam menganalisis data, penulis menerapkan analisis secara kualitatif. Dengan teknik ini penulis berusaha mengkualifikasikan data-data yang telah diperoleh dan disusun, Selanjutnya hasil dari data-data tersebut dikonstruksikan berupa kesimpulan dengan menggunakan logika berpikir *induktif*, yakni penalaran

²²Bahdin Nur Tanjung dan Ardial, *Pedoman Penulisan Karya Ilmiah*, (Medan: Kencana Prenadamedia Group, 2005), hlm. 2.

yang berlaku khusus pada masalah tertentu dan *konkrit* yang dihadapi. kemudian melakukan interpretasi dan formulasi.

F. Sistematika Pembahasan

Untuk lebih mempermudah dan memperjelas pokok bacaan dalam penulisan penelitian ini, topik tersebut di atas menjadi beberapa bab dengan sistematika sebagai berikut :

Bab I, Pendahuluan, bab ini berisi tentang latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, tinjauan pustaka, metode penelitian, sistematika pembahasan.

Bab II, Tinjauan Umum, bab ini menggambarkan secara umum tentang vaksin, mekanisme peredaran vaksin resmi, serta pro dan kontra vaksinasi.

Bab III, Pembahasan, bab ini membahas tentang pengedaran vaksin palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam

Bab IV, Kesimpulan dan Saran, bab ini menguraikan kesimpulan berdasarkan hasil pengolahan data dan saran-saran yang berkaitan dengan penelitian sejenis dimasa yang akan datang.

BAB II

TINJAUAN UMUM

A. Tinjauan Umum Tentang Vaksin

1. Sejarah Vaksin

Menurut buku dari Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia Yang Berjudul Pedoman Imunisasi Pada Orang Dewasa Tahun 2012 terdapat tiga masa perkembangan vaksinasi yaitu era pra-Jenner, era Jenner dan era pasca-Jenner.

a. Era pra-Jenner

Sejak 1000 SM, konsep pencegahan penyakit melalui vaksinasi telah diperkenalkan di Cina dan India. Para pakar kesehatan di dua negara tersebut memakai bahan yang berasal dari pustul variola untuk vaksinasi. Kemudian di tahun 1721, Turki dan beberapa Negara di Timur tengah lainnya ikut menjalankan vaksinasi. Bahkan pada tahun 1718, anak dari Lady Mary Wortley Montagu, istri duta besar Inggris di Turki, menjalankan vaksinasi variola.

Merasakan manfaat vaksinasi, Lady Mary Wortley Montagu berusaha mempopulerkan pemakaian vaksinasi ke daerah asalnya, Inggris. Namun, upayanya tersebut tak memberikan hasil yang mengembirakan. Sekitar 2-3% orang yang memperoleh variolasi justru mengalami penyakit berat, bahkan berujung pada kematian. Di waktu bersamaan, Cotton Mather mengerjakan upaya serupa di Amerika.

Berlanjut ke tahun 1774, seorang petani dan peternak di Inggris, Benjamin Jesty, mengokulasi *cowpox* pada istri dan kedua anaknya untuk menghindari penularan smallpox. Percobaan tersebut sukses, dilaporkan bahwa kedua anaknya kebal terhadap smallpox setidaknya selama 15 tahun.

b. Era Jenner

Penemuan Edward Jenner (1749-1823) yang mengubah dunia tersebut membuat dirinya dijuluki sebagai “Bapak Vaksinologi” atau bahkan “Bapak Imunologi”. Sebagai dokter keluarga berkebangsaan Inggris yang berpraktik di daerah perdesaan, Jenner memang memiliki ketertarikan tinggi terhadap variola. Sejak awal 1780, ia mengamati berbagai kasus variola dan mengumpulkan data epidemiologi terkait. Berdasarkan pengamatannya selama bertahun-tahun melakukan variolasi, Jenner berkeyakinan bahwa seseorang yang terpapar *cowpox* memiliki imunitas terhadap *smallpox*. Untuk membuktikannya, Jenner melakukan serangkaian eksperimen.

Pada tahun 1796, Jenner mengambil spesimen dari lesi pada lengan Sarah Nelmes yang terinfeksi *cowpox*. Lalu Jenner menginokulasikannya ke lengan James Phipps, bocah berusia 8 tahun. Seminggu kemudian, muncul lesu ditempat inokulasi pada lengan Phipps. Namun gejala *cowpox* Phipps tergolong ringan dan dapat segera pulih. Temuannya itu kemudian dilaporkan Jenner untuk publikasi di The Royal Society. Namun, laporannya tersebut ditolak dan Jenner diminta untuk menyediakan lebih banyak data. Akhirnya, Jenner memutuskan untuk membuat publikasi sendiri yang berjudul “*An, Inquiry into the Causes and Effects of the Variola vaccinae*” pada tahun 1798.

Tak berhenti disitu, Jenner dibantu asistennya, terus melakukan eksperimen tersebut dengan beberapa penyempurnaan. Akhirnya, Jenner menyimpulkan bahwa (1) infeksi *smallpox* dapat dicegah dengan inokulasi *cowpox*, (2) berbeda dengan variolasi, vaksinasi hanya menimbulkan lesi ditempat inokulasi, tidak menjadi penyakit serius atau berakibat fatal

c. Era Pasca Jenner

Penelitian mengenai vaksinasi tidak berhenti sampai disitu. Banyak nama peneliti lain yang muncul dan menghasilkan vaksin yang berkontribusi besar bagi kehidupan manusia. Seiring perkembangan zaman, tentunya eksperimen yang dilakukan oleh peneliti di era pasca-Jenner melibatkan teknologi dan menerapkan kaidah ilmiah dengan lebih baik.

Louis Pasteur (1822-1895), seorang ahli *mikrobiologi* berkebangsaan Perancis, merupakan orang pertama yang mengembangkan vaksin dilaboratorium. Ada beberapa vaksin yang sukses dikembangkannya, yaitu vaksin *kolera* pada ayam (memakai teknik *atenuasi*) vaksin *antraks* (eksperimen Pouilly-le-Fort), dan vaksin *rabies*. Berikutnya adalah Robert Koch (1843-1910), seorang berkebangsaan Jerman yang berhasil mengidentifikasi bakteri *Mycobacterium tuberculosis*, mengisolasi bakteri *Vibrio cholerae*, dan menegakkan *postulat Koch* yang masih relevan hingga sekarang. Atas prestasinya, ia dianjar hadiah Nobel pada tahun 1905.

Pada tahun 1955, vaksin polio trivalen jenis IPV (*inactivated vaccine*) yang dikembangkan oleh Jonas Salk mendapat lisensi. Enam tahun berselang, Albert Sabin sukses mengembangkan vaksin polio trivalen jenis OPV (*Oral Polio*

Vaccine). Kedua jenis vaksin ini di kemudian hari terbukti mampu mengeliminasi polio hingga 90-99%.

Semenjak itu, penemuan imunisasi pasif buatan terus meningkat. Di tahun 1911 Emil von Behring menemukan *antitoksin antraks*. Imunisasi pasif buatan terus menerus disempurnakan. Pada tahun 1926 Gaston Ramon dan Alexander Glennie mengembangkan ajuvan berbasis garam aluminium (*Alum*). *Ajuvan* adalah substansi tambahan yang digabungkan bersama vaksin untuk optimalisasi respons imun. Apabila tidak ditambah *ajuvan*, banyak vaksin yang menjadi kurang *imunogenik*. Oleh sebab itu, hingga saat ini Alum masih digunakan secara luas di seluruh dunia.

Dahulu terdapat beberapa jenis vaksin berbasis *polisakarida* murni. Banyak kekurangan dari vaksin tersebut, salah satunya ialah ketidakmampuannya dalam menginduksi respons imun. Para peneliti tidak tinggal diam menghadapi hal tersebut. Avery dan Groebel pada tahun 1920-an berhasil menemukan bahwa vaksin *polisakarida* akan jauh lebih *imunogenik* bila dikongjugasikan dengan protein pembawa. Barulah 60 tahun kemudian, vaksin *Haemaphysillus Influenzae* tipe B, mendapat lisensi sebagai vaksin konjugat pertama.²³

2. Pengertian Vaksin

Pada masa sebelum vaksin ditemukan, lebih dari satu juta orang Amerika terinfeksi penyakit yang dapat dicegah oleh vaksin tiap tahunnya. Setelah penyebarluasan implementasi vaksinasi, jumlah penyakit yang dapat dicegah oleh vaksin telah menurun sebesar 93% untuk pertusis, lebih dari 98% untuk difteria, tetanus, campak, gondongan, dan rubela serta 100% untuk polio dan cacar air.²⁴

²³Samsuridjal Djauzi, *et.al, op.cit.* hlm. 3-7.

²⁴Barbara Hackley *et.al, Pelayanan Kesehatan Primer Vol 1*, "Edisi Indonesia", (Jakarta: Buku Kedokteran EGC, 2009), hlm. 9.

Vaksin berasal dari bahasa latin *vacca* (sapi) dan *vaccinia* (cacar sapi). Vaksin adalah bahan antigenik yang digunakan untuk menghasilkan kekebalan aktif terhadap suatu penyakit sehingga dapat mencegah atau mengurangi pengaruh infeksi oleh *organisme* alami atau liar. Vaksin menurut KBBI adalah bibit penyakit (misal cacar) yang sudah dilemahkan, digunakan untuk vaksinasi. Menurut modul Kementerian Kesehatan Vaksin adalah suatu produk biologik yang terbuat dari kuman, komponen kuman, atau racun kuman yang telah dilemahkan atau dimatikan dan berguna untuk merangsang timbulnya kekebalan tubuh seseorang.²⁵ Vaksin tidak hanya menjaga agar anak tetap sehat, tetapi juga membantu membasmi penyakit yang serius yang timbul pada masa kanak-kanak.

Vaksin dapat berupa galur virus atau bakteri yang telah dilemahkan sehingga tidak menimbulkan penyakit. Vaksin dapat juga berupa organisme mati atau hasil-hasil pemurniannya (protein, peptida, partikel serupa virus, dsb). Vaksin akan mempersiapkan sistem kekebalan manusia atau hewan untuk bertahan terhadap serangan *partogen* tertentu, terutama bakteri, virus, atau toksin. Vaksin juga bisa membantu sistem kekebalan untuk melawan sel-sel *degeneratif*.

Vaksin dapat membantu tubuh dengan membuat kekebalan yang serupa dengan proses infeksi primer. Namun infeksi yang disebabkan oleh vaksin tidak menyebabkan suatu penyakit namun dapat merangsang sistem imun untuk memproduksi *Limfosit T* dan antibodi. Kadang-kadang setelah mendapatkan

²⁵Ratna Rosita *et.al*, *op.cit*, hlm. 2.

vaksin, infeksi imitasi ini dapat membuat gejala ringan seperti demam. Gejala ringan ini adalah wajar dan dapat dianggap tubuh sedang membuat kekebalan.²⁶

3. Jenis-Jenis Vaksin

Pada prinsipnya, vaksin ada dua jenis, yaitu :

a. Vaksin yang Terbuat dari Kuman/Virus Hidup yang Dilemahkan.

Vaksin yang terbuat dari kuman hidup yang dilemahkan tetap aman dan efektif karena mampu merangsang kekebalan tubuh tetapi tidak bisa menimbulkan penyakit, kecuali pada anak dengan kekebalan yang rendah. Proses pelemahan bakteri atau virus itu dilakukan di laboratorium dengan pembiakan dan pemurnian yang berulang ratusan kali dan dengan teknik tertentu. Proses ini membutuhkan waktu cukup lama. Misalnya virus campak untuk dijadikan vaksin membutuhkan waktu 10 tahun untuk melemahkannya.

Kuman atau jenis virus didalam vaksin cukup diberikan dalam jumlah sedikit. Kuman/virus yang sedikit ini masih bisa berkembang biak didalam tubuh anak, sehingga kadang-kadang menimbulkan gejala mirip penyakitnya tetapi jauh lebih ringan dan tidak berbahaya. Misalnya setelah mendapat vaksin dapat timbul ruam kulit kemerahan seperti penyakit campak, tetapi lebih sedikit, ringan dan tidak berlangsung lama sehingga tidak berbahaya.

Dalam setiap priode tertentu, kuman/virus hidup tersebut dievaluasi kualitasnya oleh badan-badan berwenang dinegara masing-masing. Secara internasional, pengevaluasian kualitas ini diawali oleh WHO sehingga selalu

²⁶Yasmin Soraya, "Pencegahan Infeksi Virus Melalui Vaksin", <https://prezi.com/pencegahan-inveksi-virus-melalui-vaksin/>, diakses tanggal 9 Oktober 2016, Pukul 20.00 WIB.

terjaga keamanannya. Contohnya antara lain BCG (bakteri), polio (virus), campak (virus), dan MMR (virus).

b. Vaksin yang Terbuat dari Kuman/Virus Mati atau Komponennya.

Vaksin dari kuman mati atau komponennya tidak menimbulkan gejala seperti penyakitnya, walaupun kekebalannya rendah, tetapi tetap *efektif* dan dapat merangsang kekebalan tubuh terhadap kuman-kuman tersebut. Vaksin ini dibuat dengan cara membiakkan kuman kemudian dibuat *inaktif* dengan berbagai bahan antara lain formalin. Untuk vaksin komponen hanya diambil komponen-komponen tertentu dari kuman yang bisa merangsang kekebalan tubuh anak. Misalnya, kapsul *polisakarida* dari kuman *pneumokokus*.

Kuman mati dalam vaksin ini tidak dapat berkembang biak didalam tubuh anak sehingga tidak dapat menyebabkan penyakit. Mengingat hanya dibuat dari bagian/komponen tertentu, maka kekebalan antibodi yang terbentuk lebih sedikit dibandingkan vaksin yang berasal dari kuman utuh, karena itu dibutuhkan penyuntikan beberapa kali agar tubuh dapat membuat kekebalan yang memadai. Dosis pertama umumnya belum mampu menghasilkan kekebalan yang memadai, baru pada dosis ke-2, atau ke-3 akan terbentuk kekebalan yang lebih memadai. Itulah sebabnya, vaksin dari kuman mati umumnya membutuhkan vaksinasi penguat (*booster*) secara *periodik*. Contohnya antara lain hepatitis A dan B, DTP, Hib, pneumokokus, influenza, tifoid dan HPV.²⁷

Tahapan-tahapan anak diberi imunisasi :

²⁷ Satgas Imunisasi PP IDAI, *Panduan Imunisasi Anak*, (Jakarta: Kompas Media Nusantara, 2014), hlm. 72-73.

- a) Saat bayi baru lahir, dokter memberikan vaksin hepatitis B. “ini baiknya diberikan di 6 jam pertama setelah lahir, atau maksimal 12 jam setelahnya. Untuk melindungi tubuh dari virus hepatitis B, yang bisa menyebabkan kerusakan pada hati.
- b) Sebelum dibawa pulang, bayi juga harus disuntik dengan vaksin polio. Untuk menghindari transmisi virus vaksin kepada bayi lain.
- c) Memasuki usia satu bulan, bayi mendapatkan vaksin BCG ditujukan untuk memberikan kekebalan bayi terhadap bakteri tuberkolosis.
- d) Dalam kurun usia 2-4 bulan, bayi dipastikan mendapat kombinasi antara Pentabio (kombinasi antara vaksin Difteri, Tetanus, Pertusis- Hepatitis B Rekombinan- Haemophilus influenza tipe b/Hib), kemudian ditambah lagi dengan vaksin polio.
- e) Usia tiga bulan, bayi diberi Pentabio ke-2 dan vaksin polio ke-2
- f) Usia empat bulan, bayi diberi Pentabio ke-3 dan vaksin polio ke-3
- g) Memasuki usia 9 bulan, pemberian vaksin campak. Vaksin penguat diberikan pada umur 5-7 tahun. Program BIAS: disesuaikan dengan jadwal imunisasi Kementerian Kesehatan.
- h) Memasuki usia 18 bulan, bayi diberi vaksin Pentabio yang ke-4
- i) Usia 2 tahun, vaksin campak ke-2
- j) Anak usia kelas 1 Sekolah Dasar mendapatkan DPT (Difteri, Pertusis dan Tetanus).

- k) Terakhir, vaksin DT diulang lagi diusia remaja atau kisaran usia 10=18 tahun.²⁸

4. Tahapan Produksi Vaksin

Vaksin merupakan *antigen (mikroorganisma)* yang *diinaktivasi* atau dilemahkan yang bila diberikan kepada orang yang sehat akan menimbulkan antibodi spesifik terhadap *mikroorganisma* tersebut sehingga bila kemudian dia terpapar, akan kebal dan tidak sakit. Dengan demikian 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. 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 ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk kemudian diperiksa dan bila sudah lulus, BPOM akan mengeluarkan sertifikat lulus uji untuk setiap lot vaksin. Dengan demikian dapat dilihat bagaimana setiap lot yang dihasilkan sangat terjaga kualitasnya.

²⁸Rahma Lillahi Sativa, “Catat, Begini Urutan Imunisasi Untuk Anak”, <http://m.detik.com/health/read/catat-begini-urutan-imunisasi-untuk-anak>, diakses tanggal 01 Desember 2016, Pukul 19.01 WIB.

Vaksin baru yang digunakan oleh masyarakat sudah melalui proses tahapan uji klinik, sebelum vaksin dipasarkan, sudah melewati uji klinik, fase 1, fase 2 sampai fase 3, setelah vaksin di registrasi di Badan POM untuk mendapatkan ijin edar, setelah produk dipasarkan, akan dilakukan *Post Marketing Surveillance (PMS)*, yaitu untuk melihat imunitas atau kekebalan yang terbentuk di masyarakat, setelah dilakukan imunisasi dan keamanan vaksin sehingga diketahui efektivitas & kualitas vaksin tersebut.

Membuat vaksin jenis baru bukanlah hal yang mudah. Mulai dari riset beban penyakit, hingga menemukan bibit mikroorganisma yang baik dan formulasinya dapat memakan waktu 12 tahun. Setiap tahap pengembangan ini senantiasa harus dalam tatanan cara pembuatan obat yang baik (CPOB). Sistem CPOB dan dokumentasi harus terimplementasi dengan baik. Riset yang lama dikarenakan bahwa bibit yang dipakai nantinya harus terbukti mempunyai karakter yang aman dan imunogenik.

Bio Farma mengambil kebijakan untuk pengembangan produk baru mengimplementasikan *free animal origin* (bebas unsur hewani), artinya bebas bahan berasal hewan. Setelah melalui tahap uji di laboratorium, kemudian uji preklinis pada hewan, dan bila terbukti berpotensi dan aman, baru vaksin tersebut memasuki tahap uji klinis.

Uji klinis adalah uji yang dilakukan pada manusia untuk mengevaluasi bahwa suatu obat atau vaksin mempunyai manfaat dan aman atau mempunyai efek samping yang bisa ditoleransi. Uji klinis terbagi dalam 3 tahap; fase I, II dan III. Fase I biasanya dilakukan pada orang dewasa, untuk melihat efek yang

dihasilkan oleh vaksin pada orang dewasa. Semua reaksi yang timbul dicatat dengan detail, juga dilakukan pemeriksaan laboratorium untuk melihat fungsi hati, ginjal dan atau organ tubuh lainnya. Pada fase I ini biasanya melibatkan jumlah orang yang sedikit. Bila hasil fase I menunjukkan bahwa vaksin tidak memberikan efek yang berbahaya, studi dilanjutkan ke fase II. Fase II dilakukan pada populasi target vaksin itu diberikan misalnya bayi. Selain keamanan vaksin juga dilihat respon antibodi yang dihasilkan. Vaksin yang baik dikatakan dapat melindungi setidaknya 80% dari total penerima vaksin. Antibodi yang terbentuk pada subjek uji klinis dibandingkan sebelum dan setelah imunisasi.²⁹

5. Manfaat Vaksin

Peranan vaksin dalam penanggulangan dan pencegahan penyakit infeksi telah sejak lama kita ketahui. Terutama sejak dunia terbebas dari penyakit cacar, karena keberhasilan para peneliti dalam menghasilkan vaksin cacar yang dapat menjangkau masyarakat di seluruh pelosok terpencil sekalipun di seluruh dunia, saat ini dunia terbebas dari penyakit cacar yang mematikan itu.³⁰

Vaksin sangat penting untuk melindungi bayi terhadap penyakit-penyakit menular, yang bahkan bisa membahayakan jiwa. Sedangkan menurut Yusrianto vaksin bertujuan agar zat kekebalan tubuh balita terbentuk sehingga resiko untuk mengalami penyakit yang bersangkutan lebih kecil. Tujuan diberikannya vaksin adalah diharapkan agar anak menjadi kebal terhadap penyakit sehingga dapat

²⁹Biofarma “Proses Pembuatan Vaksin”, www.biofarma.co.id/proses-pembuatan-vaksin/, diakses tanggal 4 Mei 2015, Pukul 12.46 WIB.

³⁰ Maksum Radji, *Rekayasa Genetika*, (Jakarta: CV Sagung Seto, 2011), hlm. 156.

menurunkan angka *morbiditas* dan *mortalitas* serta dapat mengurangi kecacatan akibat penyakit tertentu.³¹

6. Perbedaan Vaksin Palsu dan Vaksin Asli

Menurut Nurlaela Arief dalam website biofarma ia menyatakan bahwa untuk membedakan vaksin asli harus melalui uji laboratorium, namun kita dapat menilai secara kasat mata:

Ciri vaksin palsu :

- a. Harga jual lebih murah
- b. Dijual bebas
- c. Tidak ada tanda dot merah
- d. Bentuk kemasan lebih kasar
- e. Nomor *batch* tidak terbaca
- f. Warna *rubber stopper* (tutup vial) berbeda dari produk asli
- g. Tidak ada nomor izin edar (NIE) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
- h. Terdapat perbedaan pada cetakan barcode kemasan vaksin palsu

Ciri Vaksin Asli :

- a. Kemasan masih disegel
- b. Terdapat label yang mencantumkan keterangan seputar vaksin pada ampul

³¹Yanti Mulyanti, *Faktor-Faktor internal yang berhubungan dengan kelengkapan imunisasi dasar balita usia 1-5 tahun di wilayah kerja puskesmas situ gantung ciputat tahun 2013*, (Skripsi UIN Syarif Hidayatullah Jakarta, 2013), hlm. 15.

- c. Label ampul biasanya dilepas dan ditempelkan pada buku kesehatan begitu vaksinasi, lalu kemasan dihancurkan.³²

B. Mekanisme Peredaran Vaksin Resmi

Pemerintah bertanggung jawab dalam pendistribusian logistik sampai ketinggian provinsi. Pendistribusian selanjutnya merupakan tanggung jawab pemerintah daerah secara berjenjang dengan mekanisme diantar oleh level yang lebih diatas atau diambil oleh level yang lebih dibawah, tergantung kebijakan masing-masing daerah.

Seluruh proses distribusi vaksin dari pusat sampai ketinggian pelayanan, harus mempertahankan kualitas vaksin tetap tinggi agar mampu memberikan kekebalan yang optimal kepada sasaran.

1. Peredaran Dari Pusat ke Provinsi

- a. Penyedia vaksin bertanggung jawab terhadap seluruh pengiriman vaksin dari pusat sampai ke tingkat provinsi.
- b. Dinas kesehatan provinsi mengajukan rencana jadwal penyerapan vaksin alokasi provinsi yang dikirimkan kepada Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan, tembusan kepada Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan cq. Subdit Imunisasi serta kepada penyedia vaksin paling lambat 10 hari kerja setelah alokasi vaksin diterima di provinsi.

³²Nurlaela Arief, “Bedakan Vaksin Asli Dan Vaksin Palsu”, <http://www.biofarma.co.id/featured-news/bedakan-vaksin-asli-dan-vaksin-palsu/>, diakses tanggal 29 Juni 2016, Pukul 20.00 WIB.

- c. Vaksin akan dikirimkan sesuai jadwal rencana penyerapan dan atau permintaan yang diajukan oleh dinas kesehatan provinsi.
- d. Pengiriman vaksin (terutama BCG) dilakukan secara bertahap (minimal dalam dua kali pengiriman) dengan interval waktu dan jumlah yang seimbang dengan memperhatikan tempat kadaluarsa dan kemampuan penyerapan serta kapasitas tempat penyimpanan.
- e. Vaksin untuk kegiatan BIAS dikirimkan 1 (satu) bulan sebelum pelaksanaan kegiatan.
- f. Vaksin alokasi pusat akan dikirimkan berdasarkan permintaan resmi dari dinas kesehatan provinsi yang ditujukan kepada Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan Kementerian Kesehatan cq. Direktur Surveilans, Imunisasi, Karantina, dan Kesehatan Matra dengan melampirkan laporan monitoring vaksin pada bulan terakhir.
- g. Dalam setiap pengiriman vaksin harus disertakan dokumen berupa :
 - a) SP (Surat Pengantar) untuk vaksin alokasi provinsi/SBBK (Surat Bukti Barang Keluar) untuk vaksin alokasi pusat.
 - b) VAR (*Vaccine Arrival Report*) untuk setiap nomor batch vaksin.
 - c) Copy CoR (*Certificate of Release*) untuk setiap batch vaksin.
- h. Wadah pengiriman vaksin berupa *cold box* yang disertai alat untuk mempertahankan suhu dingin berupa :
 - a. *Cool pack* untuk vaksin TT, Td, DT, Hepatitis B, dan DPT-HB-HIB.

- b. *Cold pack* untuk vaksin BCG dan Campak.
- c. *Dry ice* dan/atau *cold pack* untuk vaksin Polio
- i. Pelarut dan penetes dikemas pada suhu kamar terpisah dengan vaksin (tanpa menggunakan pendingin).
- j. Pada setiap *cold box* disertakan alat pemantau paparan suhu tambahan berupa:
 - a. Indikator paparan suhu beku untuk vaksin sensitif beku (DT, TT, Hep.B dan DPT-HB-HIB
 - b. Indikator paparan suhu panas untuk vaksin BCG.

2. Peredaran Dari Provinsi ke Kabupaten/Kota

- a. Merupakan tanggung jawab Pemerintah Daerah dengan cara diantar oleh provinsi atau diambil oleh kabupaten/kota.
- b. Dilakukan atas dasar permintaan resmi dari dinas kesehatan kabupaten/kota dengan mempertimbangkan stok maksimum dan daya tampung tempat penyimpanan.
- c. Menggunakan *cold box* yang disertai alat penahan suhu dingin berupa:
 - a) *Cool pack* untuk vaksin TT, DT, Td, Hepatitis B PID, dan DPT-HB-HIB.
 - b) *Cold pack* untuk vaksin BCG, Campak dan Polio.
- d. Apabila vaksin sensitif beku dan sensitif panas ditempatkan dalam satu wadah maka pengepakannya menggunakan *cold box* yang berisi *cool pack*.
- e. Dalam setiap pengiriman harus disertai dengan dokumen berupa:

- a) VAR (*Vaccine Arrival Report*) yang mencantumkan seluruh vaksin.
- b) SBBK (Surat Bukti Barang Keluar).
- f. Pengepakan vaksin sensitif beku harus dilengkapi dengan indikator pembekuan.

3. Peredaran Dari Kabupaten/Kota ke Puskesmas

- a. Dilakukan dengan cara diantar oleh kabupaten/kota atau diambil oleh puskesmas.
- b. Dilakukan atas dasar permintaan resmi dari puskesmas dengan mempertimbangkan stok maksimum dan daya tampung penyimpanan vaksin.
- c. Menggunakan *cold box* atau vaksin *carier* yang disertai dengan cool pack.
- d. Disertai dengan dokumen pengiriman berupa Surat Bukti Barang Keluar (SBBK) dan *Vaccine Arrival Report* (VAR).
- e. Pada setiap *cold box* atau vaksin *carrier* disertai dengan indikator pembekuan.

4. Distribusi dari Puskesmas ke tempat pelayanan

Vaksin dibawa dengan menggunakan vaksin *carrier* yang di isi *cool pack* dengan jumlah yang sesuai.³³

C. Pro dan Kontra Vaksinasi

³³Kementerian Kesehatan Republik Indonesia , *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi*, (Jakarta, 2013), hlm. 39-40.

Semakin pesatnya perkembangan zaman, menyebabkan semakin baiknya pemahaman masyarakat. Masyarakat menjadi lebih kritis untuk menerima hal baru seperti pengobatan kedokteran modern dari mana saja. Tidak samar lagi bahwa ilmu kedokteran modern telah menemukan berbagai jenis obat-obatan dan alat penyembuhan yang tidak dikenal sebelumnya. Begitupun dengan adanya vaksinasi sebagai pengobatan kedokteran modern yang menjadi permasalahan yang masih menyisakan tanda tanya, diskusi hangat dan polemik berkepanjangan yang vaksinnya di informasikan menggunakan enzim babi.³⁴

Ada berbagai penjelasan dari berbagai pihak, salah satunya dari Drs Iskandar, Apt., MM, Direktur Perencanaan dan Pengembangan PT. Bio Farma (salah satu perusahaan pembuat vaksin di Indonesia), yang menyatakan bahwa enzim tripsin babi masih digunakan dalam pembuatan vaksin, khususnya vaksin polio (IPV). Beliau mengatakan bahwa dalam proses pembuatan vaksin, enzim tripsin hanya dipakai sebagai enzim proteolitik (enzim yang digunakan sebagai katalisator pemisah sel atau protein). Pada hasil akhirnya (vaksin), enzim tripsin yang merupakan unsur turunan dari pankreas babi ini tidak terdeteksi lagi. Enzim ini akan mengalami proses pencucian, pemurnian, dan penyaringan.³⁵ Inilah pendapat dari masing-masing pihak yang pro maupun kontra :³⁶

1. Pendapat yang kontra terhadap vaksinasi

a. Vaksin Haram karena menggunakan enzim babi.

³⁴Moslem Doctors, *Vaksinasi Sehat dan Bermanfaat, (Pro dan Kontra Vaksinasi)* <https://Moslemdoctors.Wordpress.Com/2018/1/7/Vaksinasi-Sehat-dan-Bermanfaat/>, diakses tanggal 7 Januari 2016, Pukul 20.00 WIB.

³⁵Bahrean Raehanul, *Vaksinasi Mubah dan Bermanfaat* (Yogyakarta: Pustaka Muslim, 2015), hlm. 19-21.

³⁶Bahrean Raehanul, *Pro Kontra Hukum Imunisasi dan Vaksinasi*, <https://muslim.or.id/pro-kontra-hukum-imunisasi-dan-vaksinasi.html> diakses tanggal 22 Oktober 2011, Pukul 21.00 WIB.

- b. Efek samping yang membahayakan
- c. Lebih banyak bahayanya daripada manfaatnya
- d. Konspirasi dan akal-akalan negara Barat
- e. Menyingkirkan metode pengobatan dan pencegahan dari negara-negara berkembang dan negara muslim seperti minum madu, minyak zaitun, kurma dan habbatussauda.
- f. Adanya ilmuwan yang menentang teori vaksinasi dan imunisasi.

2. Pendapat yang pro terhadap imunisasi

Ada kalangan ulama kontemporer yang tidak mengharamkan vaksinasi. Dalam pandangan mereka, vaksinasi justru lebih utama untuk dilakukan, karena halal dan banyak sekali manfaatnya buat kemanusiaan. Sedangkan alasan-alasan pengharaman yang diajukan oleh pihak yang mengharamkan, satu persatu dijawab dengan argumentasi yang ternyata juga kuat, diantaranya:

- a. Mencegah lebih baik dari mengobati. Karena telah banyak kasus ibu hamil membawa virus yang membahayakan ibu dan janin. Bahkan bisa menyebabkan bayi baru lahir langsung meninggal. Dan hal ini bisa dicegah dengan vaksinasi. Vaksinasi penting dilakukan untuk mencegah penyakit infeksi berkembang menjadi wabah.
- b. Rendahnya standar kesehatan. Walaupun kekebalan tubuh sudah ada, akan tetapi kita hidup di negara berkembang yang standar kesehatan lingkungan masih rendah. Apalagi pola hidup di zaman modern. Belum

lagi kita tidak bisa menjaga gaya hidup sehat. Maka untukantisipasi, perlu dilakukan vaksinasi.

- c. Minimnya efek samping. Tidak bisa dipungkiri bahwa semua jenis obat pasti ada efek samping. Namun efek samping tersebut tidak seberapa dibandingkan dengan resiko yang harus diderita suatu bangsa akibat warga penyakit yang menjangkit. Efek samping tentu bisa diminimalisasi dengan tanggap terhadap kondisi ketika hendak vaksinasi.
- d. Jika ini memang konspirasi atau akal-akalan negara Barat, merekapun terjadi pro-kontra juga. Terutama vaksin MMR. Di sana juga sempat ribut dan akhirnya diberi kebebasan memilih. Sampai sekarang, negara Barat juga tetap memberlakukan vaksin sesuai dengan kondisi lingkungan dan kemasyarakatannya.
- e. Banyak fatwa yang membolehkan. Ada beberapa fatwa halal dan bolehnya imunisasi.

Berdasarkan kaidah fiqh : *الضرورة تبيح المخطورات* “*kemudharatan itu membolehkan larangan-larangan*”. Kaidah ini berarti bahwa hal-hal yang semula dilarang (diharamkan) dapat menjadi dibolehkan karena kepentingan yang sangat mendesak.³⁷ Dan jika vaksin memang haram, maka tetap diperbolehkan karena mengingat keadaan darurat, daripada penyakit infeksi mewabah di negara kita. Harus segera dicegah karena sudah banyak yang terjangkit polio, Hepatitis B, dan TBC.

Fatwa MUI tentang kehalalan vaksin :

³⁷Duski Ibrahim, *Kaidah-Kaidah Fiqih*, (Palembang: Grafika Telindo Press, 2014), hlm. 53-54.

Menetapkan : FATWA TENTANG IMUNISASI

Pertama : Ketentuan Umum

Dalam fatwa ini, yang dimaksud dengan:

1. Imunisasi adalah suatu proses untuk meningkatkan sistem kekebalan tubuh terhadap penyakit tertentu dengan cara memasukkan vaksin.
2. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup tetapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lain, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.
3. Al-Dlarurat adalah kondisi keterpaksaan yang apabila tidak di imunisasi dapat mengancam jiwa manusia.
4. Al-Hajat adalah kondisi keterdesakan yang apabila tidak di Imunisasi maka akan dapat menyebabkan penyakit berat atau kecacatan pada seseorang.

Kedua : Ketentuan Hukum:

1. Imunisasi pada dasarnya dibolehkan (mubah) sebagai bentuk ikhtiar untuk mewujudkan kekebalan tubuh (imunitas) dan mencegah terjadinya suatu penyakit tertentu.
2. Vaksin untuk imunisasi wajib menggunakan vaksin yang halal dan suci.
3. Penggunaan vaksin imunisasi yang berbahan haram dan/atau najis hukumnya haram.
4. Imunisasi dengan vaksin yang haram dan/atau najis tidak dibolehkan kecuali:
 - a. Digunakan pada kondisi al-dharuriyat atau al-hajat;
 - b. Belum ditemukan bahan vaksin yang halal dan suci; dan
 - c. Adanya keterangan tenaga medis yang kompetan dan dipercaya bahwa tidak ada vaksin yang halal.
5. Dalam hal jika seseorang yang tidak di imunisasi akan menyebabkan kematian, penyakit berat, atau kecacatan permanen yang mengancam jiwa, berdasarkan pertimbangan para ahli yang kompetan dan dipercaya, maka imunisasi hukumnya wajib.

6. Imunisasi tidak boleh dilakukan jika berdasarkan pertimbangan ahli yang kompetan dan dipercaya, menimbulkan dampak yang membahayakan (dharar).³⁸

Ini termasuk tindakan menghindari penyakit sebelum terjadi. Demikian juga jika dikhawatirkan timbulnya suatu penyakit dan dilakukan imunisasi untuk melawan penyakit yang muncul di suatu tempat atau dimana saja, maka hal itu tidak masalah, karena hal itu termasuk tindakan pencegahan. Sebagaimana penyakit yang datang diobati, demikian juga penyakit yang dikhawatirkan kemunculannya.

D. Sanksi Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu

1. Sanksi Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Sebagai negara hukum yang bertujuan mewujudkan kesejahteraan umum, setiap kegiatan disamping harus diorientasikan pada tujuan yang hendak dicapai juga harus menjadikan hukum yang berlaku sebagai aturan kegiatan kenegaraan, pemerintahan dan kemasyarakatan,³⁹ maka sesuai dengan sifat dan hakikatnya, hukum berperan besar dalam mengatur setiap hubungan hukum yang timbul, baik antara individu dengan individu maupun antara individu dan masyarakat dalam berbagai bidang kehidupan, termasuk tentang kesehatan.⁴⁰

Hukum kesehatan merupakan suatu bidang spesialisasi ilmu hukum yang relatif masih baru di Indonesia. Hukum kesehatan mencakup segala peraturan dan aturan yang secara langsung berkaitan dengan pemeliharaan dan perawatan

³⁸Fatwa Majelis Ulama Indonesia tentang Imunisasi

³⁹Ridwan, *Hukum Administrasi Negara*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2014) hlm. 186.

⁴⁰Joni Afriko, *Hukum Kesehatan*, (Bogor: IN MEDIA, 2016) hlm. 25.

kesehatan yang terancam atau kesehatan yang rusak. Hukum kesehatan mencakup penerapan hukum perdata dan hukum pidana yang berkaitan dengan hubungan hukum dalam pelayanan kesehatan.

Di Negara hukum yang sudah meningkat ke arah negara kesejahteraan menjadi kewajiban negara dengan alat perlengkapannya untuk mewujudkan keadaan bagi kehidupan. Kehidupan bagi setiap orang, keluarga, dan masyarakat memperoleh kesejahteraan. Menurut pasal 1-6 Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 yang sudah direvisi dengan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 kemudian direvisi lagi dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, berarti melibatkan tenaga kesehatan atau dokter turut secara aktif dalam usaha kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah. Usaha kesehatan pemerintah yang melibatkan tenaga kesehatan selaku aparat negara yang berwenang merupakan pengembangan aspek hukum tata negara di dalam hukum kedokteran kesehatan.⁴¹

Akan tetapi belakangan ini sering bermunculan aksi-aksi kasus kejahatan di bidang kesehatan contohnya pemalsuan obat, pemalsuan kosmetik, makanan berformalin dan seperti yang terjadi baru-baru ini adalah pengedaran vaksin palsu yang korbannya adalah anak balita yang akan tumbuh dan berkembang menjadi generasi penerus yang dapat diharapkan sebagai tiang dan pondasi orang tua, keluarga, masyarakat, bangsa dan Negara.⁴²

Kejahatan mengenai pemalsuan adalah kejahatan yang di dalamnya mengandung unsur keadaan ketidakbenaran atau palsu atas sesuatu (obyek), yang

⁴¹Muhammad Sadi Is, *Etika Hukum Kesehatan*, (Palembang: Kencana, 2015), hlm. 3-5.

⁴²Abdussalam dan Adri Desasfuryanto, *Hukum Perlindungan Anak* (Jakarta: PTIK, 2016), hlm. 28.

sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya padahal sesungguhnya bertentangan dengan yang sebenarnya.⁴³ Kejahatan yang dilakukan para tersangka pelaku pemalsuan dan pengedaran vaksin palsu yang belakangan menimbulkan kegaduhan ini juga tidak hanya melanggar Pasal 386 Ayat 1 KUHP terkait dengan tindakan penipuan dan pemalsuan, namun juga melanggar Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan karena telah mengedarkan vaksin yang tidak aman dan tidak bermutu. Diketahui para pelaku menggunakan cairan antitetanus yang dicampur dengan cairan infus sebagai bahan dasar vaksin palsu. Kedua cairan tersebut lantas dimasukkan kedalam botol bekas. Dan juga tempat pembuatan vaksin palsu tersebut tidak layak.

Pengaturan mengenai pengamanan dan penggunaan vaksin di Indonesia diatur di dalam Pasal 98, Pasal 104, Pasal 105, Pasal 106, Pasal 108, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

a. Pasal 98

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau.
- 2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan. Dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- 3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- 4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

b. Pasal 104

- 1) Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh

⁴³Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana 1* (Jakarta: Rajawali Press, 2002), hlm. 2.

penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.

- 2) Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

c. Pasal 105

- 1) Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standard lainnya.
- 2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

d. Pasal 106

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- 2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- 3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

e. Pasal 108

- 1) Praktek kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.⁴⁴

Selanjutnya, pengaturan mengenai hukuman pengedaran vaksin palsu di Indonesia di atur didalam Pasal 196, 197, 198, dan 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

⁴⁴Pemerintah Republik Indonesia , *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, (Jakarta, 2009).

- a. Pasal 196
 “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau 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 1000.000.000,00 (satu miliar rupiah).
- b. Pasal 197
 “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/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 1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah)”
- c. Pasal 198
 “setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (satu juta rupiah)”
- d. Pasal 201 ayat (1) dan ayat (2)
 - (1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam pasal 190 ayat 1, Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, Pasal 200.
 - (2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:
 - a. Pencabutan izin usaha; dan/atau
 - b. Pencabutan status badan hukum

2. Sanksi Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Dalam Hukum

Islam

Secara umum sering dirumuskan bahwa tujuan hukum Islam adalah kebahagiaan hidup manusia di dunia ini dan di akherat kelak, dengan jalan mengambil segala yang bermanfaat dan mencegah atau menolak yang mudarat yaitu yang berguna bagi hidup dan kehidupan. Dengan kata lain, tujuan hukum

Islam adalah kemaslahatan hidup manusia, baik rohani maupun jasmani, individual dan sosial. Kemaslahatan itu tidak hanya untuk kehidupan di dunia ini saja tetapi juga untuk kehidupan yang kekal di akhirat kelak, Abu Ishaq al-Shatibi (m.d 790/1388) merumuskan 5 tujuan hukum Islam⁴⁵ yakni memelihara agama, jiwa, akal, keturunan dan harta yang kemudian disepakati oleh ilmuwan hukum Islam lainnya. Kelima tujuan hukum Islam itu di dalam kepustakaan disebut *muqāshid al-khamsah* atau *al-muqāshid al-syāri'ah*.

Perbuatan memalsukan vaksin merupakan perbuatan dusta (bohong) karena pada dasarnya di dalam perbuatan tersebut terdapat dusta yakni dengan tidak memberikan keterangan yang sebenarnya/ seharusnya di dalam vaksin yang dipalsukan tersebut baik merek, botol vaksin, isi kandungannya dan tempat pembuatannya. Selain itu perbuatan memalsu juga termasuk ke dalam penipuan dan penggelabuan. Islam melarang umatnya menggelabui dan menipu dalam berbagai hal, sekalipun dalam menjalankan jual-beli dan seluruh permuamalahan di antara manusia. Dalam surah an-Nisa dijelaskan :

يَأْيِهَآ الذِينَ ءَامَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَآلِكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبَطْلِ إِلَّا أَن تَكُونَ تِجْرَةً عَن تَرَاضٍ مِّنْكُمْ
وَلَا تَقْتُلُوا أَنِ اللّٰهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيمًا (29)

“Hai orang-orang yang beriman, janganlah kamu saling memakan harta sesamamu dengan jalan yang batil, kecuali dengan jalan perniagaan yang Berlaku dengan suka sama-suka di antara kamu. dan janganlah kamu membunuh dirimu. Sesungguhnya Allah adalah Maha Penyayang kepadamu”. (QS An-Nisā’: 29)

Ayat ini melarang mengambil harta orang lain dengan jalan yang batil (tidak benar), kecuali dengan perniagaan yang berlaku atas dasar kerelaan bersama.

⁴⁵Gibtiyah, *Fiqh Kontemporer*, (Palembang: Karya Sukses Mandiri, 2015), hlm. 12.

Mencari harta dibolehkan dengan cara berniaga atau berjual beli dengan dasar kerelaan kedua belah pihak tanpa suatu paksaan. Karena jual beli yang dilakukan dengan secara paksa tidak sah walaupun ada bayaran atau penggantian. Dalam upaya mendapatkan kekayaan tidak boleh ada unsur zalim kepada orang lain, baik individu atau masyarakat. Tindakan memperoleh harta secara batil, misalnya mencuri, riba, berjudi, korupsi, menipu, berbuat curang, mengurangi timbangan, suap-menyuap dan sebagainya.⁴⁶ Dan orang yang menipu tidak termasuk umat Nabi Muhammad, sebagaimana Diriwayatkan oleh Abu Hurairah, sesungguhnya Rasulullah pernah lewat di antara tumpukan makanan, kemudian beliau memasukkan tangannya ke dalam tumpukan makanan itu, dan tangannya menjadi basah, lalu beliau mengatakan: “basah apa ini wahai pemilik makanan?” kemudian dia menjawab: “Makanan ini tertimpa air hujan wahai Rasulullah.” Beliau mengatakan: “apakah kamu tidak akan meletakkannya di bagian atas sehingga orang-orang bisa melihatnya? Barangsiapa yang menipu, maka dia tidak termasuk dari golonganku.”⁴⁷

Pemahaman: ketika Rasulullah lewat antara tumpukan makanan beliau melihat penjual makanan yang menumpuk makanannya di bagian atas tampak bagus, lalu ketika beliau hendak mengambil makanan yang berada dibawah, beliau mendapati tangannya basah karena memegang makanan yang sudah terkena air hujan (yang berarti makanan tersebut cacat atau rusak). Penjual tersebut meletakkannya dibawah karena agar makanan yang cacat tersebut tidak dapat dilihat pembeli dan pembeli hanya bisa melihat makanan bagian atas yang

⁴⁶Kementerian Agama RI, *Alqur'an dan Tafsirnya Jilid II* (Jakarta: Lentera Abadi, 2010), hlm. 154.

⁴⁷Imam Al-Mundziri, *Ringkasan Shahih Muslim*, (Bandung: Jabal, 2013), hlm. 365.

bagus. Rasulullah pun menegur perbuatan tersebut karena itu termasuk perbuatan menipu karena pembeli akan menyangka bahwa seluruh makanan tersebut bagus dan tidak memiliki cacat. Seharusnya, makanan yang cacat itu harus diperlihatkan dengan pembeli.⁴⁸

Penipuan dan penggelabuan adalah suatu perbuatan *zhalim*, yakni meletakkan sesuatu bukan pada tempatnya. Dalam konteks muamalah adalah melakukan sesuatu yang seharusnya tidak dilakukan, atau melakukan sesuatu yang terlarang dan meninggalkan sesuatu yang seharusnya dilakukan.⁴⁹ Allah mengharamkan manusia berlaku *zhalim* terhadap sesamanya sebagaimana yang diriwayatkan oleh Imam Muslim “Dari Jabir bin Abdullah bahwasannya Rasulullah Saw telah bersabda : Hindarilah kezhaliman itu adalah kegelapan pada hari kiamat kelak. Jauhilah kekikiran, karena kekikiran itu telah mencelakakan (menghancurkan) orang-orang sebelum kalian yang menyebabkan mereka menumpahkan darah dan menghalalkan yang diharamkan.⁵⁰

Untuk dianggap atau dikategorikan sebagai suatu jarimah, suatu perbuatan harus memiliki unsur-unsur berikut ini :

- 1) *Al Rukn al-syarī* atau unsur formil, ialah unsur yang menyatakan bahwa seorang dapat dinyatakan sebagai pelaku *jarīmah* jika ada undang-undang atau nash secara tegas melarang dan menjatuhkan sanksi kepada pelaku tindak pidana.

⁴⁸Analisis Penulis

⁴⁹Imam Mustofa, *Fiqih Muamalah Kontemporer*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2016), hlm. 14.

⁵⁰Subhan dan Imran Rasyadi, *Ringkasan Shahih Muslim*, (Jakarta: Pustaka Azzam, 2003), hlm. 256.

- 2) *Al-Rukn al-mādī* atau unsur materil ialah unsur yang menyatakan bahwa seseorang dapat dijatuhkan pidana jika ia benar-benar terbukti melakukan sebuah *jarīmah*, baik yang bersifat positif (aktif dalam melakukan sesuatu) maupun yang bersifat negatif (pasif melakukan sesuatu).
- 3) *Al-Rukn al-adabī*, atau unsur moril adanya niat pelaku untuk berbuat jarimah. Unsur ini ialah unsur yang menyatakan bahwa seseorang dapat dipersalahkan jika ia bukan orang gila, anak dibawah umur, atau sedang dibawah ancaman.⁵¹

Dari ketiga unsur diatas, pengedaran vaksin palsu dapat dikatagorikan sebagai jarimah karena memenuhi unsur *Al-Rukn al-mādī* dan *Al-Rukn al-adabī*.

Dalam hukum Islam memang tidak ada pembahasan secara khusus dan jelas, mengenai tindak pidana pengedaran vaksin palsu ini, akan tetapi bukan berarti tidak ada ketentuan yang bisa dijadikan landasan larangan terhadap tindak pidana pemalsuan ini, mengingat hukum Islam adalah hukum yang dibangun berdasarkan pemahaman manusia atas nash Al-Qur'an maupun as-Sunnah untuk mengatur kehidupan manusia yang berlaku secara universal, relevan pada setiap zaman dan ruang manusia.⁵²

Mengingat masalah pengedaran vaksin palsu ini termasuk masalah yang baru jadi tidak ada hukuman yang telah jelas dan konkrit. Oleh karena itu, untuk

⁵¹Nurul Irfan dan Masyrofah, *Fiqh Jinayah*, (Jakarta: Amzah, 2013), hlm. 2-3.

⁵²Said Agil Husin al-Munawar, *Hukum Islam dan Pluralitas Sosial*, (Jakarta: Penamadani, 2004), hlm. 6.

tindak pidana atau *jarīmah* yang tidak ditentukan sanksinya oleh al-Qur'an maupun hadits dikategorikan sebagai tindak pidana dengan sanksi *ta'zīr*.⁵³

Ta'zīr adalah bentuk masdar dari kata عزر - يعزر yang secara etimologis berarti الرد والمنع yaitu menolak dan mencegah. Kata ini juga memiliki arti نصر menolong atau menguatkan. Sementara itu, Al-Fayyumi dalam Al Miṣbāḥ Al Munīr mengatakan bahwa *ta'zīr* adalah pengajaran dan tidak termasuk ke dalam kelompok had. sedangkan Wahbah Al-Zuhaili dalam kitab Al-Fiqh Al-Islāmī wa Adillatuh mendefinisikan *ta'zīr* adalah hukuman-hukuman yang secara *syara'* tidak ditegaskan mengenai ukurannya. Syariat Islam menyerahkannya kepada penguasa negara untuk menentukan sanksi kepada pelaku tindak pidana sesuai dengan kejahatannya.

Dari uraian diatas dapat disimpulkan bahwa *ta'zīr* ialah sanksi yang diberlakukan kepada pelaku jarimah yang melakukan pelanggaran baik berkaitan dengan hak Allah maupun hak manusia dan tidak termasuk dalam kategori hukuman hudud atau kafarat. Karena *ta'zīr* tidak ditentukan secara langsung oleh Al-Qur'an dan Hadits, maka ini menjadi kompetensi penguasa setempat. Dalam memutuskan jenis dan ukuran sanksi *ta'zīr*, harus tetap memperhatikan petunjuk nash secara teliti karena menyangkut kemaslahatan umum.⁵⁴ Dalam kaidah fiqh juga dijelaskan التعزير يدور مع المصلحة “Sanksi *ta'zīr* (berat ringannya) bergantung kepada kemaslahatan”⁵⁵

⁵³A Djazuli, *Fiqh Jinayah (Upaya Menanggulangi Kejahatan Dalam Islam)*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2002), hlm. 13.

⁵⁴Nurul Irfan dan Masyrofah, *Op Cit* hlm. 136-140.

⁵⁵Djazuli, *Kaidah-Kaidah Fikih* (Jakarta: Prenadamedia Group, 2006), hlm. 141.

Seperti diketahui, sanksi *ta'zīr* berkaitan dengan tindak pidana *ta'zīr*. Hukuman *ta'zīr* ini jenisnya beragam namun secara garis besar dapat dibagi dalam empat kelompok, yaitu :

1. Hukuman *ta'zīr* yang berkaitan dengan badan, seperti hukuman mati dan jilid.
2. Hukuman *ta'zīr* yang berkaitan dengan kemerdekaan seseorang, seperti hukuman penjara dan hukuman pengasingan.
3. Hukuman *ta'zīr* yang berkaitan dengan harta, seperti denda penyitaan, perampasan harta, dan penghancuran barang.
4. Hukuman-hukuman lain yang ditentukan oleh Ulil Amri demi kemaslahatan umum.⁵⁶

Namun hukuman bagi pengedaran vaksin palsu ini berbeda tergantung pada situasi, kondisi dan kadar bahayanya.

A. Hukuman Dera/Jild

Hukuman dera merupakan salah satu hukuman pokok dalam hukum Islam dan juga merupakan hukuman yang ditetapkan untuk tindak pidana *hudud* dan *ta'zīr*. Hukuman ini bahkan merupakan hukuman yang diutamakan bagi tindak pidana *ta'zīr* yang berbahaya. Sebab-sebab pengutamaan hukuman tersebut adalah beberapa hal berikut ini :

- 1) Lebih banyak berhasil dalam memberantas para pelaku berbahaya yang biasa melakukan tindak pidana.

⁵⁶A Rahman I. Doi, *Penjelasan Lengkap Hukum-Hukum Allah (Syari'ah)*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2002), hlm. 292-293.

- 2) Hukuman dera mempunyai dua batas, yaitu batas tertinggi dan batas terendah. Hakim bisa memilih jumlah dera yang terletak antara keduanya yang sesuai dengan tindak pidana dan keadaan diri pelaku sekaligus.
- 3) Dari segi pembiayaan pelaksanaannya, hukuman dera tidak merepotkan keuangan negara dan tidak pula menghentikan daya usaha (produktivitas) pelaku ataupun menyebabkan keluarganya terlantar, sebagaimana yang diakibatkan oleh hukuman kurungan. Ini karena hukuman dera dilaksanakan seketika dan sesudah itu pelaku bisa langsung bebas.
- 4) Hukuman dera dapat menghindarkan pelaku dari akibat-akibat buruk penjara, seperti rusaknya akhlak, kesehatan, dan terbiasa menganggur dan bermalas-malasan.⁵⁷

Hukuman ini dalam jarimah hudud telah jelas jumlahnya bagi pelaku jarimah *zina ghairu muhsan* dan jarimah *qadzif*. Namun, dalam jarimah *ta'zīr* hakim diberikan kewenangan untuk menetapkan jumlah cambukan disesuaikan dengan kondisi pelaku, situasi dan tempat kejahatan.

Adapun mengenai jumlah maksimal hukuman cambuk dalam jarimah *ta'zīr*, ulama berbeda pendapat.

- 1) Mazhab Hanafi. Tidak boleh melampaui batas hukuman had.
- 2) Abu Hanifah. Tidak boleh lebih dari 39 kali, karena had bagi peminum khamar adalah dicambuk 40 kali.

⁵⁷Abdul Qadir Audah, *Ensiklopedia Hukum Pidana Islam Jilid III*, (Edisi Indonesia), (PT Kharisma Ilmu, 2007), hlm. 88-89.

- 3) Abu Yusuf. Tidak boleh lebih dari 79 kali, karena had bagi pelaku *qadzaf* adalah dicambuk 80 kali.
- 4) Ulama Malikiyah. Sanksi *ta'zīr* boleh melebihi had selama mengandung maslahat. Mereka berpedoman pada keputusan Umar bin Al-Khathab yang mencambuk Ma'an bin Zaidah 100 kali karena memalsukan stempel baitul mal.
- 5) Ali Pernah mencambuk peminum khamar pada siang hari di bulan Ramadhan sebanyak 80 kali dan ditambah 20 kali sebagai *ta'zīr*

Kemudian pendapat ulama mengenai jumlah minimal cambukan dalam jarimah *ta'zīr* adalah sebagai berikut :

- 1) Ulama Hanafiyah. Batas terendah *ta'zīr* harus mampu memberi dampak preventif dan represif.
- 2) Batas terendah satu kali cambukan.
- 3) Ibnu Qudomah. Batas terendah tidak dapat ditentukan, diserahkan kepada ijtihad hakim sesuai tindak pidana, pelaku, waktu dan pelaksanaannya.
- 4) Pendapat Ibnu Qudomah lebih baik, tetapi perlu tambahan ketetapan ulil amri sebagai pegangan semua hakim. Apabila telah ada ketetapan hakim, tidak ada lagi perbedaan pendapat.⁵⁸

Hukuman cambuk untuk *ta'zīr* bisa diterapkan dalam berbagai jarimah dan hukuman cambuk *ta'zīr* tidak boleh melebihi hukuman cambuk dalam hudud. Menurut ulama jarimah yang dikenai sanksi *ta'zīr* cambuk diantaranya adalah :

⁵⁸Nurul Irfan dan Masyrofah, *Op cit*, hlm. 149-151

pemalsuan stempel baitul mal. Percobaan perzinaan, pencuri yang tidak mencapai nishab, kerusakan akhlak, dan orang yang membantu perampokan.⁵⁹

berdasarkan uraian diatas, jelaslah bahwa hukuman Cambuk/Jilid dapat diberikan kepa pelaku *jarīmah* pengedaran vaksin palsu ini karena melihat dari segi bahayanya yang berkenaan dengan “kesehatan” vaksin palsu yang diedarkan tersebut yang korbannya adalah anak usia balita yang jika mengkonsumsi vaksin palsu ini tidak mendapatkan kekebalan tubuh sebagaimana fungsi vaksin pada umumnya. Selain itu gejala yang berat juga bisa terjadi adanya infeksi, kuman, bakteri virus yang masuk kedalam tubuh balita. Apalagi ternyata vaksin palsu sudah beredar sejak tahun 2003 artinya telah banyak balita yang menjadi korban vaksin palsu ini⁶⁰

B. Hukuman Kawalan (Penjara Kurungan)

Ada dua macam hukuman kawalan dalam hukum Islam, yaitu hukuman kawalan terbatas (waktunya) dan hukuman kawalan tidak terbatas.

a) Hukuman Kawalan Terbatas

Hukum Islam menetapkan Hukuman Kawalan Terbatas untuk pidana *ta'zīr* biasa dan juga pidana ringan/biasa. Sebagaimana telah disebutkan sebelumnya bahwa para fuqaha lebih mengutamakan hukuman dera/jilid daripada hukuman lain atas pidana yang sangat berbahaya atau pelakunya sangat berbahaya yang tidak hanya dapat diberantas dengan hukuman dera.

Batas terendah hukuman ini adalah satu hari, sedangkan batas tertinggi tidak ada kesepakatan di antara fuqaha. Sebagian ulama berpendapat bahwa batas

⁵⁹Ahmad Wardi Muslich, *Pengantar dan Asas Hukum Pidana Islam*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2004), hlm. 158-159.

⁶⁰Analisis Penulis

tertingginya tidak lebih dari 6 bulan, sebagian yang lain berpendapat bahwa tidak lebih dari satu tahun, dan sebagian yang lain berpendapat bahwa batas tertinggi diserahkan kepada penguasa.

Ulama yang membatasi dengan batas tertinggi tersebut adalah ulama Syafi'iyah. Mereka mensyaratkan agar batas tertingginya tidak lebih dari satu tahun karena mereka menganalogikannya dengan hukuman pengasingan dalam hudud zina. Lamanya pengasingan tidak lebih dari satu tahun. Karena itu, hukuman kurungan tidak boleh lebih dari satu tahun sehingga pelaku bukan tindak pidana *hudud* (pelaku tindak pidana *ta'zīr*) tidak dijatuhi hukuman *hudud*. Akan tetapi, mazhab lain tidak menganalogikan hukuman kurungan dengan hukuman pengasingan. Adapun dalam hukum Islam, hukuman kurungan merupakan hukuman yang bersifat pilihan yang diserahkan kepada hakim, apakah dijatuhkan atau tidak. Hakim baru boleh menjatuhkan hukuman kurungan apabila itu bermanfaat.⁶¹

b) Hukuman Kawalan (Kurungan) Tidak Terbatas

Hukuman kurungan tidak terbatas tidak dibatasi waktunya dan berlangsung terus sampai si terhukum meninggal dunia atau bertaubat. Hukuman ini dapat disebut juga dengan hukuman penjara seumur hidup, sebagaimana yang telah diterapkan dalam hukum positif Indonesia. Hukuman seumur hidup ini dalam hukum pidana Islam dikenakan kepada penjahat yang sangat berbahaya. Misalnya, seseorang yang mengikat orang lain lalu melemparkannya ke kandang harimau. Menurut Imam Abu Yusuf, apabila orang tersebut mati dimakan harimau

⁶¹Abdul Qadir Audah, *Op Cit*, hlm. 92-93.

itu, si pelaku dikenakan hukuman penjara seumur hidup (sampai ia meninggal di penjara).

Sementara itu hukuman kurungan tidak terbatas macam yang kedua (sampai ia bertaubat), dikenakan antara lain untuk orang yang dituduh membunuh dan mencuri, melakukan homoseksual, menyihir (menyantet), mencuri untuk ketiga kalinya (tetapi menurut Imam Abu Hanifah, mencuri untuk kedua kalinya), menghina secara berulang-ulang, dan menghasut istri atau anak perempuan orang lain agar meninggalkan rumah lalu rumah tangganya hancur.

Hukuman kurungan yang dibatasi sampai terhukum bertaubat adalah untuk mendidik. Hal ini hampir sama dengan lembaga permasyarakatan yang menerapkan adanya remisi bagi terhukum yang terbukti ada tanda-tanda telah bertaubat. Menurut ulama, seseorang dinilai bertaubat apabila ia memperlihatkan tanda-tanda perbaikan dalam prilakunya.⁶² Hakim bisa mempertimbangkan juga hukuman kurungan yang tidak terbatas ini kepada pelaku pengedaran vaksin palsu agar ia tidak dapat melakukan kejahatan pemalsuan vaksin yang menyangkut kesehatan pada balita ini.

C. Hukuman *Ta'zīr* Yang Berkaitan Dengan Harta

Fuqaha berbeda pendapat tentang dibolehkannya hukuman *ta'zīr* dengan cara mengambil harta. Menurut Imam Abu Hanifah dan diikuti oleh muridnya Muhammad bin Hasan, hukuman *ta'zīr* dengan cara mengambil harta tidak dibolehkan. Akan tetapi menurut Imam Malik, Imam Al-Syafi'i, Imam Ahmad bin Hanbal dan Imam Abu Yusuf membolehkannya apabila membawa maslahat.

⁶² Nurul Irfan dan Masyrofah, *Op Cit*, hlm. 154.

Hukuman *ta'zīr* dengan mengambil harta bukan berarti mengambil harta pelaku untuk diri hakim atau untuk kas negara, melainkan menahannya untuk sementara waktu. Adapun jika pelaku tidak dapat diharapkan untuk bertaubat, hakim dapat menyerahkan harta tersebut untuk kepentingan yang mengandung masalah. Imam Ibnu Taimiyah membagi hukuman *ta'zīr* berupa harta ini menjadi tiga bagian dengan memperhatikan atsar (pengaruhnya) terhadap harta yaitu menghancurkannya (*Al-Itlāf*), mengubahnya (*Al-Ghayīr*), dan memilikinya (*Al-Tamlīk*). Hakim juga dapat memberikan sanksi *ta'zīr* berupa pengambilan harta bagi si pelaku pengedaran vaksin palsu karena jelas harta tersebut didapatkan dengan jalan yang *bathil* dari hasil menjual vaksin palsu.

Berdasarkan uraian diatas, Jadi pelaku pengedaran vaksin palsu tersebut dikenai dengan 3 jenis hukuman yaitu Dera/Jild, Kurungan Penjara dan Pengambilan Harta atau Denda. Dan hukuman bisa diperberat dan diringankan lagi. Dalam hal ini harus dipertimbangkan perbuatannya baik kualitas maupun kuantitasnya, pelakunya, orang atau masyarakat yang jadi korbannya, tempat kejadiannya dan waktunya, mengapa dan bagaimana si pelaku melakukan kejahatan.⁶³

⁶³Nurul Irfan dan Masyrofah, *op cit*, hlm. 156-160.

BAB III

**TINDAK PIDANA PENGEDARAN VAKSIN PALSU DITINJAU DARI
UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN
DAN HUKUM ISLAM**

A. Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Hukum Islam

1. Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Sediaan farmasi dan alat-alat kesehatan sangat bermanfaat dan diperlukan dalam pengobatan dan pelayanan kesehatan. Untuk itu perlu dijaga mutu, keamanan, dan kemanfaatannya. Sebab manakala disalahgunakan atau digunakan tidak sesuai dengan standar pengobatan, terlebih lagi jika disertai dengan peredaran secara gelap, akan menimbulkan akibat yang sangat merugikan perorangan ataupun masyarakat pada umumnya, bahkan dapat menimbulkan bahaya yang lebih besar bagi kehidupannya. Tindak pidana pengedaran vaksin palsu merupakan kejahatan yang termasuk dalam ranah kejahatan bisnis di Negara Kesatuan, tidak dapat disangkal bahwa kasus vaksin palsu adalah ujian bagi Negara dan teguran keras bagi Pemerintah agar lebih memperhatikan lagi vaksin-vaksin yang beredar. Sebab ia tidak hanya menjadikan anak-anak sebagai korban tapi juga mempertaruhkan kualitas generasi masa depan bangsa. Oleh karena itu, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan cocok untuk menjerat

para pelaku pelaku pengedaran vaksin palsu. Adapun Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengatur tindak pidana pengedaran vaksin palsu sebagai berikut:

- a. Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu (Memproduksi Vaksin Yang Tidak Memenuhi Standar Keamanan).

Dalam Bab VI Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diatur mengenai upaya kesehatan pada bagian kelima belas yaitu pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Mengenai tindak pidana pengedaran vaksin palsu (memproduksi vaksin yang tidak memenuhi standar keamanan) pelaku dijerat pasal berikut:

Pasal 98 yang berbunyi

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau.⁶⁴

Yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika..

Yang dimaksud dengan alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit memulihkan kesehatan pada manusia dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.⁶⁵

- 2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan. Dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.⁶⁶

Bahwa yang dimaksud dengan setiap orang adalah setiap orang selaku subjek hukum (pendukung hak dan kewajiban) yang kepada dirinya berlaku ketentuan hukum pidana Indonesia.

⁶⁴Pemerintah Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, (Jakarta, 2009), Hlm.42.

⁶⁵*Ibid*, hlm. 3.

⁶⁶*Ibid*, hlm. 42.

Yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia⁶⁷ adalah tidak mempunyai kemahiran dalam suatu ilmu dan tidak mempunyai hak kekuasaan yang dipunyai untuk melakukan sesuatu.

Mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat artinya membawa (menyampaikan) dalam hal ini adalah memperjualkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

Jadi, Setiap orang yang tidak mempunyai kemahiran dalam ilmu obat-obatan dan tidak mempunyai kewenangan dilarang untuk membuat dan mengedarkan obat dan bahan berkhasiat obat

- 3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Ketentuan tersebut yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah adalah Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan Dalam Pasal 2 ayat 2 “Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri”, “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri, kecuali obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan”.⁶⁸

- 4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).⁶⁹
Cukup Jelas

Adapun, ketentuan pidana pada pasal tersebut diatas mengenai pengedaran vaksin palsu dengan mengedarkan vaksin yang tidak memenuhi standar keamanan diatur dalam BAB XX KETENTUAN PIDANA Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu:

Pasal 196 yang berbunyi

⁶⁷Tim Pustaka Phoenix, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, (Jakarta: PT Media Pustaka Phoenix, 2009), hlm. 17.

⁶⁸ Pemerintah Republik Indonesia, *Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 nomor 138, (Jakarta, 1998), hlm. 2.

⁶⁹ Pemerintah Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, *Op. cit*, hlm 42.

“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau 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 1000.000.000,00 (satu miliar rupiah).⁷⁰

Unsur-unsurnya adalah :

1. Setiap orang

Bahwa yang dimaksud dengan setiap orang adalah setiap orang selaku subjek hukum (pendukung hak dan kewajiban) yang kepada dirinya berlaku ketentuan hukum pidana Indonesia.

2. Dengan sengaja

Bahwa yang dimaksud dengan sengaja adalah perbuatan itu telah dilakukan dengan disadari atau telah ada niat dari pelaku, baik untuk melakukan perbuatan itu sendiri ataupun untuk timbulnya suatu akibat dari perbuatan yang akan dilakukannya.

3. Memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi (vaksin) yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98.

Bahwa, yang dimaksud dengan kegiatan memproduksi atau melakukan proses produksi merupakan usaha untuk mengubah suatu barang menjadi barang yang lainnya atau usaha untuk mewujudkan suatu jasa. Untuk melakukan perubahan dan transformasi tersebut diperlukan faktor-faktor produksi. Disamping itu diperlukan pula bahan mentah atau barang setengah jadi yang akan ditransformasikan menjadi barang lain. Produksi dalam industri farmasi harus mengikuti pedoman yang tertera dalam cara pembuatan obat yang baik (CPOB) sehingga menghasilkan produk obat yang senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika..

Pengertian obat sendiri adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan fatologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan.⁷¹ Bahwa, dengan demikian maka vaksin termasuk sediaan farmasi karena merupakan bahan atau paduan bahan untuk pencegahan suatu penyakit bagi manusia.

b. Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu (Tidak Mempunyai Izin Edar)

⁷⁰ *Ibid*, hlm. 184.

⁷¹ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia , *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat* , (Jakarta, 2008), hlm.2.

Selain tidak memenuhi standar keamanan, vaksin yang dipalsukan ini ternyata tidak mempunyai izin edar sejak lama. Mengenai tindak pidana pengedaran vaksin palsu (tidak mempunyai izin edar) ini diatur dalam pasal berikut:

Pasal 106 yang berbunyi:

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.⁷²

Bahwa yang dimaksud dengan peredaran sediaan farmasi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Izin Edar adalah izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga). Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010.MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat.⁷³ Pasal 4 Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut ini :

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah khusus prikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

⁷² Pemerintah Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, *Op. cit*, hlm. 44.

⁷³ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat*, *Op. cit*, hlm. 4.

Bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia adalah nomor izin edar. Produk yang sudah mendapatkan izin edar adalah produk yang sudah memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/kemanfaatan. Agar masyarakat mengetahui bahwa sediaan farmasi sudah memenuhi persyaratan mutu, aman, dan khasiat/manfaat, maka Nomor Izin Edar (NIE) wajib dilekatkan pada penandaan atau pada etiket, wadah dan pembungkus sediaan farmasi dan alat kesehatan.

- 2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.⁷⁴

Yang dimaksud dengan penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan, cara penggunaannya, serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kemasan primer dan sekunder yang disertakan pada obat.⁷⁵

- 3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ketentuan pada ayat ini maka jika sediaan farmasi tersebut sudah mendapat izin edar kemudian ternyata terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan pemerintah berwenang mencabut izin edar dan sediaan farmasi tersebut dapat disita, dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Adapun, ketentuan pidana pada pasal tersebut diatas mengenai pengedaran vaksin palsu (tidak mempunyai izin edar) diatur dalam BAB XX KETENTUAN PIDANA Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu:

Pasal 197 yang berbunyi:

“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana

⁷⁴ Pemerintah Republik Indonesia , *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, *Op. cit*, hlm. 45.

⁷⁵ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia , *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat*, *Op. cit*, hlm. 3.

penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah)".⁷⁶

Unsur-unsurnya adalah :

1. Setiap orang
Bahwa yang dimaksud dengan setiap orang adalah setiap orang selaku subjek hukum (pendukung hak dan kewajiban) yang kepada dirinya berlaku ketentuan hukum pidana Indonesia.
2. Dengan sengaja
Bahwa yang dimaksud dengan sengaja adalah perbuatan itu telah dilakukan dengan disadari atau telah ada niat dari pelaku, baik untuk melakukan perbuatan itu sendiri ataupun untuk timbulnya suatu akibat dari perbuatan yang akan dilakukannya.

Ilmu hukum pidana membedakan tiga macam bentuk kesengajaan, yaitu :

- a. Kesengajaan sebagai maksud (*opzet als oogmerk*)
Kesengajaan sebagai maksud adalah kesengajaan untuk mencapai suatu tujuan yang dekat. Artinya, antara motivasi seseorang yang melakukan perbuatan, tindakan dan akibatnya benar-benar terwujud. Motivasi seseorang sangat mempengaruhi perbuatannya.
 - b. Kesengajaan sebagai kepastian (*opzet met zekerheidsbewustzijn*)
Berbeda dengan kesengajaan sebagai maksud, kesengajaan sebagai kepastian atau keharusan adalah kesengajaan yang menimbulkan dua akibat, akibat pertama dikehendaki oleh pelaku, sedangkan akibat kedua, tidak dikehendaki namun pasti atau harus terjadi.
 - c. Kesengajaan sebagai kemungkinan (*dolus eventualis*)
Adakalanya kesengajaan menimbulkan akibat yang tidak pasti terjadi namun merupakan suatu kemungkinan. Dalam hal demikian terjadilah kesengajaan dengan kesadaran akan besarnya kemungkinan. *Dolus Eventualis* lahir karena suatu keadaan dimana sikap batin pelaku dimana pelaku tidak menghendaki suatu tujuan untuk mewujudkan suatu tindak pidana, akan tetapi keadaan yang menyebabkannya ia tidak dapat mengelakan dari suatu keadaan tertentu.⁷⁷
3. Memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi (vaksin) yang tidak memiliki izin edar.
Bahwa dalam hal vaksin palsu yang merupakan obat tanpa izin edar beredar di Indonesia, tidak ada pihak baik Badan POM atau pihak produsen yang dapat menjamin khasiat, mutu dan keamanannya. Vaksin palsu tidak dapat diketahui secara pasti karakteristik atau komposisi sesuai dengan kriteria sehingga jika vaksin palsu diberikan kepada pasien tidak ada jaminan dapat memberikan kekebalan terhadap

⁷⁶ *Ibid*, hlm. 84.

⁷⁷ Eddy O.S Hiariej, *Prinsip-Prinsip Hukum Pidana*, (Surabaya: Cahaya Atma Pustaka, 2014), hlm. 136-137.

penyakit atau bahkan sebaliknya dapat membahayakan pasien seperti timbulnya efek samping/kejadian ikutan pasca imunisasi, infeksi bakteri/virus atau resiko paling buruk adalah kematian karena kandungan, cara pembuatan obat dan sterilitas vaksin.

Unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam Pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 Ayat 1 “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Dalam kasus pengedaran vaksin palsu ini pelakunya bukan hanya orang atau pribadi saja tetapi juga melibatkan Korporasi, mengingat bahwa sebagian besar produsen vaksin palsu dilakukan oleh pelaku usaha dengan perusahaannya.

Adapun subyek mengenai tindak pidana yang melibatkan korporasi ini diatur dalam Pasal 201 yang berbunyi:

- 1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap koperasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga kali dari pidana denda sebagaimana dalam Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, Dan Pasal 200.
- 2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1) korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:
 - a) Pencabutan izin usaha; dan/atau
 - b) Pencabutan status badan hukum.⁷⁸

Dari Pasal 201 ini dapat dilihat bahwa pertanggungjawaban pidana yang dikenakan korporasi lebih berat dibandingkan oleh pelaku pribadi manusia. Dan

⁷⁸ Pemerintah Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, *Op. cit*, hlm. 85-86.

selain dijatuhkan hukuman denda, korporasi juga dapat dijatuhi hukuman pidana tambahan.

2. Tindak Pidana Pengedaran Vaksin Palsu Ditinjau Dari Hukum Islam

Dalam uraian sebelumnya telah dikemukakan bahwa tindak pidana pengedaran vaksin palsu digolongkan kedalam jarimah *ta'zīr* karena mengingat masalah pengedaran vaksin palsu ini termasuk masalah yang baru jadi tidak ada hukuman yang telah jelas dan konkrit. Oleh karena itu, untuk tindak pidana atau *jarīmah* yang tidak ditentukan sanksinya oleh al-Qur'an maupun hadits dikategorikan sebagai tindak pidana dengan sanksi *ta'zīr* yaitu hukuman yang belum ditetapkan syara' dan diserahkan sepenuhnya kepada Pemerintah untuk menetapkannya. Hukuman *ta'zīr* ini jenisnya beragam namun secara garis besar dibagi dalam empat kelompok :

- a. Hukuman *ta'zīr* yang berkaitan dengan badan, seperti hukuman mati dan jilid.
- b. Hukuman *ta'zīr* yang berkaitan dengan kemerdekaan seseorang, seperti hukuman penjara dan hukuman pengasingan.
- c. Hukuman *ta'zīr* yang berkaitan dengan harta, seperti denda penyitaan, perampasan harta, dan penghancuran barang.
- d. Hukuman-hukuman lain yang ditentukan oleh Pemerintah demi kemaslahatan umum.⁷⁹

Berdasarkan jenis-jenis hukuman *ta'zīr* tersebut diatas, maka dalam hal ini jenis hukuman *ta'zīr* bagi tindak pidana pengedaran vaksin palsu berupa :

⁷⁹ A Rahman I. Doi, *Penjelasan Lengkap Hukum-Hukum Allah (Syari'ah)*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2002), hlm. 292-293.

1. Dera atau Jild

Hal ini berdasarkan atas tindakan Khalifah Umar Ibn al-Khattab yang mencambuk Mu'an Ibn Zaidah 100 kali yang memalsukan stempel baitul mal.⁸⁰ Karena kesamaan antara tindak pidana pemalsuan stempel dengan pemalsuan vaksin ini maka tindakan Khalifah Umar Ibn al-Khattab terhadap Mu'an Ibn Zaidah cukup dijadikan landasan hukum terhadap tindak pidana pengedaran vaksin palsu ini.

Adapun mengenai jumlah maksimal hukuman Dera bagi pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu ini diserahkan kepada penguasa dengan melihat kadar bahaya dari vaksin palsu tersebut seperti menyebabkan sakit yang lebih parah dan sampai meninggal.⁸¹

2. Hukuman Penjara Tidak Terbatas

Hukuman kurungan tidak terbatas tidak dibatasi waktunya dan berlangsung terus sampai si terhukum meninggal dunia atau bertaubat. Hukuman seumur hidup ini dalam hukum pidana Islam dikenakan kepada penjahat yang sangat berbahaya. Misalnya, seseorang yang mengikat orang lain lalu melemparkannya ke kandang harimau. Menurut Imam Abu Yusuf, apabila orang tersebut mati dimakan harimau itu, si pelaku dikenakan hukuman penjara seumur hidup (sampai ia meninggal di penjara).

Sementara itu hukuman kurungan tidak terbatas macam yang kedua (sampai ia bertaubat), dikenakan antara lain untuk orang yang dituduh membunuh dan mencuri, melakukan homoseksual, menyihir (menyantet), mencuri untuk ketiga

⁸⁰ Nurul Irfan dan Masyrofah, *op cit*, hlm. 150.

⁸¹ Analisis Penulis

kalinya (tetapi menurut Imam Abu Hanifah, mencuri untuk kedua kalinya), menghina secara berulang-ulang, dan menghasut istri atau anak perempuan orang lain agar meninggalkan rumah lalu rumah tangganya hancur.

Hukuman kurungan yang dibatasi sampai terhukum bertaubat adalah untuk mendidik. Hal ini hampir sama dengan lembaga permasyarakatan yang menerapkan adanya remisi bagi terhukum yang terbukti ada tanda-tanda telah bertaubat. Menurut ulama, seseorang dinilai bertaubat apabila ia memperlihatkan tanda-tanda perbaikan dalam prilakunya.⁸² Karena pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu ini juga sangat berbahaya, vaksin itu dibuat di tempat yang tidak layak dan kandungan vaksin palsu tersebut tidak mengandung bahan vaksin yang sebenarnya lalu mereka menjual dan mengedarkannya ke apotik-apotik dan rumah sakit swasta lalu dikonsumsi oleh balita maka itu sama saja si pelaku menjerumuskan balita tersebut. Maka dalam hal ini Hukuman Penjara Tidak Terbatas juga cocok dijatuhkan kepada pelaku pengedaran vaksin palsu ini.

3. Denda Atau Pengambilan Harta.

Sanksi yang berupa denda atau pengambilan harta ini diancamkan kepada jarimah-jarimah yang berkaitan dengan harta atau yang bernilai harta. Penerapan sanksi denda ini tampaknya dikenakan dalam jarimah-jarimah yang mendapatkan harta dengan jalan yang bathil.

Maka dalam hal ini pelaku pengedaran vaksin palsu juga dijatuhkan hukuman Denda atau Pengambilan Harta ini karena para pelaku mendapatkan harta dengan jalan yang bathil yaitu dengan menjual dan mengedarkan vaksin palsu

⁸² Nurul Irfan dan Masyrofah, *Op Cit*, hlm. 154.

dengan cara menipu dan membohongi masyarakat dengan tidak mengatakan kandungan yang sebenarnya.

3. Persamaan dan Perbedaan Pengedaran Vaksin Palsu Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Hukum Islam

Berdasarkan pembahasan diatas terdapat perbedaan dan persamaan mengenai pengedaran vaksin palsu, diantara perbedaan dan persamaan tersebut adalah :

Persamaan tindak pidana pengedaran vaksin palsu antara Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam yaitu sama-sama tindak pidana yang mengancam masyarakat karena yang dipalsukan itu adalah vaksin yang berfungsi memberikan kekebalan tubuh terhadap penyakit menular.

Disamping itu pengedaran vaksin palsu merupakan perbuatan yang menyalahi tujuan disyariatkannya hukum Islam yaitu mewujudkan kemaslahatan-kemaslahatan bagi seluruh umat manusia dan menjauhkan serta melenyapkan bahaya dari mereka apalagi korban vaksin palsu ini umumnya merupakan balita dan anak-anak yang akan menjadi generasi penerus bangsa kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Setiap orang berhak atas kesehatan dan setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan. Dan pelaku pengedaran vaksin palsu sama-sama akan mendapat hukuman sesuai dengan tindakan yang mereka lakukan.

Dari pembahasan di atas maka persamaan Undang-Undang Nomor 36 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam mengenai pengedaran vaksin palsu adalah :

- 1) Sama-sama perbuatan yang menyalahi aturan tujuan hukum Islam dan Kesehatan.
- 2) Sama-sama melarang perbuatan tersebut.
- 3) Sama-sama mendapat hukuman bagi pelaku pengedaran vaksin palsu.

Sedangkan perbedaannya adalah mengenai hukumannya. Menurut hukum Islam mendapatkan hukuman *Ta'zīr* yang berupa Dera, Hukuman Penjara Tidak Terbatas Yaitu Penjara Seumur Hidup Atau Sampai Ia Bertaubat dan Pengambilan Harta atau Denda.

Sedangkan menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan : memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu. Ini di dalam Pasal 196 yang berbunyi :

“setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau 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 milyar rupiah).

Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dalam Pasal 197 yang berbunyi :

“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/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 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus ribu rupiah).”

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan permasalahan tersebut diatas, maka disimpulkan :

1. Tindak pidana pengedaran vaksin palsu ini hukumannya sebagaimana diatur dalam Pasal 196 dan 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dipidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000. Sedangkan dalam Pasal 197 dipidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000. dan didalam hukum Islam tindak pidana pengedaran vaksin palsu ini dikenai hukuman *ta'zīr* yang berupa Dera, Kurungan Penjara, dan Pengambilan Harta atau Denda
2. Persamaan dan perbedaan pengedaran vaksin palsu menurut Undang-Undang Kesehatan dan Hukum Islam adalah Persamaannya sama-sama melarang pengedaran vaksin palsu, sama-sama ada hukuman bagi pelaku pengedaran vaksin palsu dan perbedaanya terletak pada jenis hukumannya. Tindak pidana pengedaran vaksin palsu ini hukumannya sebagaimana diatur dalam Pasal 196 dan 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dipidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000 (satu milyar rupiah). Sedangkan dalam Pasal 197 dipidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus juta

rupiah). Sedangkan di dalam Hukum Islam mendapatkan hukuman *Ta'zīr*. Hakim dapat menjatuhkan hukuman *Ta'zīr* yang berupa Dera, Kurungan Penjara dan Pengambilan Harta atau Denda. Bila efek yang ditimbulkan terbukti telah menyebabkan bahaya bagi masyarakat luas maka sanksi masih dapat diperberat lagi.

B. Saran – saran

Berdasarkan kesimpulan diatas, maka dapat disampaikan saran sebagai berikut :

1. BPOM hendaknya meningkatkan pengawasan bersama-sama dengan pihak yang terkait dan aparat penegak hukum itu dalam hal ini POLRI, terkait vaksin mulai dari hilir hingga hulu.
2. Pembuat Undang-Undang hendaknya mempertimbangkan sanksi pidana yang berat kepada pelaku-pelaku tindak pidana pengedaran vaksin palsu, mengingat bahwa dampak vaksin palsu ini berbahaya bagi masyarakat luas.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

Al-Qur'an dan Terjemahannya

A Djazuli, *Fiqh Jinayah (Upaya Menanggulangi Kejahatan Dalam Islam)*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2002)

A Djazuli, *Kaidah-Kaidah Fikih* (Jakarta: Prenadamedia Group, 2006)

A Rahman I. Doi, *Penjelasan Lengkap Hukum-Hukum Allah (Syari'ah)*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2002)

Abdussalam dan Desasfuryanto Adri, *Hukum Perlindungan Anak* (Jakarta: PTIK, 2016)

Al-Mundziri Imam, *Ringkasan Shahih Muslim*, (Bandung: Jabal, 2013)

Al-Munawar Said Agil Husin, *Hukum Islam dan Pluralitas Sosial*, (Jakarta: Penamadani, 2004)

Afriko Joni, *Hukum Kesehatan*, (Bogor: IN MEDIA, 2016)

Audah Abdul Qadir, *Ensiklopedia Hukum Pidana Islam Jilid III*, (Edisi Indonesia), (PT Kharisma Ilmu, 2007)

Chazawi Adami, *Pelajaran Hukum Pidana I* (Jakarta: Rajawali Press, 2002)

Djauzi Samsuridjal *et.al*, *Pedoman Imunisasi Pada Orang Dewasa*, (Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia: Depok, 2012)

Gibtiyah, *Fiqh Kontemporer* (Palembang: Karya Sukses Mandiri, 2015)

Gunadi Ismu dan Efendi Jonaedi, *Cepat dan Mudah Memahami Hukum Pidana*, (Prenadamedia Group: Jakarta, 2014)

Hackley Barbara *et.al*, *Pelayanan Kesehatan Primer Vol 1*, (Edisi Indonesia), (Jakarta: Buku Kedokteran EGC, 2009)

Ibrahim Duski, *Kaidah-Kaidah Fiqih*, (Palembang; Grafika Telindo Press, 2014)

Irfan Nurul dan Masyrofah, *Fiqh Jinayah* (Jakarta: Amzah, 2013)

Kementerian Agama RI, *Alqur'an dan Tafsirnya Jilid II* (Jakarta: Lentera Abadi, 2010)

Kementerian Kesehatan , *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi.*

Mustofa Imam, *Fiqih Muamalah Kontemporer*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2016)

Muslich Ahmad Wardi, *Pengantar dan Asas Hukum Pidana Islam*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2004)

Radji Maksum, *Rekayasa Genetika*, (Jakarta: CV Sagung Seto, 2011)

Raehanul Bahrean, *Vaksinasi Mubah dan Bermanfaat* (Yogyakarta: Pustaka Muslim, 2015)

Ratna Rosita *et.al*, *Petunjuk Teknis Imunisasi Meningitis Meningokokus*, (Palembang: Pusat Kesehatan Haji Kementerian Kesehatan , 2010)

Ridwan, *Hukum Administrasi Negara*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2014)

Sadi Is Muhammad, *Etika Hukum Kesehatan*, (Palembang; Kencana, 2015)

Satgas Imunisasi PP IDAI, *Panduan Imunisasi Anak*, (Jakarta: Kompas Media Nusantara, 2014)

Subhan dan Rasyadi Imran, *Ringkasan Shahih Muslim*, (Jakarta: Pustaka Azzam, 2003)

Sugiyono, *Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif Dan R&D* (Bandung: Alfabeta, 2013)

Suratman, Dillah Philips, *Metode Penelitian Hukum*, (Bandung: Alfabeta, 2014)

Tanjung Bahdin Nur dan Ardial, *Pedoman Penulisan Karya Ilmiah*, (Medan: Kencana Prenadamedia Group, 2005)

Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Jakarta: Sinar Grafika, 2014)

SKRIPSI

Susilawati, *Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Tindak Pidana Perdagangan Obat Palsu Di Tinjau Dari Hukum Islam* (Skripsi UIN Raden Fatah Palembang, 2015)

Utomo Slamet Miharjo, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang*

Perlindungan Konsumen Dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. (Skripsi Universitas Jember, 2014)

Mulyanti Yanti, *Faktor-Faktor internal yang berhubungan dengan kelengkapan imunisasi dasar balita usia 1-5 tahun di wilayah kerja puskesmas situ gantung ciputat tahun 2013*, (Skripsi UIN Syarif Hidayatullah Jakarta, 2013)

JURNAL

Raehanul Bahraen, “*Pro Kontra Hukum Imunisasi dan Vaksinasi*”, <https://muslim.or.id/pro-kontra-hukum-imunisasi-dan-vaksinasi.html> diakses tanggal 22 Oktober 2011

Rahmatiah, “*Pengaruh Vaksinasi Terhadap Kekebalan Tubuh Bayi*”) www.lpmpsulsel.net/v2/index.php/pengaruh-vaksinasi-terhadap-kekebalan-tubuh-bayi/ebuletin=215 (Download: 6 April 2015)

INTERNET

Anna Lusnia Kus, “*Efek Terburuk Jika Bayi Diberi Vaksin Palsu*”, <http://health.kompas.com/read/2016/06/2/efek-terburuk-jika-bayi-diberi-vaksin-palsu>, diakses tanggal 27 Juni 2019.

Arief Nurlaela, “*Bedakan Vaksin Asli Dan Vaksin Palsu*”, <http://www.biofarma.co.id/featured-news/bedakan-vaksin-asli-dan-vaksin-palsu/>, diakses tanggal 29 Juni 2016.

Biofarma “*Proses Pembuatan Vaksin*”, www.biofarma.co.id/proses-pembuatan-vaksin/, diakses tanggal 4 Mei 2015.







Kuwado Fabian Januarius, “*Vaksin Palsu Diproduksi Sejak 2003 Dan Ditemukan Di Tiga Provinsi*”, <http://nasional.kompas.com/read/2016/06/24/vaksin-palsu-diproduksi-sejak-2003-dan-ditemukan-di-tiga-provinsi>, diakses tanggal 24 Juni 2016.

Soraya Yasmin, “*Pencegahan Infeksi Virus Melalui Vaksin*”, <https://prezi.com/pencegahan-inveksi-virus-melalui-vaksin/>, diakses tanggal 9 Oktober 2016.

LEMBAR KONSULTASI SKRIPSI






Nama : Nur Indah Sari
Nim : 13 15 0045
Jurusan : Perbandingan Mazhab dan Hukum
Judul Skripsi : PEREDARAN VAKSIN PALSU MENURUT
 UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 DAN
 HUKUM ISLAM


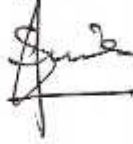
Pembimbing I : Dr Holijah SH.,MH

No	Hari/Tanggal	Hal yang dikonsultasikan	Paraf
1	Senin/22 Nov 2016	penyerahan proposal	
2	Senin/29 Juli 2017	- COVER - Daftar Isi - Latar Belakang - Rumusan Masalah - Abstrak	
3	Selasa/6 Juni 2017	- Abstrak - Foot note	
4.	Kamis/8 Juni 2017	- Abstrak	
5.	Rabu/14 Juni 2017	- Abstrak - Bab 3 - Kesimpulan dan Saran	
6.	Jum'at/16 Juni 2017	- Saran	
7.	Semn/19 Juni 2017	ACC UH mungoes	

LEMBAR KONSULTASI SKRIPSI

Nama : Nur Indah Sari
Nim : 13 15 0045
Jurusan : Perbandingan Mazhab Dan Hukum
Judul Skripsi : PENGEDARAN VAKSIN PALSU DTINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN DAN HUKUM ISLAM
Pembimbing II : Syaiful Aziz M.H.I

No	Hari/Tanggal	Hal yang dikonsultasikan	Paraf
1.	Rabu 12 Desember 2017	Bab I	
2.	Rabu 1 Feb 2017	Bab I dan Bab II hukum - permasalahan masalah - Penelitian Terpadu metode Penelitian Juris dan Subar dafa di keadilan metode analisis data di kelas - Sistematis Pembahasan	
3.	Sabtu 2 Mei 2017	- Definisi vaksin di perkuat - Tolapan - Tolapan Protes di beri vaksin - di Tolapan manfaat vaksin - jual beli dalam kelas di kelas	
4.	Jumat 12 Mei 2017	lanjut Bab III bagi materi di kelas di perkuat - Tolapan - Tolapan Amali di kelas di perkuat	
5.	Kamis 10 Mei 2017	Bab III undang-undang di beri Analisis - Analisis dalam kelas di perkuat	

No	Hari/Tanggal	Hal yang dikonsultasikan	Paraf
6	Senin 22 Mei 2017	Faat Hukam Ta'zir di Cirebon dengan kasus pengedaran obat Vaksin Palsu	
7	Selasa 23 Mei 2017	Adu dengan Syurub di Karesai Matani dan di Tambora Kincirane,	

RIWAYAT HIDUP

Data Pribadi

Nama : Nur Indah Sari
Nim : 13150045
Jenis Kelamin : Perempuan
Tempat/ Tanggal Lahir : Palembang, 15 Maret 1996
Agama : Islam
Alamat : Jln Talang Keramat Kenten Kabupaten Banyuasin,
Provinsi Sumatera Selatan
Telepon : 087706419498
Email : Nurindahsari650@yahoo.com

Pendidikan

2000-2001 : TK Anisa Karya Palembang
2001-2007 : SD Negeri 4 Palembang
2007-2010 : SMPS Mandiri Palembang
2010-2013 : SMAS Mandiri Palembang
2013-2017 : UIN Raden Fatah Palembang

Data Orang Tua

Nama Ayah : Muhammad Romli
Tempat/ Tanggal Lahir : Palembang, 12 Oktober 1968
Pekerjaan : Wiraswasta
Nama Ibu : Darwanti
Tempat/ Tanggal Lahir : Palembang, 31 Agustus 1972
Pekerjaan : Ibu Rumah Tangga
Alamat Orang Tua : Jln Talang Keramat Kenten Kabupaten
Banyuasin, Provinsi Sumatera Selatan

Palembang, 18 Agustus 2017

Nur Indah Sari