

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Sudah setahun berlalu dunia tengah mengalami pandemi COVID-19 yang begitu banyak memakan korban jiwa. Menurut WHO (*World Health Organization*) terdapat empat kemungkinan asal mula Virus COVID-19 di Wuhan China. Pertama, hasil dari penyelidikan tim yang di bentuk oleh WHO terkait adanya kontak langsung dengan kelelawar, yaitu diawali dengan adanya kejadian satu orang terpapar SARS-CoV-2 yang sebelumnya melakukan kontak langsung dengan spesies inang. Perlu kita ketahui bahwa virus COVID-19 sendiri bersifat *zoonosis* dimana hal ini berarti virus COVID-19 dapat ditularkan dari hewan ke manusia.¹

Kedua, keadaan yang dianggap peluang kemungkinan terjadinya penyebaran virus paling besar. Seorang ahli di Komisi Kesehatan Nasional China Liang Wannian menyampaikan trenggiling adalah kandidat yang paling potensial untuk menjadi perantara dari penularan virus COVID-19. Ketiga, melihat dari keadaan yang pertama dan kedua bisa saja COVID-19 ditularkan dari produk makanan beku. Seorang pakar China mengaitkan COVID-19 dengan makanan beku impor yang menjadi asal mula penyebab munculnya wabah virus COVID-19 di Wuhan, China.

Keempat, adanya isu kebocoran virus dari laboratorium Institut Virologi Wuhan yang juga menjadi kemungkinan asal muasal virus COVID-19. Terdapatnya isu yang keempat ini dikarenakan institusi ini sedang mempelajari virus COVID-

¹ Rara Julia Timbara Harahap, “Karakteristik Klinis Penyakit Coronavirus 2019”, Jurnal Penelitian Perawat Profesional. Vol. 2 No. 3, Agustus 2020, hal. 318.

19 di penangkaran. Akan tetapi, seorang ilmuwan makanan Denmark mengesampingkan kemungkinan ini dan mengatakan bahwa sangat tidak mungkin kecelakaan itu terjadi dalam hal ini. Atas pandemi yang dialami dunia saat ini, China menyatakan keprihatinan dan keinginan pihaknya untuk bekerja sama apabila memang disalahkan atas pandemi tersebut.

Virus COVID-19 merupakan virus RNA dengan ukuran partikel 120-160nm. Virus ini sendiri utamanya menyerang pada hewan seperti kelelawar dan unta. Terkait dengan penyakit COVID-19 yang disebabkan merupakan jenis baru yang ditemukan pada tahun 2019 silam yang sebelumnya belum pernah diidentifikasi menyerang manusia.

Sebelum terjadinya wabah atau pandemik COVID-19, setidaknya terdapat 6 (enam) jenis virus COVID-19 yang dapat menginfeksi manusia, *alphacoronavirus* 229E, *alphacoronavirus* NL63, *betacoronavirus* OC43, *betacoronavirus* HKU1, *severe acute respiratory illness coronavirus* (SARS-CoV), dan *Middle East Respiratory syndrome Coronavirus* (MERS-CoV). Virus COVID-19 yang menjadi etiologi COVID-19 termasuk dalam *genus betacoronavirus*.

Hasil dari analisis filogenetik menunjukkan bahwa virus ini masuk dalam yang sama dengan virus COVID-19 yang menyebabkan wabah SARS pada tahun 2002-2004 silam. Struktur genom virus ini memiliki pola seperti virus COVID-19 pada umumnya. Sekuens SARS-CoV-2 memiliki kemiripan dengan virus COVID-19 yang diisolasi pada kelelawar yang kemudian bermutasi menginfeksi manusia. Sedangkan, mamalia dan burung diduga sebagai *reservoir* perantara.² Seperti yang

² Aditya Susilo, dkk, "Coronavirus Disease 2019: Tinjauan Literatur", Jurnal Penyakit Dalam Indonesia. Vol. 7 No. 1, Maret 2020, hal. 46

sudah kita ketahui seseorang dapat terinfeksi dari penderita COVID-19.

Penyakit ini dapat menyebar melalui tetesan kecil (droplet) dari hidung ataupun mulut saat batuk atau bersin, dan droplet tersebut jatuh disekitarnya. Kemudian jika ada orang lain yang menyentuh benda yang sudah terkontaminasi oleh droplet tersebut, lalu orang itu menyentuh mata, hidung, mulut (segitiga wajah) maka orang itu dapat terinfeksi COVID-19. Atau bisa saja seseorang dapat terinfeksi saat orang itu menghirup droplet yang dikeluarkan oleh orang yang terinfeksi COVID-19. Itu sebabnya mengapa saat ini sangat perlu menjaga jarak hingga kurang lebih samapi satu meter. Orang-orang yang terinfeksi virus COVID-19 mengalami gejala yang sama dengan orang yang terkena influenza, yaitu akan mengalami infeksi pernapasan seperti demam, batuk, dan pilek.

Namun orang yang lanjut usia dan orang-orang yang memiliki penyakit bawaan yang sudah ada sebelumnya (seperti asma, diabetes, jantung, atau tekanan darah tinggi) akan lebih rentan untuk menderita sakit lebih parah. Beberapa cara untuk mencegah penularan virus ini adalah dengan menjaga Kesehatan dan kebugaran tubuh serta stamina agar sistem imunitas/kekebalan tubuh meningkat. Mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun secara teratur akan membunuh virus yang ada di tangan kita. Pecegahan cara ini juga merupakan cara pencegahan yang mudah dan murah. Menggunakan masker dengan benar hingga mulut dan hidung tertutup. Hindari berpergian keluar rumah jika merasa kurang sehat. Jaga jarak saat berpergian ke tempat umum. Selalu pantau perkembangan penyakit COVID-19 dari sumber yang terpercaya dan akurat. Ikuti arahan dan informasi dari

petugas Kesehatan dan Dinas Kesehatan setempat.³

Organisasi kesehatan dunia atau WHO (*World Health Organization*) bahwa telah terjadi pandemik global yang disebabkan dari adanya wabah penyakit dari virus COVID-19. Diakibatkannya kasus positif di luar China yang meningkat sampai tiga belas kali lipat di 114 negara dengan total kematian pada saat itu mencapai 4,291 orang maka dinyatakan status pandemik global. WHO (*World Health Organization*) menyatakan bahwa baru pertama kali dalam sejarah pandemik yang dipicu oleh COVID-19 dan pada saat yang bersamaan, belum pernah ada pandemi yang dapat dikendalikan. Oleh karena itu WHO (*World Health Organization*) meminta negara-negara untuk segera mengambil tindakan yang mendesak dan secara agresif untuk mencegah dan mengatasi penyebaran virus COVID-19. Pandemi global COVID-19 melahirkan problematika baru bagi seluruh negara, khususnya cara negara menanggulangi virus ini agar tidak semakin menyebar dan meluas. Pembatasan sosial dan *lockdown* pun sudah dilakukan oleh negara-negara upaya respons atas situasi darurat ini.

Penyebaran virus COVID-19 telah berdampak luar biasa bagi hampir seluruh negara di dunia saat ini. Penyebaran virus ini telah berdampak ke setiap tingkatan, mulai dari individu, komunitas, masyarakat luas, perusahaan dan pihak swasta. Wabah penyakit virus COVID-19 jelas juga berdampak kepada aspek kehidupan, terutama aspek kesehatan, selain aspek sosial juga aspek ekonomi dan politik.

Maka dapat dikatakan bahwa kondisi seperti merupakan ancaman keamanan secara global bagi setiap negara. Sebagai sebuah pandemi COVID-19 telah

³ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

menguji ketahanan setiap negara dan manusia untuk mengatasi situasi sulit ini. Tidak hanya dihadapkan pada ancaman isu kesehatan, namun situasi social dan juga ekonomi menjadi hal yang sangat terdampak secara serius. Dengan demikian semua ilmuwandi berbagai macam negara berlomba untuk menemukan vaksin dan dapat digunakan secara massal agar setiap negara dapat pulih Kembali.⁴

Indonesia sendiri merupakan salah satu negara yang terkena dampak virus COVID-19. Pada 2 Maret 2020, untuk pertama kalinya pemerintah mengumumkan dua kasus pasien positif COVID-19 di Indonesia. Namun pakar Epidemiologi Universitas Indonesia Pandu Riono menyebutkan virus COVID-19 jenis SARS-CoV-2 sebagai penyebab COVID-19 itu sudah masuk ke Indonesia sejak awal Januari. Seperti yang kita ketahui bahwa pemerintah Indonesia terus berupaya dan berusaha untuk meminimalisir penyebaran virus COVID-19. Dimana pada awalnya pemerintah berusaha tidak terlalu ingin memberikan informasi kepada publik terkait virus COVID-19 yang sudah masuk ke Indonesia. Upaya tersebut yang dilakukan pemerintah guna menghindari timbulnya kepanikan yang terjadi dimasyarakat dan juga menghindari isu-isu yang tidak jelas mengenai kebenarannya. Achmad Yurianto sebagai juru bicara pemerintah untuk penanganan virus COVID-19 mengatakan secara resmi informasi perkembangan kasus COVID-19 bahwa sampai dengan hari Kamis, 19 Maret 2020 penelitian yang dilakukan oleh WHO dengan menghimpun semua ahli virus COVID-19 di dunia belum mendapat kesepakatan bisa untuk dijadikan suatu standard terkait dengan spesimen

⁴ Anggia Valerisha dan Marshall Adi Putra, “ *Pandemi Global COVID-19 dan Problematika Negara- Bangsa: Transparansi Data Sebagai Vaksin Socio-digital?*”, jurnal Universitas Parahyangan.

pengobatan yang jelas terhadap COVID-19. Dengan berkembangnya virus COVID-19 di Indonesia, akhirnya pemerintah membuat kebijakan sebagai langkah pertama yaitu *social distancing*. Dari tindakan yang dilakukan oleh pemerintah ini bahwa sepenuhnya pemerintah menyadari bahwa penularan COVID-19 ini sangat pesat dan menyebar begitu mudah.

Selain mengatur jarak antar setiap orang, pemerintah juga melarang untuk masyarakat melakukan pertemuan-pertemuan dengan skala besar dan yang memungkinkan terjadinya kerumunan orang. Hal ini dianggap sangat efektif untuk mengurangi persebaran virus COVID-19. Selain tetap melakukan pencegahan melalui upaya pola hidup sehat dengan selalu mencuci tangan dengan menggunakan sabun dan air. Berbicara mengenai pemeriksaan virus COVID-19 ada beberapa macam yang dilakukan oleh pemerintah Indonesia ditinjau dari sensitivitasnya, yaitu dengan metode molekul, dengan menggunakan PCR berupa pemeriksaan *immunoglobulin* sebagai upaya tes *screening* awal dan dapat dilaksanakan secara massal. Tujuan dari pemeriksaan ini adalah untuk mengetahui secepat mungkin dapat mengetahui kondisi kesehatan masyarakat yang terkena virus COVID-19 agar langsung bisa dilakukan isolasi.

Gubernur DKI Jakarta mengeluarkan kebijakan lockdown berdasarkan Undang-undang Nomor 5 Tahun 2020 tentang Penindakan Sementara Kegiatan Peribadatan dan Keagamaan Di Rumah Ibadah Dalam Rangka Mencegah Penyebaran Wabah COVID-19 Virus Disease (COVID-19). Bicara mengenai lockdown sebenarnya sudah diatur dalam Undang-undang nomor 6 Tahun 2018 tentang Keekarantinaan Kesehatan. Karantina yang dimaksud dalam hal ini adalah

pembatasan kegiatan atau pemisahan seseorang yang terpapar virus atau penyakit menular sebagaimana ditetapkan dalam peraturan Undang-undang, walaupun belum menunjukkan gejala apapun atau sedang dalam masa inkubasi, atau pemisahan peti kemas, alat angkut, atau barang apapun yang diduga terkontaminasi dari orang atau barang yang mengandung penyebab penyakit untuk mencegah kemungkinan penyebaran ke orang atau barang disekitarnya.

Selain itu, pemerintah Indonesia memiliki peran dan tanggung jawab penting dalam mengedukasi masyarakat perihal informasi mengenai COVID-19, gejala-gejala yang muncul bagi penderita dan upaya pencegahan yang dapat dilakukan harus dilakukan melalui kegiatan pengabdian maupun kegiatan yang lain. Oleh karena itu dikarenakan pandemi tidak dapat mengumpulkan banyak orang dalam satu tempat, pemberian kertas selebaran secara *door to door* kepada masyarakat diikuti dengan pemasangan media di tempat-tempat umum, merupakan upaya yang dapat dilakukan sehingga masyarakat diharapkan terutama bagi yang memiliki akses terhadap informasi rendah dapat membaca dan memahami tentang COVID-19. Dengan begitu masyarakat Indonesia sudah mendapatkan informasi dan pemahaman secara lebih mendalam mengenai virus COVID-19 dengan melaksanakan pola hidup bersih dan sehat, melakukan *social distancing* dan *physical distancing* untuk memutus mata rantai penyebaran virus ini.⁵

Sebagaimana telah diketahui sejauh ini cara yang dirasa paling ampuh dalam melawan virus COVID-19 ini adalah vaksin. Vaksin pertama kali dipamerkan oleh

⁵ Dinda Andini Harahap, “Upaya memutuskan Rantai Penularan COVID-19”, <https://osf.io/6wjke>, diakses pada tanggal 23 Januari 2020.

negara China atas buaatannya sendiri. Jenis vaksin yang diproduksi oleh China berjenis *Sinovac Biotch* dan *Sinopharm*. Vaksin ini diketahui telah melalui uji klinis di negara asalnya, dan telah dikembangkan diseluruh dunia serta dipesan oleh beberapa negara. Negara lainnya yang juga memproduksi vaksin terdiri dari Hong Kong, Amerika Serikat, Belgia dan Prancis.

Dalam rangka menanggulangi pandemi COVID-19, Indonesia melalui presiden melakukan penandatanganan dan pengesahan pada tanggal 6 oktober 2020 terhadap peraturan presiden (perpres) tentang pengadaan vaksin dan pelaksanaan program vaksinasi untuk menanggulangi pandemik COVID-19. Secara garis besar, dalam perpres tersebut diatur mengenai persiapan pemerintah akan pengadaan dan distribusi vaksin serta pelaksanaan vaksininasi. Selain itu, Indonesia juga menetapkan mitra-mitra yang akan bekerja sama dengan Indonesia berupa PTBio Farma, perusahaan farmasi milik negara serta institusi internasional dari negara-negara lain. Selanjutnya Indonesia juga telah menandatangani nota kesepahaman (*MoU*) antara Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan UNICEF (*United Nations Children's Fund*) untuk memastikan bahwa penyediaan vaksin dilakukan dengan harga yang terjangkau.

Hal ini juga merupakan komitmen Indonesia terhadap *COVAX*, Akselerator Akses ke peralatan COVID-19 (*ACT-Accelerator*) di bawah kepemimpinan Gavi dan WHO (*World Health Organization/Organisasi Kesehatan Dunia*) yang bertujuan untuk menjamin kelancaran pengadaan dan meratanya distribusi vaksin COVID-19 ke semua negara. *COVAX* merupakan program yang dipimpin WHO untuk menyediakan 20 persen vaksin gratis bagi negara-negara berpenghasilan

rendah dan menengah. Melalui program *COVAX* ini, Indonesia telah menerima sejumlah 24.790.758 total dosis yang sudah diberikan ke masyarakat Indonesia dengan dosis per 100 orang sejumlah 9,06 dengan vaksin *Astrazeneca* dan *Sinovac*.

Indonesia saat ini berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01,07/MENKES/9860/2020 Tahun 2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Pelaksanaan Vaksinisasi COVID-19 *Virus Disease 2019* (COVID-19), menetapkan jenis vaksin COVID-19 *Virus Disease 2019* (COVID-19) yang dapat digunakan dalam negara Indonesia merupakan vaksin yang diproduksi oleh PT Bio Farma (Persero), *Astra Zeneca*, *China National Pharmaceutical Group Corporation* (Sinopharm), *Moderna*, *Pfizer Inc.* and *BioNTech*, dan *Sinovac Biotech Ltd.* Jenis vaksin sebagaimana diatur merupakan vaksin yang telah melalui pelaksanaan uji klinik tahap ketiga atau diartikan telah selesai uji klinik tahap ketiga. Selanjutnya, pada tanggal 25 Februari 2021 pemerintah melalui Menteri Kesehatan mengesahkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19 *Virus Disease 2019* (COVID-19), sejalan dengan kebijakan pemerintah terkait diperbolehkannya pelaksanaan vaksinasi mandiri disamping vaksinasi program. Pelaksanaan vaksin mandiri tersebut diatur dengan istilah vaksinasi gotong royong dimana menurut pasal 1 angka 5 sebagai berikut:

“Vaksinasi Gotong Royong adalah pelaksanaan Vaksinasi kepada karyawan/karyawati, keluarga dan individu lain terkait dalam keluarga yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada badan hukum/badan usaha.”

Terkait dengan biaya, pemerintah tidak akan membebankan biaya terhadap pelaksanaan vaksinasi kepada karyawan beserta keluarga karyawan sebagaimana

diatur dalam pasal 5 ayat 3 Permenkes Nomor 10 Tahun 2021. Namun, terdapat perbedaan jenis vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong yang harus berbeda dengan jenis vaksinasi yang digunakan dalam vaksinasi program sebagaimana diatur dalam Pasal 7 ayat (4) Permenkes Nomor 10 Tahun 2021. Jenis vaksin gotong royong COVID-19 tidak boleh menggunakan Sinovac, AstraZeneca, Novavax, dan Pfizer. Hal ini dilakukan agar tidak terjadi kebocoran vaksin, sehingga pengadaan vaksin akan dipegang oleh Badan Usaha Milik Negara (BUMN) dan Bio Farma.⁶ Sejauh ini, jenis vaksin yang akan digunakan dalam program vaksinasi gotong royong menargetkan Sinopharm dari China yang selanjutnya akan dilakukan pengadaan oleh PT Kimia Farma selaku anak perusahaan holding farmasi dari BUMN. Selain itu, jenis lainnya adalah Moderna dari Amerika Serikat dengan platform mRNA.⁷

Indonesia pernah memberhentikan jenis vaksin *Astra Zenecca* untuk digunakan dikarenakan terdapat salah satu warga Indonesia yang meninggal usai dilakukan penyuntikan vaksin dengan jenis tersebut. Korban meninggal sehari setelah vaksin tersebut disuntikkan ke badannya sehingga diperlukan uji klinik lebih lanjut terkait vaksin *Astra Zenecca* tersebut.

Hingga Mei 2021, China telah mendeteksi peredaran vaksin palsu, ditandai dengan adanya sekitar 80 orang di China telah ditangkap terkait pembuatan vaksin

⁶ Fitri Haryanto Harsono, "Jenis Vaksin Gotong Royong Tidak Gunakan Sinovac, AstraZeneca, Novavax dan Pfizer", <https://Covid.liputan6.com/health/read/4493388/jenis-vaksin-gotong-royong-tidak-gunakan-sinovac-astrazeneca-novavax-dan-pfizer>, diakses tanggal 27 Februari 2021.

⁷ Kompas, "Bio Farma ditunjuk jadi Importir dan Distributor Vaksinasi Gotong Royong", <https://nasional.kompas.com/read/2021/02/26/19334461/bio-farma-ditunjuk-jadi-importir-dan-distributor-vaksinasi-gotong-royong>, diakses tanggal 27 Februari 2021.

corona palsu. Sekitar 3.000 vaksin palsu disita oleh pihak kepolisian. Pelaku telah membuat lebih dari 58.000 vaksin palsu yang dibuat serupa dengan desain vaksin asli. Selanjutnya menurut keterangan penegak hukum di China, vaksin palsu telah diselundupkan ke luar negeri. Namun mereka tidak tahu ke mana saja vaksin itu dijual. Isi dari vaksin palsu tersebut larutan garam dan air mineral.⁸ Indonesia saat ini sedang melakukan langkah antisipatif dengan cara memberlakukan kebijakan terhadap vaksin gotong royong dimana importir atas vaksin tersebut, harus dilakukan oleh importir yang sama oleh pemerintah sehingga meminimalisir peredaran vaksin palsu.

Dalam hal terjadinya peredaran vaksin palsu nantinya terjadi di Indonesia, pertanggungjawaban dapat dibebankan kepada yaitu pembuat vaksin, distributor obat, tenaga kesehatan terkait, pemerintah, dan fasilitas pelayanan kesehatan swasta. Pertama, pembebanan kepada pembuat vaksin dan distributor obat dikarenakan telah melanggar beberapa hak konsumen terutama hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf (a) dan (c) UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sebagai berikut:

“Hak konsumen adalah:

- (a) hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa*
- (b) hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa”*

Pelanggaran yang dilakukan oleh tenaga kesehatan yang terlibat vaksin palsu

⁸ BBC News Indonesia, “China Tangkap Bos Pemalsu Vaksin COVID-19 Beromzet Miliaran Rupiah”, <https://Covid.bbc.com/indonesia/dunia-56060560>, diakses tanggal 27 Februari 2021

menyangkut kewajibannya untuk memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi, serta kebutuhan kesehatan penerima pelayanan kesehatan sebagaimana diatur dalam Pasal 58 ayat (1) huruf (a) UU No.36 Tahun 2004 tentang Tenaga Kesehatan, yang berbunyi:

“Memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan Standar Profesi, Standar Pelayanan Profesi, Standar Prosedur Operasional, dan etika profesi serta kebutuhan kesehatan Penerima Pelayanan Kesehatan”

Kedua, pemerintah dikenai tanggungjawab karena dianggap telah gagal melaksanakan kewajiban untuk melindungi masyarakat khususnya terhadap korban vaksin palsu sebagaimana diamanatkan oleh Pembukaan UUD 1945 yang mengamanatkan bahwasannya:

“Untuk membentuk suatu pemerintah negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial, maka disusunlah kemerdekaan kebangsaan Indonesia itu dalam suatu Undang-Undang Dasar negara Indonesia...”

Bahwa pemerintah dalam hal ini memiliki tujuan untuk membentuk suatu pemerintahan yang baik sehingga pemerintah harus memastikan kesejahteraan rakyatnya. Apabila terdapat peredaran vaksin palsu, maka pemerintah telah melanggar ketentuan Pembukaan UUD 1945. Selanjutnya pemerintah juga bertentangan dengan Undang-undang kesehatan sesuai dengan pasal 98 ayat 4, sebagai berikut:

“Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3)”

Ketiga, Adapun pembebanan tanggungjawab terhadap fasilitas pelayanan

kesehatan swasta terkait persyaratan kefarmasian sebagaimana diatur dalam pasal 15 ayat (1) UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah sakit, yaitu:

“Persyaratan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bermutu, bermanfaat, aman dan terjangkau.”

dan aturan tentang sediaan farmasi sebagaimana diatur dalam Pasal 98 ayat (1) UU No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan sebagai berikut:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”.

Selanjutnya, penulis akan memfokuskan hanya kepada pertanggungjawaban kepada tenaga kesehatan saja dimana dalam hal terjadinya vaksin palsu, korban bisa mengajukan gugatan perdata yang dapat dikenakan melalui Pasal 1365

KUHPerdata:

“Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk mengganti kerugian tersebut”

Sedangkan gugatan melawan hukum yang dikenakan secara tidak langsung kepadapelaku, diajukan berdasarkan Pasal 1367 KUHPerdata yang menyatakan:

“Seseorang tidak hanya bertanggung jawab, atas kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan orang- orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya”.

Gugatan ini merupakan tanggung gugat atas perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh orang lain atau dikenal dengan tanggung jawab pengganti (*vicarious liability*). Pada kasus vaksin palsu, gugatan tanggung jawab pengganti dapat diajukan kepada fasilitas pelayanan kesehatan swasta yang berdasarkan pasal 1367 KUHPerdata seharusnya bertanggung jawab terhadap perbuatan orang-orang yang menjadi tanggung jawabnya, termasuk tenaga kesehatan yang bekerja di fasilitas

pelayanan kesehatan swasta tersebut.

Sehubungan dengan hal-hal tersebut diatas, pembatasan terhadap pertanggungjawaban pengganti sangat diperlukan untuk dapat diterapkan dalam penanganan kasus mengenai “***Vicarious Liability dalam Peredaran Vaksin Covid Palsu di Indonesia***”.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan mengenai vaksin palsu yang didistribusikan oleh rumah sakit?
2. Bagaimana pertanggungjawaban pemerintah sebagai penyedia layanan kesehatan terhadap tenaga kesehatan terhadap vaksin palsu yang diberikan kepada pasien rumah sakit dan/atau yang mereka terima sebagai tenaga kesehatan?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui mengenai pengaturan tentang vaksin palsu yang didistribusikan oleh rumah sakit.
2. Untuk mengetahui mengenai pertanggungjawaban pemerintah sebagai penyedia layanan kesehatan terhadap tenaga kesehatan terhadap vaksin palsu yang diberikan kepada pasien rumah sakit dan/atau yang mereka terima sebagai tenaga kesehatan.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Untuk memberikan pengetahuan yang lebih luas terkait dengan penerapan pertanggungjawaban dalam hukum kesehatan khususnya dalam hal terjadinya vaksin COVID-19 palsu yang diberikan oleh pemerintah kepada penyedia layanan kesehatan dan implikasinya terhadap doktrin *vicarious liability*.

2. Manfaat praktis

Untuk memberikan masukan terhadap instansi pemerintah serta penyedia layanan kesehatan mengenai tanggung jawab ideal yang harus dilakukan terhadap korban penerima vaksin palsu

1.5 Sistematika Penulisan

Sistematika yang penulis gunakan untuk menggambarkan isi dari penelitian ini dibagi menjadi lima bab, yakni:

BAB I PENDAHULUAN

Bab ini memaparkan mengenai latar belakang masalah yang menjadi dasar penulis mengambil topik ini sebagai subjek penelitian pokokpermasalahan, tujuan penelitian, definisi operasional, metode penelitian sebagai sarana untuk mencapai hasil penelitian secara metodologis dan sistematis, dan sistematika penulisan yang merupakan kerangka dari penelitian ini.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini memaparkan mengenai tinjauan umum hukum perdata tentang perbuatan melawan hukum, jenis-jenis perbuatan melawan hukum, pertanggungjawaban perdata, jenis pertanggungjawaban perdata, doktrin pertanggungjawaban perdata, pertanggungjawaban pengganti, dan perbuatan melawan hukum.

BAB III METODE PENELITIAN

Bab ini berisi mengenai metode penelitian memuat antara lain yakni Jenis penelitian, Jenis data, Cara perolehan data, Jenis pendekatan dan Analisa data yang akan penulis gunakan.

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS

Bab ini berisi mengenai pembahasan dari rumusan masalah yang telah penulis susun.

BAB V PENUTUP

Dalam bab ini diuraikan mengenai dua hal, yaitu kesimpulan dari hasil penelitian ini dan saran terhadap pertanggungjawaban atasan terhadap bawahan berdasarkan doktrin *Vicarious Liability* dalam ranah perbuatan melawan hukum