

ABSTRAK

Vaksin palsu merupakan salah satu dampak negatif dari berkembangnya suatu peradaban di era modern saat ini. Hal ini dikarenakan, bahwa vaksin palsu sangat berbahaya untuk kesehatan masyarakat jika di konsumsi. Pembuatan vaksin palsu telah melanggar undang-undang kesehatan yang tujuan dari undang-undang kesehatan tersebut untuk melindungi segenap masyarakat Indonesia dari peredaran obat berbahaya ataupun obat keras. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah penegakan hukum berdasarkan undang-undang kesehatan sudah tepat diterapkan kepada pelaku pembuatan vaksin palsu.

Penulisan skripsi ini menggunakan metode penulisan penelitian normatif yang merupakan penelitian hukum kepustakaan. Penulisannya dengan cara didasarkan pada analisis terhadap peraturan perundang-undangan terkait dengan kasus vaksin palsu. Dengan metode pendekatan undang-undang (*statue approach*).

Dari hasil penelitian ini menunjukkan bahwa terdapat beberapa ketentuan hukum yang dapat diterapkan pada kasus vaksin palsu di dalam Pasal 196 undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan “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 penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Vaksin palsu yang beredar dalam masyarakat merupakan vaksin yang tidak memenuhi standar mutu yang sudah ditetapkan. Badan Pengawasan Obat dan Makanan harus lebih diberikan kewenangan lebih terhadap pengawasan sediaan farmasi/alat kesehatan yang sudah beredar dalam apotek.

Kata kunci : Vaksin Palsu, Kesehatan, Sediaan Farmasi

ABSTRACT

Fake vaccines is one of the negative impact on the development of a civilization in the modern era. This is because, that is very dangerous fake vaccines for public health if consumed. Making fake vaccines have violated health legislation that the purpose of the legislation to protect the health of all the people of Indonesia of trafficking dangerous drugs or hard drugs. This study aims to determine whether law enforcement is based on health legislation has been appropriately applied to the perpetrators of making fake vaccines.

Writing of this method of writing a research normative legal research literature. Writing in a manner based on analysis of legislation related to the case of fake vaccines. With the method of approach to legislation (statue approach).

From the results of this study indicate that there are some laws that can be applied in the case of fake vaccines in Article 196 of Law No. 36 of 2009 on Health "Any person who intentionally produce or distribute pharmaceutical and / or medical equipment that does not meet the standards and / or safety requirements efficacy or usefulness, and quality as referred to in Article 98 paragraph (2) and (3) shall be punished with imprisonment of ten (10) years and a maximum fine of Rp. 1,000,000,000.00 (one billion rupiah). Fake vaccines circulating in society are vaccines that do not meet the quality standards that have been defined. Agency for Food and Drug Administration should be given more powers of surveillance pharmaceutical / medical equipment that has been circulating in the pharmacy.

Keywords: Fake Vaccines, Health, Pharmaceutical Preparations

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN.....	iv
MOTTO	v
HALAMAN PERSEMBAHAN	vi
ABSTRAK.....	vii
ABSTRACT	viii
KATA PENGANTAR.....	ix
DAFTAR ISI	xi
DAFTAR SINGKATAN.....	xiv
BAB 1 PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang Masalah	1
1.2 Rumusan Masalah	6
1.3 Tujuan Penulisan.....	6
1.4 Kegunaan	6
1.4.1 Kegunaan Teoritis.....	6
1.4.2 Kegunaan Praktis	6
1.5 Keaslian.....	7
1.6 Metode Penelitian	7
1.6.1 Jenis Penelitian	7
1.6.2 Metode Pendekatan	8
1.6.3 Teknik Pengumpulan Data.....	8
1.6.4 Metode Analisis Bahan Hukum	9

BAB II PERBUATAN PIDANA DAN PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA DALAM HUKUM KESEHATAN

2.1 Pengertian Hukum Kesehatan	11
2.1.1 Hukum Kesehatan.....	11
2.1.2 Asas Hukum Kesehatan	13
2.1.3 Undang-Undang Sebagai Sumber Hukum Kesehatan	17
2.2 Pengertian Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana..	18
2.2.1 Perbuatan Pidana	18
2.2.2 Pertanggungjawaban Pidana dan Syarat-Syarat	
Adanya Pertanggungjawaban Pidana	20
2.2.3 Kemampuan Bertanggungjawab (<i>Teorikeningsvabaarrecht</i>)	
dalam Hukum Pidana	23

BAB III PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PEMBUATAN VAKSIN PALSU DALAM KUHP DAN UNDANG-UNDANG KESEHATAN

3.1. Vaksin Palsu dalam Hukum Kesehatan.....	25
3.2. Pertanggungjawaban Pidana Pembuatan Vaksin Palsu	
Ditinjau dari KUHP	27
3.3. Pertanggungjawaban Pidana Pembuatan Vaksin Palsu	
Ditinjau dari Undang-Undang Kesehatan	36

BAB IV PENUTUP

4.1 Kesimpulan	59
4.2 Rekomendasi	60

DAFTAR PUSTAKA.....	61
---------------------	----

DAFTAR LAMPIRAN

BIODATA PENULIS

DAFTAR SINGKATAN

KUHP	: Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
UU Kesehatan	: Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
CPOB	: Cara Pembuatan Obat Yang Baik
PP	: Peraturan Pemerintah
PERMENKES	: Peraturan Menteri Kesehatan
FASYANKES	: Fasilitas Pelayanan Kesehatan
BPOM	: Badan Pengawasan Obat dan Makanan