

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Manusia mempunyai naluri yang sangat kuat untuk mempertahankan segalanya termasuk untuk lebih menjaga kesehatan dan bertahan untuk hidup. Upaya untuk meningkatkan kualitas dibidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh. Usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Dalam sistem kesehatan nasional disebutkan bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas serta kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai: *a state of complete physical mental and social well being and not merely the absence of disease or infirmity*.

Oleh karena itu, maka masalah kesehatan menyangkut semua segi kehidupan dan melingkupi sepanjang waktu kehidupan manusia baik kehidupan masa yang lalu, kehidupan yang sekarang maupun masa yang akan datang. Adapun orientasi terhadap perubahan nilai dan pemikiran mengenai upaya memecahkan masalah kesehatan selalu sejalan dengan perkembangan teknologi dan social budaya. Kebijakan pembangunan dibidang kesehatan yang semula berupa upaya kearah kesatuan pembangunan kesehatan untuk berperan terhadap masyarakat yang bersifat menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan yang mencakup :

1. Upaya peningkatan (promotif)
2. Upaya pencegahan (preventif)
3. Upaya penyembuhan (kuratif)
4. Upaya pemulihan (rehabilitatif)

¹ Sutarno,H, *Hukum Kesehatan Eutanasia, Keadilan dan Hukum Positif di Indonesia*, Setara Press, Malang, 2014, hal. 69

² Asyhadie H. Zaeni, *Aspek-Aspek Hukum Kesehatan*, PT Rajagrafindo Persada, Depok, 2017, hal. 5

Pada dasarnya setiap manusia selalu ingin kesehatannya dapat berada dalam keadaan yang membaik. Dengan demikian selalu ada usaha untuk mempertahankan kesehatan agar tidak mudah terserang penyakit, untuk memenuhi kebutuhan kesehatan tiap insane sebagai makhluk social yang sangat terbatas kemampuannya untuk penyembuhan dirinya sendiri diperlukan suatu lembaga alternative untuk membantu melakukan penyembuhan.

Sama hal nya dengan Pandemi Covid-19 yang masih melanda wilayah Indonesia. Hingga 17 Maret 2021, terdata sebanyak 131.695 kasus baru sehingga secara akumulatif terdapat 1.437.283 kasus Covid-19. Kasus sembuh bertambah 9.010 pasien sehingga total pasien sembuh sebanyak 1.266.673. Dan kasus meninggal bertambah 162 orang sehingga total pasien meninggal 38.915 orang (Covid19.go.id, 17 Maret 2021).

Untuk menangani Covid-19 pemerintah membuat berbagai kebijakan guna melindungi masyarakat dari penularan dan dampak Covid-19 mulai dari pembatasan social berskala besar termasuk pembatasan sekolah, tempat kerja, tempat peribadatan, tempat umum dan transportasi, pemberian bantuan social, pemberian insentif bagi tenaga kesehatan, kebijakan masker untuk semua dan kebijakan penerapan prptokol kesehatan di berbagai tempat yang terus digunakan selagi menanti vaksin.

Terkait vaksin Covid-19, Presiden Jokowi meninjau pelaksanaan penyuntikan Vaksin, penyuntikan merupakan rangkaian uji klinik fase III calon vaksin yang dikembangkan oleh Sinovac Biotech, China. Calon vaksin diberi nama CoronaVac. PT Bio Farma (Persero) selaku BUMN Kefarmasian bekerja sama dengan Sinovac Biotech dalam uji klinik fase III CoronaVac di Indonesia melalui alih teknologi dan alih pengetahuan.

, <https://covid19.go.id/p/berita/data-vaksinasi-covid-19-update-17-maret-2021> , diakses 17 maret 2021. -“info grafis Covid19 (17 maret 2021)”, 17 maret 2021

-<https://www.kompas.com/sains/read/2021/01/09/183700023/bpom-jelaskan-perkembangan-vaksin-covid-19-dari-keamanan-khasiat-dan-mutu> , diakses 18 Maret 2021. “info vaksin” ,18 November 2020

Banyak Negara saat ini sedang berlomba mendapatkan vaksin yang efektif dalam mencegah Covid-19 melalui serangkaian tahapan ilmiah dan teknologi yang kuat, fase III sebanyak 6 calon vaksin yang dikembangkan yaitu:

1. University of Oxford/AstraZeneca
2. Sinovac Biotech
3. Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm
4. Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm
5. Moderna/NAIAD
6. BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer

Indonesia selain turut mengembangkan calon vaksin yang dibuat Negara lain, juga mengembangkan calon vaksin dalam negeri yang diberi nama vaksin merah putih. Vaksin ini dikembangkan oleh LBM Eijman, BPPT, LIPI, Badan POM Kemenristek/BRIN serta sejumlah Universitas yang diharapkan pemerintah dapat selesai pada akhir 2021. (kompas.com, 18 November 2020)

Pengembangan dan produksi vaksin dalam negeri tersebut telah mendapat dukungan dari komisi IX DPR RI melalui rapat kerja sama Kemenristek/BRIN, Kementerian Kesehatan, Badan POM serta PT Bio Farma (Persero) pada 14 Juli 2020.

Dalam peraturan kepala Badan POM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru, vaksin yang merupakan Produk biologi harus melalui proses pengembangan sebelum dipasarkan. Proses tersebut antara lainnya konsep pengembangan vaksin, pengembangan zat aktif, proses pembuatan calon vaksin, metode analisis dan pengujian non-klinik, sampai dengan uji klinik.

Pada tahapan non-klinik, dilakukan pengujian *in vitro* dan *in vivo* pada hewan. Sedangkan uji klinik dilakukan pada manusia yang secara umum meliputi empat fase uji klinik. Hasil uji klinik berupa data pembuktian keamanan, khasiat dan mutu calon vaksin pada manusia yang nantinya akan digunakan untuk registrasi vaksin tersebut sehingga vaksin memperoleh nomor izin edar. Pada keadaan normal, pengembangan vaksin secara massal membutuhkan waktu lima hingga sepuluh tahun.

Berdasarkan latar belakang diatas ,maka Penulis ingin melakukan Penelitian tentang **“Standar Mutu dan Keamanan Peredaran Vaksin Covid-19 berdasarkan Hukum Positif di Indonesia”**

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan Standar Mutu dan Keamanan Peredaran Vaksin Covid-19 berdasarkan Hukum Positif di Indonesia?
2. Bagaimana kelemahan pengaturan tindak pidana Peredaran Vaksin Covid-19 tidak sesuai dengan Standar Mutu dan Keamanan?
3. Bagaimana upaya penanggulangan Peredaran Vaksin Covid-19 tidak sesuai dengan Standar Mutu dan Keamanan?