



Problematika Penggunaan Alat Swab Nasofaring Dan Orofaring Bekas Pakai Pada Pemeriksaan Rapid Antigen Covid-19

Andreas Agung Winarno

Fakultas Hukum, Universitas 17 Agustus 1945 Semarang

Email: aagungw@yahoo.com

Abstract: Screening for swabs anti-Covid-19 is one of the policies of the Indonesian government in breaking the chain of the spread of Covid-19. This policy requires handling and laboratory examinations according to the quality and standards that have been set. Implementing the Covid-19 antibody swab screening has now raised problems, namely a violation of the use of used nasopharyngeal and oropharyngeal swab equipment during the Covid-19 rapid antigen examination at Kualanamu Airport, Medan. This fact has raised a problem from a medical, ethical, and juridical point of view. Based on these problems, this article will try to analyze medical, ethical, and juridical problems in implementing the Covid 19 antigen swab screening. This article uses normative juridical research with a case approach. The data used are primary and secondary in the form of legislation, regulations, and literature discussing the Covid 19 antigen swab screening policy. The results show that medical problems in implementing the problematic Covid 19 antigen swab screening have implications for the risk of increasing Covid-19 cases and diseases transmitted through used equipment, such as Hepatitis, HIV, and so on. Then the ethical aspect, namely the actor who is a health worker, has violated the professional code of ethics where medical personnel should work according to the professional code of ethics and standard operating procedures. Finally, from the juridical aspect, using used swabs is a form of corporate crime to obtain profits or benefits, so the act is a criminal act. Suggestions in the future need to be socialized regarding the consequences of ethical, medical, and juridical violations for antigen swab examination services that are not following standards and quality for both individuals and corporations related to these violations.

Keywords: Covid-19; Code of Ethics; Screening Swabs.

Abstrak: Screening swab antigen Covid-19 merupakan salah satu kebijakan pemerintah Indonesia dalam memutus mata rantai penyebaran Covid-19, kebijakan tersebut memerlukan penanganan dan pemeriksaan laboratorium yang sesuai mutu dan standard yang telah ditetapkan. Pelaksanaan Screening swab antigen Covid-19 sekarang telah memunculkan permasalahan, yaitu terjadi pelanggaran penggunaan alat swab nasofaring dan orofaring bekas pakai pada saat pemeriksaan rapid antigen Covid-19 di Bandara Kualanamu, Medan. Fakta demikian telah memunculkan suatu problematic, baik dari sisi medis, etik dan yuridis. Berdasarkan problematika tersebut artikel ini akan mencoba menganalisis apa problematic medis, etik dan yuridis dalam permasalahan dalam pelaksanaan screening swab antigen Covid 19. Artikel ini menggunakan jenis penelitian yuridis normative dengan pendekatan kasus, data yang digunakan berupa data primer dan sekunder berupa peraturan perundang-undangan dan literature yang membahas mengenai kebijakan screening swab antigen Covid 19. Hasil penelitian menunjukkan bahwa problematika medis dalam pelaksanaan screening swab antigen Covid 19 yang bermasalah berimplikasi pada risiko meningkatnya kasus Covid-19 dan penyakit yang ditularkan lewat alat bekas pakai, seperti Hepatitis, HIV dan sebagainya. Kemudian aspek etik yaitu pelaku yang merupakan petugas kesehatan telah melanggar kode etik profesi dimana seharusnya tenaga medis bekerja sesuai kode etik profesi dan standar operasional prosedur. Terakhir dari aspek yuridis kegiatan penggunaan swab bekas

pakai tersebut merupakan bentuk tindak kejahatan korporasi untuk mendapatkan keuntungan atau manfaat sehingga perbuatan tersebut merupakan suatu tindak pidana. Saran kedepan perlu ada sosialisasi terkait konsekuensi pelanggaran etika, medis dan yuridis bagi pelayanan pemeriksaan swab antigen yang tidak sesuai dengan standard dan mutu baik bagi perorangan dan korporasi terkait dengan pelanggaran tersebut.

Kata Kunci: Covid-19; Kode Etik; Screening Swab.

A. Pendahuluan

Pandemi COVID-19 merupakan permasalahan kesehatan dan serius di dunia. Kasus *Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2* (SARS-CoV-2) pertama kali dilaporkan pada tanggal 31 Desember 2019 di Kota Wuhan, Provinsi Hubei di China, Total kasus pasien dengan pneumonia yang tidak diketahui penyebabnya sebanyak 44 pasien dilaporkan ke WHO pada tanggal 3 Januari 2020 China . Kasus SARS-CoV-2 kemudian menyebar ke Thailand, Jepang dan akhirnya menyebar ke banyak negara, termasuk Indonesia. Berdasarkan data dari Worldometers tanggal 31 Oktober 2020 jumlah kasus global konfirmasi 45.954,446 kasus, kasus sembuh 33.275.706 (72.41%) dan kasus kematian 1.194.485 (CFR 2,60%). Kondisi covid-19 di Indonesia sendiri terjadi/terkonfirmasi pertama pada tanggal 2 Maret 2020, kasus meningkat dan menyebar dengan cepat di seluruh wilayah Indonesia. Di Indonesia sampai tanggal 31 Oktober 2020 melaporkan, kasus konfirmasi 410.088, kasus perawatan 58,418, kasus sembuh 337.801, dan kasus meninggal 13.869 kasus. Penyebaran kasus ke berbagai negara dalam waktu singkat dan sangat cepat maka WHO menetapkan COVID-19 sebagai pandemi pada tanggal 11 Maret 2020.¹

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No HK.01.07/MENKES/413/2020 Tentang Pedoman Pencegahan Dan Pengendalian Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) menyebutkan WHO merekomendasikan pemeriksaan molekuler untuk seluruh pasien yang terduga terinfeksi COVID-19. Metode yang dianjurkan adalah metode deteksi molekuler/NAAT (*Nucleic Acid Amplification Test*) seperti pemeriksaan RT-PCR. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/446/2021 Tentang Penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen Dalam Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) menyebutkan dalam kondisi tertentu, Rapid Diagnostic Test Antigen dapat digunakan sebagai salah satu metode pemeriksaan pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining COVID-19].

Kebijakan *screening* yaitu melakukan uji pemeriksaan Rapid antigen Covid-19 bagi pelaku perjalanan untuk mencegah terjadinya peningkatan penularan dan memutus rantai penularan COVID-19.² Dampak kebijakan tersebut mengakibatkan banyaknya permintaan uji swab antigen COVID-19. Peningkatan permintaan yang sangat signifikan tetapi kurangnya mekanisme pengawasan terhadap pelaksanaan serta kurangnya kesadaran para pelaku yang menyebabkan penyelewengan. Selain untuk kepentingan pribadi juga ‘memungkinkan’ kepentingan pihak tertentu mengakibatkan yang mengakibatkan penyelewengan.

Kasus penyelewengan terbukti dengan terbongkarnya penggunaan stik swab test Rapid antigen Covid-19 bekas di Bandara Internasional Kualanamu, Deli Serdang,

¹ Ellysa. 2020. *Situasi Covid-19 di Indonesia*, dalam Buletin Jendela Data dan Informasi, Edisi semester I 2020. Pusat data dan Informasi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.

² Surat Edaran Nomor 7 tahun 2021 mengenai Perpanjangan ketentuan perjalanan orang dalam negeri pada masa pandemic Corona Virus disease (Corona Virus 19)

Sumatra Utara.³ Direktorat Reserse Kriminal Khusus Polda Sumatera Utara (Sumut) menetapkan lima tersangka kasus penggunaan stik swab test antigen bekas di Bandara Kualanamu, Sumatra Utara.⁴ Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) sebagai metode uji cepat pada kasus di atas tidak memperhatikan kriteria pemilihan, kriteria penggunaan, alur pemeriksaan, fasilitas pemeriksaan dan petugas pemeriksa, pengelolaan spesimen, keselamatan hayati (*biosafety*), pencatatan dan pelaporan, penjaminan mutu pemeriksaan, dan pengelolaan limbah pemeriksaan⁵ Persyaratan dan pengerjaan RDT-Ag Covid-19 memerlukan penanganan khusus yang harus seharusnya dijalankan sesuai dengan standar dan mutu karena akan berdampak pada medis penanganan Covid-19. Pelaku merupakan petugas kesehatan yang merupakan garda terdepan yang seharusnya dipercaya untuk melaksanakan uji tersebut untuk memutus rantai penyebaran Covid-19 serta untuk menghentikan laju penyebaran Covid-19. Atas dasar permasalahan sebagaimana dijelaskan, artikel ini akan mencoba untuk menganalisis mengenai Bagaimana Problematika Medis, Etik dan Yuridis Penggunaan Alat Swab Nasofaring Dan Orofaring Bekas Pakai Pemeriksaan Covid-19, di Indonesia, mengingat permasalahan tersebut akan berdampak pada permasalahan medis, etik dan juga secara yuridis.

B. Metode Penelitian

Jenis Penelitian hukum yang digunakan didalam penelitian ini adalah yuridis normatif, yakni mengkonsepsikan hukum sebagai norma, kaidah, asas, atau dogma-dogma, dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan Undang Undang (Statute Approach), pendekatan kasus (Case Approach), dan pendekatan konseptual (Conceptual Approach). Pendekatan perundang-undangan meliputi Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Wabah Penyakit Menular, Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/446/2021 Tentang Penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen Dalam Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) dan Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana oleh Korporasi, selain berbagai peraturan perundang-undangan sebagaimana disebutkan, data kasus akan dijadikan juga bahan analisis didalam penelitian ini.

C. Pembahasan

Direktorat Reserse Kriminal Khusus Polda Sumatera Utara (Sumut) menetapkan lima tersangka kasus penggunaan stik swab test antigen bekas di Bandara Kualanamu, Sumatera Utara. Unsur kesengajaan dalam penggunaan alat diagnostik bekas dalam

³ Budi, C. (2021). *Kronologi Terbongkarnya Kasus alat rapid test bekas di Bandara Kualanamu, berawal dari Laporan Hingga Polisi Menyamar*. <https://regional.kompas.com/read/2021/04/29/100348078/kronologi-terbongkarnya-kasus-alat-rapid-test-bekas-di-bandara-kualanamu?page=all>. (accessed. mei 29, 2022)

⁴ Simatupang, S. (2021). *Kasus rapid antigen bekas di Kualanamu, branch manajer lab Kimia Farma Tersangka.*, <https://nasional.tempo.co/read/1457743/kasus-rapid-antigen-bekas-di-kualanamu-branch-manajer-lab-kimia-farma-tersangka> (accessed. mei 29, 2022)

⁵ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/446/2021 Tentang Penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen Dalam Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19). 2021 *Op cit. Kasus Rapid Antigen Bekas di Kualanamu, Branch Manajer Lab Kimia Farma Tersangka*, Tempo, <https://nasional.tempo.co/read/1457743/kasus-rapid-antigen-bekas-di-kualanamu-branch-manajer-lab-kimia-farma-tersangka/full&view=ok>. (accessed. mei 29, 2022)

kasus ini tentu sangat merugikan dalam penanganan pandemi Covid-19 pada banyak faktor. Risiko medis yaitu risiko tidak terdeteksinya kasus-kasus aktif dan berisiko penyebaran kasus di berbagai tempat mengingat kejadian atau kasus terjadi di bandara besar dan aktif. Hasil yang didapatkan bisa berupa positif palsu atau hasil yang seharusnya negatif terdeteksi sebagai hasil positif, atau hasil negatif yang terdeteksi seharusnya sebagai hasil positif tetapi terdeteksi sebagai hasil yang negatif. Tentu saja kedua hal tersebut di atas sangat merugikan bagi penanganan kasus pandemi Covid-19. Selain kasus medis yang sudah pasti sangat merugikan, pelanggaran etis dan yuridis terkait penggunaan alat diagnostik bekas. Pembahasan difokuskan pada pelanggaran etik oleh petugas pelaksana dan penanggung jawab kegiatan swab antigen tersebut. Aspek yuridis pelanggaran tersebut dilihat dari sisi perundang-undangan. Ada 2 hal pokok yang terkait yaitu Petugas kesehatan pelaksana dan Korporasi Laboratorium.

1. Problematika Medis Penggunaan Alat Swab Nasofaring Dan Orofaring Bekas Pakai Pemeriksaan Covid-19

Algoritma Rapid Diagnostik test antigen Covid-19 sebagai tes skrining cepat berisiko memberikan hasil negatif palsu atau pun negatif palsu. Pengerjaan sesuai prosedur bisa mengurangi hasil positif maupun negatif palsu yang dapat menyebabkan meningkatkan kasus yang terlewat. Pemeriksaan ini juga sebaiknya diikuti prosedur dengan Real Time PCR Covid-19.⁶ Pemeriksaan Rapid antigen Covid-19 mendeteksi sebagian besar orang yang terinfeksi SARS-CoV-2 dalam minggu pertama timbulnya gejala dengan jumlah virus yang tinggi sehingga alat bisa digunakan untuk melawan penyebaran SARS-CoV-2.⁷

Uji skrining cepat sindroma pernapasan akut parah Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) menggunakan Rapid antigen Covid19 dirasa cukup efisien. Pengerjaan yang cepat memungkinkan perawatan dini pasien Covid-19, membantu menahan penyebaran penyakit di lingkungan profesional berisiko tinggi, dan mengurangi dampak pandemi pada sektor vital di negara-negara berkembang.⁸ RDT antigen Covid-19 menunjukkan kinerja klinis yang kuat dalam mendeteksi infeksi SARS-CoV-2 di antara kasus yang dicurigai COVID-19 di daerah dengan tingkat penularan yang tinggi, RDT dapat mengurangi beban RT-PCR laboratorium.⁹ RDT antigen Covid-19 dapat digunakan sebagai tes skrining terutama dalam infeksi terutama pada pasien bergejala yang lebih rentan untuk menyebarkan penyakit. Ini penting untuk penahanan penyebaran Covid-19 di masyarakat.¹⁰ Metode RDT antigen Covid-19 lini pertama yang sangat baik untuk mendiagnosis pasien

⁶ Sunil Pokharel *et al.*, 2022, *Two-Test Algorithms For Infectious Disease Diagnosis: Implications For Covid-19*, Plos Global Public Health. 31 March 2022

⁷ Lukas E. Brümmer *et al*, 2021 *Accuracy of novel antigen rapid diagnostics for SARS-CoV-2: A living systematic review and meta-analysis*, The PLOS Medicine Staff Published: 13 October 2021

⁸ Sagna, Asséga Sylvain *et al* , 2022, *Contribution of COVID Antigenic RDT to the Management Strategy of COVID-19 Pandemic in a Senegalese Company*, Journal of Occupational and Environmental Medicine: Volume 64. April 2022. Hal 256-257

⁹ Ananya Ferdous Hoque *et al.*, 2022, *Clinical evaluation of SARS-CoV-2 antigen-based rapid diagnostic test kit for detection of COVID-19 cases in Bangladesh*. Heliyon Volume 7, Issue 11. November 2021

¹⁰ Aroop Mohanty *et al*, 2021, *Comparison of the Rapid Antigen Testing Method With RT-qPCR for the Diagnosis of COVID-19*, Cureus 13(8): e17405. August 2021

bergejala di unit gawat darurat¹¹ RDT antigen Covid-19 memberikan kinerja klinis yang baik, dengan hasil yang lebih dapat diandalkan untuk pasien dengan viral load yang lebih tinggi. Hasilnya harus ditafsirkan berdasarkan konteks epidemiologi lokal.¹²

Kasus penggunaan swab Rapid Diagnostik test (RDT) antigen Covid-19 bekas pakai ini selain tidak menerapkan Standar prosedur operasional dalam pengerjaan, pengerjaan swab antigen Covid-19 merupakan pemeriksaan yang cukup berisiko dan berbahaya mengingat agen yang diuji merupakan materi yang sangat menular. Seharusnya petugas harus memperhatikan tahapan setiap prosedur yang dikerjakan, Prosedur yang menyimpang tentu berisiko menyebabkan hasil yang diberikan bukan merupakan hasil yang valid dari uji.

Pemeriksaan rapid antigen menggunakan swab bekas pakai juga tidak memperhatikan standard keselamatan kerja baik diri sendiri atau petugas dan juga yang terpenting tidak memperhatikan aspek keselamatan pasien atau masyarakat. Mekanisme sterilisasi penggunaan peralatan bekas pakai yang seharusnya tidak dijalankan mengingat alat uji swab antigen tersebut bukan merupakan alat pakai yang bisa dipakai ulang berpotensi menyebabkan infeksi pada pasien lain. Jika penggunaan alat swab sebelumnya digunakan untuk pasien dengan positif akan menyebabkan kemungkinan penularan bagi pasien lain. Selain penyebaran kasus risiko infeksi lain pada pasien yang kemungkinan bisa terjadi misalnya infeksi menular lewat perlukaan pada daerah swab. Misalnya HIV, hepatitis B, Hepatitis C dan lain lain.

Penggunaan alat swab bekas pakai yang dilakukan petugas kesehatan tidak memperhatikan aspek etika profesi kesehatan. Seharusnya petugas kesehatan dapat mengetahui penyimpangan pelayanan yang tidak sesuai dengan standar prosedur operasional dan norma yang berlaku pada saat itu serta melakukan upaya untuk dapat melindungi kepentingan masyarakat. Pemberian surat keterangan dengan hasil tidak sesuai standar akibat penggunaan alat bekas pakai tentu saja mempengaruhi kualitas hasil yang direkomendasikan. Hasil positif palsu atau negatif palsu atau hasil yang salah berdampak atau mengakibatkan kerugian masyarakat yang lebih luas terkait dengan pandemic Covid-19 yang bisa meluas.

2. Problematika Etik Penggunaan Alat Swab Nasofaring Dan Orofaring Bekas Pakai Pemeriksaan Covid-19

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan menyebutkan bahwa setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Tenaga kesehatan tersebut terikat pada suatu Kode etik masing-masing profesi.

Kode etik Profesi di bidang kesehatan menyebutkan kewajiban menjunjung tinggi norma-norma dan nilai-nilai luhur dalam kehidupan dalam penyelenggaraan praktik profesinya. Kode etik kedokteran menyebutkan bahwa tenaga kesehatan

¹¹ Sergio García-Fernández, *et al.*, 2022, *Evaluation of the rapid antigen detection test STANDARD F COVID-19 Ag FIA for diagnosing SARS-CoV-2: experience from an Emergency Department, Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, Volume 103, Issue 2. June 2022.

¹² Paloma Merino-Amador *et al.*, 2021. *Clinitest rapid COVID-19 antigen test for the diagnosis of SARS-CoV-2*. *Journal of Clinical Virology* 143. 10496. 2021

harus melakukan pekerjaan profesinya sesuai dengan standar prosedur operasional, standar keselamatan kerja yang berlaku dan kode etik profesi. Pemeriksaan dan penilaian yang teliti terhadap pasien dengan menggunakan standar/pedoman pelayanan kedokteran yang telah diakui secara sah. Setiap dokter wajib selalu memelihara kesehatannya, supaya dapat bekerja dengan baik. Seorang dokter perlu melaksanakan tindakan perlindungan diri, seperti immunisasi terlebih dahulu saat terjadi wabah, cuci tangan setelah memeriksa pasien, atau memakai masker untuk perlindungan penularan lewat udara dan prosedur pencegahan lainnya.¹³

3. Problematika Yuridis Penggunaan Alat Swab Nasofaring Dan Orofaring Bekas Pakai Pemeriksaan Covid-19

Hasil laboratorium dengan menggunakan Alat Swab Nasofaring Dan Orofaring Bekas Pakai Pemeriksaan Covid-19 berupa surat keterangan hasil laboratorium Rapid antigen Covid-19 yang merupakan surat yang didasarkan pada surat yang tidak valid karena menggunakan hasil yang tidak akurat dan dilakukan dengan sengaja. Penerapan pasal Pasal 263 KUHPidana yang Barang siapa membuat surat palsu atau memalsukan surat yang dapat menimbulkan sesuatu hak, perikatan atau pembebasan hutang, atau yang diperuntukkan sebagai bukti daripada sesuatu hal dengan maksud untuk memakai atau menyuruh orang lain memakai surat tersebut seolah-olah isinya benar dan tidak dipalsu, diancam jika pemakaian tersebut dapat menimbulkan kerugian, karena pemalsuan surat, dengan pidana penjara paling lama enam tahun. Jika pemalsuan tersebut dilakukan oleh oknum dokter, maka oknum tersebut dapat dijera sanksi pidana berdasarkan Pasal 267 ayat (1) KUHP dan dijera sanksi hukum lain sebagaimana diterangkan dalam artikel Pidana Bagi Dokter yang Membuat Surat Keterangan Sakit Palsu. Pasal 267 ayat (1) KUHP selengkapnya berbunyi: Seorang dokter yang dengan sengaja memberikan surat keterangan palsu tentang ada atau tidaknya penyakit, kelemahan atau cacat, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.

Pemalsuan ialah jenis pelanggaran kebenaran serta keyakinan dengan tujuan untuk mendapatkan keuntungan sendiri. kehidupan sosial yang tertib dalam masyarakat yang maju tidak dapat berlangsung tanpa adanya jaminan atas kebenaran pesan, bukti data, serta dokumen terkait lainnya. karena tindakan pemalsuan dapat menjadi ancaman bagi kelangsungan hidup masyarakat.¹⁴ Pertanggungjawaban pidana pemalsuan surat keterangan rapid test covid 19 harus dikaji secara mendalam apakah seorang dokter yang melakukannya sendiri dan apakah ada keterlibatan tempat dokter itu bekerja ikut terlibat dalam tindak pidana ini. Apabila seorang dokter yang melakukan sendiri tanpa melibatkan orang lain maka pertanggungjawabannya dapat kita lihat dengan berpijak pada *Wetboek van Strafrecht* (KUHP) sebagai kitab atau sumber utama dalam bidang pidana. Bentuk surat keterangan rapid test Covid-19 medis adalah surat keterangan dari dokter sehingga dapat dikaitkan dengan Pasal pemalsuan. Seorang dokter terbukti akan dijatuhkan hukuman paling lama empat tahun. Apabila ada keterlibatan pihak orang ketiga yakni yang dimaksud adalah pihak rumah sakit ikut serta melakukan

¹³ Purwadianto, et al. *Kode Etik Kedokteran Indonesia*, Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia, Jakarta. 2012. Hal 13

¹⁴ Adrianto Prima Simatupang, 2021, *Analisis Pemalsuan Surat Kesehatan Hasil Test Covid-19 Oleh Oknum Asn Rsu Pandan (Studi Kasus Putusan No.336/Pid.B/2020/Pn.Sbg)*, Jurnal Ilmiah Mahasiswa Hukum [JIMHUM] Vol 1 Nomor 3 November 2021. Hal 1-12

tindak kejahatan pemalsuan maka bisa dikenakan tindak pidana korporasi dimana rumah sakit juga harus bertanggung jawab terhadap kejadian tindak kejahatan ini pertanggungjawaban institui yakni berupa pidana denda tiga kali lipat yang dijatuhkan kepada individu.¹⁵

Laboratorium merupakan suatu Korporasi. Pengertian Korporasi berdasarkan Pasal 1 Ayat (1) UU Tipikor maupun Pasal 1 Ayat (1) Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana Oleh Korporasi dirumuskan dengan pengertian sama sesuai kutipan berikut: “Korporasi adalah kumpulan orang dan atau kekayaan yang terorganisasi baik merupakan badan hukum maupun bukan badan hukum”. Tata Cara Penanganan Perkara Kesatu Pertanggungjawaban Pidana Korporasi dan Pengurus Pasal 3 Tindak pidana oleh Korporasi merupakan tindak pidana yang dilakukan oleh orang berdasarkan hubungan kerja, atau berdasarkan hubungan lain, baik sendiri-sendiri maupun bersama-sama yang bertindak untuk dan atas nama Korporasi di dalam maupun di luar Lingkungan Korporasi. Ketika seorang pegawai mengatur agar dan terlibat dalam suatu kegiatan yang melibatkan korporasi tempatnya bekerja dengan meraih keuntungan besar, maka kepada karyawan dimaksud, maupun bersama-sama korporasinya, dapat dibebani dan diminta pertanggungjawaban secara pidana. Pada saat pemidanaan dijatuhkan maka kepada korporasi yang bersangkutan tidak dapat dijatuhi pidana penjara, dan hanya dapat dihukum denda atau pencabutan perizinannya.

Pada kasus penggunaan swab antigen bekas pakai kemungkinan merupakan suatu kejahatan korporasi, Pada kasus tersebut banyak staff terlibat termasuk General manajer untuk meraih keuntungan. Korporasi dapat dimintakan pertanggungjawaban pidana jika ternyata terbukti Korporasi memperoleh keuntungan atau manfaat dari tindak pidana tersebut atau tindak pidana tersebut dilakukan untuk kepentingan Korporasi atau jika Korporasi melakukan pembiaran terjadinya kejadian tersebut atau jika Korporasi ternyata tidak melakukan langkah-langkah yang diperlukan untuk melakukan pencegahan, mencegah dampak yang lebih besar. Korporasi seharusnya memastikan memastikan kepatuhan terhadap ketentuan hukum yang berlaku guna menghindari terjadinya tindak pidana. Dalam hal ini atau kasus penggunaan swab bekas pakai korporasi tidak melakukan pengawasan mutu secara berkesinambungan hasil pemeriksaan dengan memperhatikan aspek proses pengerjaan swab dampai hasil dikerjakan dan kemungkinan melakukan pembiaran dan jika terbukti dengan sengaja melakukan kejahatan dengan menggunakan alat bekas pakai swab untuk pemeriksaan antigen Covid-19 akan menjadi ranah pidana.

Pelanggaran lain terkait dengan pelaksanaan perundangan lain yaitu terkait dengan pelaksanaan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Wabah Penyakit Menular, yaitu disebutkan pula upaya penanggulangan wabah meliputi pemeriksaan, isolasi penderita, termasuk tindakan karantina; pencegahan dan pengebalan; pemusnahan penyebab penyakit; Pemeriksaan, pengobatan, perawatan dan isolasi penderita termasuk tindakan karantina adalah tindakan-tindakan yang dilakukan terhadap penderita dengan bertujuan

¹⁵ I Kadek Suar Putra Dana, Anak Agung Sagung Laksmi Dewi, I Made Minggu Widyantara, 2021, *Sanksi Pidana Terhadap Tenaga Medis Yang Melakukan Pemalsuan Surat Keterangan Rapid Test Covid-19*, Jurnal Interpretasi Hukum Vol. 2, No. 1. 2021, Hal 53-58

memberikan pertolongan medis kepada penderita agar sembuh dan mencegah agar mereka tidak menjadi sumber penularan. Menemukan dan mengobati orang yang nampaknya sehat, tetapi mengandung penyebab penyakit sehingga secara potensial dapat menularkan penyakit ("carrier"). Tentu saja dengan penggunaan alat bekas dengan hasil yang tidak akurat akan menyebabkan pandemic akan semakin meluas apalagi dilakukan di bandara yang notabene untuk menghindari perluasan di wilayah-wilayah lain.

Pelanggaran terhadap Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/446/2021 Tentang Penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen Dalam Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) yang menyebutkan Pengambilan spesimen dan pemeriksaan RDT-Ag dapat dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan atau tempat terbuka antara lain di bandar udara, stasiun, terminal dengan melakukan penilaian risiko mempertimbangkan sirkulasi yang baik dan memperhatikan keamanan lingkungan sekitar sesuai pembahasan mengenai keselamatan hayati (*biosafety*). Pengambilan spesimen dan pemeriksaan harus dilakukan oleh tenaga kesehatan terlatih. Pengolahan limbah menjadi tanggung jawab pelaksana fasilitas pemeriksaan. Pada kasus ini masalah limbah seharusnya dimusnahkan malah dilakukan daur ulang dan digunakan selain berpotensi penyebaran kasus secara langsung bisa menyebabkan memberikan hasil yang salah atau tidak akurat.

Pelanggaran terhadap Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/446/2021 Tentang Penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen Dalam Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) meliputi Limbah kaset kit RDT antigen perlu memperhatikan instruksi spesifik manufaktur kit tersebut, *Material Safety Data Sheets*, dan mengikuti peraturan lokal dan nasional pembuangan limbah. Pengolahan limbah tidak dilakukan proses autoklaf atau diinsinerasi untuk mematikan kuman atau virus. Limbah padat dari bahan spesimen, kit (Rapid Diagnostic Test) RDT, Alat Pelindung Diri (APD) habis pakai harus diproses berdasarkan pengelolaan limbah Bahan Berbahaya Beracun (B3) dengan pihak ketiga, Pelaksanaan ini sangat bertentangan dengan regulasi yang ditetapkan.

Penerapan pasal tindak pidana harus memperhatikan beberapa unsur salah satunya adalah unsur kesengajaan dalam tindakan tersebut. Menurut Moeljatno, bahwa kesengajaan adalah pengetahuan, yaitu adanya hubungan antara pikiran atau intelek terdakwa dengan perbuatan yang dilakukan, maka sesungguhnya kesengajaan hanya terdiri atas dua corak, yaitu sengaja sebagai kepastian dan sengaja sebagai kemungkinan.¹⁶ Tindak pidana yang dapat dijatuhkan pidana harus memenuhi unsur melawan hukum yaitu melawan hukum formil dan melawan hukum materil.¹⁷

Penyalahgunaan alat kesehatan rapid test antigen merupakan perbuatan melanggar hukum yang dilakukan di salah satu bandar udara di Indonesia yang telah merugikan banyak konsumen.¹⁸ Penggunaan alat rapid test antigen bekas oleh

¹⁶ Zainal Abidin Farid. *Hukum Pidana I*, Sinar Grafika: Jakarta. 2014, Hal. 295.

¹⁷ Andi Hamzah. 2014. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Edisi Revisi, Rineka Cipta, Jakarta, 2014, Hal 140-141

¹⁸ Oldriana Lavenia Kumurur, Christine S.T.Kansil. 2021, *Perlindungan Hukum Terhadap Hak Konsumen Terkait Penyalahgunaan Alat Kesehatan Rapid Test Antigen Bekas Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Journal hukum adigama, Volume 4 Nomor 2. Desember 2021. Hal 117-141

oknum petugas medis melanggar Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan terkait pengadaan, pengelolaan, dan peredaran hingga penggunaan standar mutu dan keamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diberikan kepada masyarakat serta Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan larangan memperdagangkan barang bekas tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar; larangan menawarkan, memproduksi, mengiklankan barang secara tidak benar dan atau seolah-olah barang tersebut dalam keadaan baik dan atau baru.¹⁹

Salah satu bentuk penipuan konsumen secara terstruktur di masa pandemic covid 19 ini adalah kejahatan penggunaan alat antigen bekas yang berdampak kepada Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di juncto Pasal 55 KUHP, dimana setiap orang yang sengaja memproduksi sediaan farmasi tidak memenuhi standard dan mutu dipidana penjara paling lama 10 tahun dan denda Paling banyak Rp. 1.000.000.0000,-²⁰ Pertanggungjawaban pidana pengurus korporasi dan subjek hukum pelaku tindak pidana dapat dikenakan ancaman pidana kurungan penjara seumur hidup atau penjara paling singkat 4 tahun dan paling lama 20 tahun dan pidana denda minimal 200 Juta dan maksimal 1 Miliar dengan diperberat 1/3 dari ancaman maksimal pidana pokok dan pidana tambahan.²¹ Selain kepada korporasi perlu diperhatikan juga jaminan kepastian hukum Perlindungan Konsumen hal ini adalah Penumpang sebagai pengguna daur ulang alat rapid test antigen Covid-19 tidak mendapatkan jaminan kepastian hukum karena alat rapid test antigen Covid-19 yang diterima mereka merupakan barang bekas, tidak higienis lagi.²²

Peristiwa terjadinya kasus daur ulang alat kesehatan rapid test sangat merugikan masyarakat, terlebih di era pandemi seperti sekarang ini test ini sangat diperlukan untuk persyaratan melakukan perjalanan dengan transportasi umum yang mana masyarakat membutuhkan test ini, dengan kejadian ini suatu wujud dari lengahnya pemerintah dalam pengawasan penggunaan alat Kesehatan. Peristiwa ini banyak melanggar hak hak yang seharusnya diterima oleh masyarakat yaitu seperti melanggar hak hak konsumen, melanggar hak atas informasi kesehatan, melanggar Hak Asasi Manusia.²³

Berdasarkan pembahasan di atas selain permasalahan medis dengan penyebaran Covid-19, pelanggaran terkait dengan etika pelaksanaan dan pertanggungjawaban pelayanan di laboratorium, serta menimbulkan konsekuensi hukum yang luas baik bagi petugas kesehatan maupun Laboratorium sebagai korporasi. Konsekuensi hukum atau sanksi korporasi terhadap petugas maupun sanksi terhadap

¹⁹Indah Wahyuni Dian Ratnasari. 2021, *Analisis Tindak Pidana Penggunaan Alat Rapid Test Antigen Bekas Oleh Oknum Petugas Medis Kimia Farma*, Yurispruden Volume 4, Nomor 2. Juni 2021, Hal 223-240

²⁰Gomgom T.P Siregar, Lestari Victoria Sinaga, Andrie Ghaivany Purba. 2021, *Penipuan Penggunaan Alat Antigen Bekas (Studi Kasus Bandara Kualanam, Medan, Sumut)*. Journal Rectum Tinjauan Yuridis Penanganan Tindak Pidana. Vol. 3, No. 2. Juni 2021, Hal 130-136

²¹Riris Lukitasari, 2022, *Pertanggungjawaban Pidana Pendaur Ulang Dan Penjual Alat Rapid Test Antigen Bekas*, Court Review: Jurnal Penelitian Hukum Vol. 2, No.3. Mei 2022. Hal 47-61

²²Nomensen Freddy Siahaan, 2021, *Perlindungan Hukum Terhadap Calon Penumpang Yang Menggunakan Daur Ulang Alat Rapid Test Antigen Covid-19 Di Bandara Kualanam*, Jurnal LEGALITAS Volume 6 Nomor 2. Desember 2022. Hal 112-123

²³ Dewi Nor Kholifah, 2022, *Perspektif Hak Asasi Manusia Terhadap Tanggung Jawab Pemerintah Dalam Kasus Alat Rapid Test Bekas*, LEX Renaissance No. 1 Vol. 7. Januari 2022. Hal 141-152

laboratorium. Jika prosedur yang benar dilaksanakan laboratorium maka baik petugas maupun korporasi laboartorium akan terlindungi dari pelanggaran etika dan hukum.

D. Penutup

1. Kesimpulan

- a. Aspek medis pemeriksaan rapid antigen menggunakan swab bekas pakai berisiko penyebaran lebih luas kasus Covid19 mengingat pengolahan limbah tidak dilakukan proses mematikan kuman atau virus dan tidak direkomendasikan penggunaan ulang. Risiko medis yaitu persebaran infeksi menular lewat perlukaan pada daerah swab. Misalnya HIV, hepatitis B, Hepatitis C dan lain lain
- b. Aspek Etik yaitu tidak melaksanakan Kode etik Profesi bidang kesehatan (kedokteran) yang menyebutkan kewajiban menjunjung tinggi norma-norma dan nilai-nilai luhur dalam kehidupan dalam penyelenggaraan praktik profesinya, melakukan pekerjaan profesinya sesuai dengan standar prosedur operasional, standar keselamatan kerja yang berlaku dan kode etik profesi kewajiban memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan Standar Profesi dan menghiraukan bahaya pandemik Covid 19.
- c. Aspek yuridis Penggunaan hasil laboratorium yang tidak standard atau baku berarti memberikan surat keterangan yang palsu karena didasarkan hasil tidak benar. Penerapan pasal Pasal 263 KUHP Tindak pidana pemalsuan surat secara umum dan Pasal 267 ayat (1) KUHP Tindak Pidana jika dilakukan oleh dokter. Kegiatan penggunaan swab bekas pakai tersebut merupakan bentuk tindak kejahatan korporasi berdasarkan berdasarkan Peraturan Mahkamah Agung RI No 13 tahun 2016 tentangTindak Pidana oleh Korporasi jika terbukti korporasi memperoleh keuntungan atau manfaat dari tindak pidana tersebut atau tindak pidana tersebut dilakukan untuk kepentingan Korporasi. Jika terbukti korporasi membiarkan terjadinya tindak, pidana atau Korporasi tidak melakukan langkah-langkah yang diperlukan untuk melakukan pencegahan, mencegah dampak yang lebih besar dan memastikan kepatuhan terhadap ketentuan hukum yang berlaku guna menghindari terjadinya tindak pidana. Penggunaan alat rapid test antigen bekas oleh oknum petugas medis melanggar UndangUndang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diberikan kepada masyarakat serta Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan larangan memperdagangkan barang bekas tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.

2. Saran

- a. Pemeriksaan laboratorium tes swab antigen sesuai dengan peraturan perundangan dengan mengedepankan aspek etika, medis dan yuridis sesuai dengan standar dan bermutu yang akan memberikan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan dan korporasi yang menangani pemeriksaaan laboratorium
- b. Sosialiasi terkait konsekuensi pelanggaran etika, medis dan yuridis bagi pelayanan pemeriksaan swab antigen yang tidak sesuai dengan standard dan mutu baik bagi perorangan dan korporasi terkait dengan pelanggaran tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Aziza, Listiana, Aqmarina, Adistikah, dan Ihsan, Maulidiah. 2020. *Pedoman Pencegahan Dan Pengendalian Coronavirus Disese (Covid-19)*. Jakarta, Kementerian Kesehatan RI.
- Ellysa. 2020. *Situasi Covid-19 di Indonesia*, dalam Buletin Jendela Data dan Informasi, Edisi semester I 2020, Pusat data dan Informasi Jakarta, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Farid, Zainal Abidin. 2014. *Hukum Pidana I*, Jakarta; Sinar Grafika,
- Hamzah, Andi. 2014. *Asas-Asas Hukum Pidana* Edisi Revisi, Jakarta; Rineka Cipta.
- Purwadianto, et al. 2012. *Sumpah Dokter dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia*, Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia.
- Purwanto AP. 2010. *Praktek Laboratorium Kesehatan yang Benar, Pelatihan Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik*, Imam BW, Purwanto AP dan Eko Joko P editor, RS Panti Wilasa Semarang dan PDS PatKLin cabang Semarang, Semarang.

Perundang-Undangan:

- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No HK.01.07/MENKES/413/2020 Tentang Pedoman Pencegahan Dan Pengendalian Coronavirus Disease 2019 (Covid-19)
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 tahun 2015 Tentang Izin dan penyelenggaraan praktik Ahli teknologi laboratorium medik
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 tahun 2015 Tentang Izin dan penyelenggaraan praktik Ahli teknologi laboratorium medik
- Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana Oleh Korporasi
- Surat Edaran Nomor 7 tahun 2021 mengenai Perpanjangan ketentuan perjalanan orang dalam negeri pada masa pandemic Corona Virus disease (Corona Virus 19)

Jurnal:

- Ananya Ferdous Hoque *et al.*, 2021, Clinical evaluation of SARS-CoV-2 antigen-based rapid diagnostic test kit for detection of COVID-19 cases in Bangladesh, *Heliyon*, 7(11).
- Adrianto Prima Simatupang, 2021, Analisis Pemalsuan Surat Kesehatan Hasil Test Covid-19 Oleh Oknum Asn Rsu Pandan (Studi Kasus Putusan

- No.336/Pid.B/2020/Pn.Sbg), *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Hukum [JIMHUM]* 1(3). 1-12.
- Aroop Mohanty *et al.*, 2021, Comparison of the Rapid Antigen Testing Method With RT-qPCR for the Diagnosis of COVID-19, *Cureus* 13(8).
- Dewi Nor Kholifah, 2022, Perspektif Hak Asasi Manusia Terhadap Tanggung Jawab Pemerintah Dalam Kasus Alat Rapid Test Bekas, *LEX Renaissance* 1(7). 141-152
- Gomgom T.P Siregar, Lestari Victoria Sinaga, Andrie Ghaivany Purba, 2021, Penipuan Penggunaan Alat Antigen Bekas (Studi Kasus Bandara Kualanamu, Medan, Sumut), *Journal Rectum Tinjauan Yuridis Penanganan Tindak Pidana*, 3(2). 130-136
- I Kadek Suar Putra Dana, Anak Agung Sagung Laksmi Dewi, I Made Minggu Widyantara, 2021, Sanksi Pidana Terhadap Tenaga Medis Yang Melakukan Pemalsuan Surat Keterangan Rapid Test Covid-19. *Jurnal Interpretasi Hukum* 2,(1). 53-58
- Indah Wahyuni Dian Ratnasari, 2021, Analisis Tindak Pidana Penggunaan Alat Rapid Test Antigen Bekas Oleh Oknum Petugas Medis Kimia Farma, *Journal Ilmu Hukum Universitas Islam Malang, Yurispruden* 4(2), 223-240
- Lukas E. Brümmer *et al.*, 2021, Accuracy of novel antigen rapid diagnostics for SARS-CoV-2: A living systematic review and meta-analysis, *The PLOS Medicine Staff* Published: October 13, 2021
- Nomensen Freddy Siahaan, 2021, Perlindungan Hukum Terhadap Calon Penumpang Yang Menggunakan Daur Ulang Alat Rapid Test Antigen Covid-19 Di Bandara Kualanamu, *Jurnal Legalitas* 6(2), 112-123
- Oldriana Lavenia Kumurur, Christine S.T.Kansil, 2021, Perlindungan Hukum Terhadap Hak Konsumen Terkait Penyalahgunaan Alat Kesehatan Rapid Test Antigen Bekas Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, *Journal hukum adigama*, 4(2), 117-141
- Paloma Merino-Amador *et al.*, 2021, Clinitest rapid COVID-19 antigen test for the diagnosis of SARS-CoV-2. *Journal of Clinical Virology* 143(2021).
- Riris Lukitasari, 2022. Pertanggungjawaban Pidana Pendaaur Ulang Dan Penjual Alat Rapid Test Antigen Bekas, *Court Review: Jurnal Penelitian Hukum* 2(3), 47-61
- Sagna, Asséga Sylvain, *et al.*, 2022. Contribution of COVID Antigenic RDT to the Management Strategy of COVID-19 Pandemic in a Senegalese Company, *Journal of Occupational and Environmental Medicine*: 64(4). 256-257
- Sergio García-Fernández, *et al.*, 2022. Evaluation of the rapid antigen detection test STANDARD F COVID-19 Ag FIA for diagnosing SARS-CoV-2: experience from an Emergency Department, *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 103(2).
- Sunil Pokharel *et al.*, 2022. Two-Test Algorithms For Infectious Disease Diagnosis: Implications For Covid-19, *Plos Global Public Health*, March 31, 2022.

Internet:

Budi, C. (2021). Kronologi Terbongkarnya Kasus alat rapid test bekas di Bandara Kualanamu, berawal dari Laporan Hingga Polisi Menyamar. Available from <https://regional.kompas.com/read/2021/04/29/100348078/kronologi-terbongkarnya-kasus-alat-rapid-test-bekas-di-bandara-kualanamu?page=all>. (accessed. mei 29, 2022)

Simatupang, S. (2021). Kasus rapid antigen bekas di Kualanamu, branch manajer lab Kimia Farma Tersangka. Available from <https://nasional.tempo.co/read/1457743/kasus-rapid-antigen-bekas-di-kualanamu-branch-manajer-lab-kimia-farma-tersangka> (accessed. mei 29, 2022)