



Vaksinasi SARS-CoV-2 dalam Perspektif Hukum di Indonesia

Ika Cahyo Purnomo,¹ Gatot Suharto²

¹Dokter Spesialis Anestesi, Mahasiswa Magister Ilmu Hukum Universitas Tujuh Belas Agustus, Semarang

²Dokter Spesialis Forensik, Staf Pengajar Ilmu Kedokteran Forensik dan Medikolegal Universitas Diponegoro, Semarang, Indonesia

ABSTRAK

Pandemi COVID-19 sampai saat ini belum menunjukkan tanda akan berakhir. Vaksin diharapkan dapat menjadi solusi; oleh karena itu, vaksinasi massal dilakukan di berbagai negara, termasuk di Indonesia. Kebijakan imunisasi massal ini menuai pro dan kontra; tidak hanya di masyarakat awam, melainkan juga di kalangan tenaga kesehatan. Penelitian efikasi vaksin, program vaksinasi wajib, pengadaan vaksin, dan efek samping vaksin adalah beberapa hal yang menjadi isu hangat. Sebagai profesional kesehatan, seorang dokter wajib mengetahui perihal vaksin SARS-CoV-2 dalam kacamata hukum positif yang berlaku di Indonesia. Tinjauan pustaka ini membahas vaksinasi SARS CoV 2 dari berbagai perspektif regulasi; sejawat dokter diharapkan dapat mengetahui dasar-dasar hukum kebijakan terkait vaksinasi SARS CoV 2 di Indonesia.

Kata kunci: COVID-19, perspektif hukum, vaksinasi

ABSTRACT

The COVID-19 pandemic has yet to show its end. Vaccines are expected to be a solution; mass vaccination is carried out in various countries, including Indonesia. This policy reaps pros and cons; not only in the general public, but also among health workers. Vaccine efficacy research, mandatory vaccination programs, vaccine procurement, and vaccine side effects have become critical issues. As a health professional, knowledge on the SARS CoV 2 vaccine in the light of Indonesia's positive laws is mandatory. This literature review discusses SARS CoV 2 vaccination programme from various regulatory perspectives; medical colleagues are expected to understand the legal basis of policies related to SARS CoV 2 vaccination in Indonesia. Ika Cahyo Purnomo, Gatot Suharto. SARS CoV-2 Vaccination in Indonesia's Legal Perspectives.

Keywords: COVID-19, legal perspectives, vaccination

Pendahuluan

Sejak awal tahun 2020, Indonesia dan dunia dilanda wabah COVID-19 yang disebabkan virus SARS-CoV-2. Pemerintah telah menetapkan wabah COVID-19 sebagai bencana nasional melalui Keputusan Presiden (Keppres) Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non-Alam Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) Sebagai Bencana Nasional. Berdasarkan data pemerintah 1 Januari 2021, tercatat lebih dari 751.270 orang positif terinfeksi, 617.936 sembuh, dan 22.329 meninggal dunia;¹ sebagian di antaranya tenaga kesehatan.² Vaksin diharapkan oleh berbagai pihak dapat menjadi solusi, sehingga banyak negara mengembangkan vaksin dan melaksanakan vaksinasi COVID-19 secara massal. Vaksinasi pada sebagian besar populasi diharapkan akan memberikan imunitas pada mereka yang belum terjangkit,

sehingga mampu menekan rantai penyebaran COVID-19.

Vaksin menurut Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.³

Vaksinasi merupakan tindakan pengebalan masyarakat dari wabah penyakit, dalam hal ini terhadap virus SARS Cov-2 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang

Penanggulangan Wabah Penyakit Menular.⁴ Vaksinasi diharapkan akan menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, sehingga apabila suatu saat terpajan penyakit tersebut, tidak sakit atau hanya sakit ringan atau tidak menjadi sumber penularan.

Vaksinasi COVID-19 sebagai Program Imunisasi Khusus

Program imunisasi khusus di Indonesia dijalankan berdasarkan landasan hukum, yakni UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.⁵ Vaksinasi pada dasarnya adalah bagian dari hak individu untuk mendapatkan layanan kesehatan, dan tindakan vaksinasi termasuk tindakan medis yang memerlukan persetujuan individu. Mekanisme persetujuan tersebut diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan nomor 290/Menkes/Per/III/2008.⁶ Meski demikian, karena sifatnya yang membentuk

Alamat Korespondensi email: madokas.fire@gmail.com



ANALISIS



kekebalan komunitas untuk melindungi individu rentan, sebagian vaksinasi di Indonesia diwajibkan dan dilindungi undang-undang. Kesadaran imunisasi di Indonesia masih rendah, sehingga bila dibiarkan akan banyak yang tidak melakukan imunisasi, oleh karena itu demi meningkatkan kesehatan masyarakat, pemerintah menjalankan program imunisasi khusus.

Mengingat COVID-19 telah ditetapkan sebagai bencana nasional, vaksinasi COVID-19 bersifat luar biasa (*extra-ordinary*); diharapkan dengan vaksinasi, wabah tersebut dapat teratasi. Dengan ditetapkannya vaksinasi COVID-19 sebagai program imunisasi khusus melalui Peraturan Menteri Kesehatan nomor 84 tahun 2020 tentang pelaksanaan vaksinasi dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19,⁷ terdapat sisi tanggung jawab hukum, dan masalah yang mungkin timbul tentang tanggung jawab negara terhadap pengembangan dan penyediaan vaksin COVID-19, demikian pula legalitas, akses, keamanan, dan pertanggungjawaban hukum apabila vaksin tersebut sudah dapat digunakan masyarakat.

Penelitian dan Pengembangan Vaksin COVID-19 di Indonesia

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan memandatkan pemerintah untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dengan memanfaatkan seluruh sumber daya yang tersedia, terutama yang diperoleh melalui kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.⁶ Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Dalam kegiatan penelitian, Indonesia telah memiliki UU Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.⁸ UU ini bertujuan memperkuat daya dukung ilmu pengetahuan dan teknologi bagi keperluan mempercepat pencapaian tujuan negara, serta meningkatkan daya saing dan kemandirian dalam memperjuangkan kepentingan

Negara dalam pergaulan internasional (Pasal 3). Menurut UU ini, pemerintah berfungsi menumbuhkembangkan motivasi, memberikan stimulasi dan fasilitas, serta menciptakan iklim yang kondusif bagi perkembangan Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi di Indonesia. Dalam UU tersebut juga dinyatakan bahwa pemerintah menjamin kepentingan masyarakat, bangsa, dan negara, serta keseimbangan tata kehidupan manusia dengan kelestarian fungsi lingkungan hidup. Pemerintah juga menjamin: perlindungan bagi HKI yang dimiliki oleh perseorangan atau lembaga; perlindungan bagi pengetahuan dan kearifan lokal, nilai budaya asli masyarakat, serta kekayaan hayati dan nonhayati di Indonesia; dan perlindungan bagi masyarakat sebagai konsumen, terhadap penggunaan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Vaksin COVID-19 dikembangkan melalui beberapa fase penelitian, pembagian fase ini bertujuan untuk memastikan keamanan dan kemanjuran vaksin sebelum digunakan di masyarakat. Setelah penelitian pre-klinik menunjukkan hasil bahwa calon vaksin berpotensi untuk memicu kekebalan, maka dilakukan tiga fase uji klinik untuk mengonfirmasi temuan tersebut. Uji klinik fase satu adalah untuk mengetahui aspek keamanan, farmakokinetik, dan farmakodinamik vaksin. Uji klinik fase dua adalah untuk menentukan dosis optimum dan metabolisme vaksin. Uji klinik fase tiga adalah untuk mengetahui efektivitas vaksin. Bila hasil dalam tiga uji klinik calon vaksin tersebut menunjukkan bahwa calon vaksin aman dan efektif maka ijin penggunaan darurat akan dikeluarkan oleh BPOM. Uji klinik fase empat adalah untuk memantau efek samping dan keamanan obat setelah digunakan ke publik.⁹

Menurut PP Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya,¹⁰ dikatakan bahwa kegiatan penelitian, pengembangan, dan/atau penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi (1) yang berisiko tinggi adalah kegiatan penelitian, pengembangan, dan/atau penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi yang karena sifat dan/atau konsentrasinya, baik secara langsung maupun tidak langsung,

dapat membahayakan, mencemarkan dan/atau merusak lingkungan hidup manusia serta makhluk hidup lainnya; (2) yang berbahaya adalah kegiatan penelitian, pengembangan, dan/atau penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berpotensi menimbulkan bahaya bagi keselamatan manusia, kelestarian fungsi lingkungan, kerukunan bermasyarakat, keselamatan bangsa, dan berpotensi merugikan negara. Dengan demikian, penelitian pengembangan vaksin COVID-19 termasuk penelitian berisiko tinggi dan berbahaya. Untuk itu, pemerintah mengatur perizinan bagi pelaksanaan kegiatan penelitian, pengembangan, dan penerapan vaksin SARS-CoV-2 dengan memperhatikan standar nasional dan ketentuan yang berlaku secara internasional.

Tata cara perizinan diatur dalam Bab II Bagian Kedua PP Nomor 48 tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya. Perizinan pelaksanaan kegiatan penelitian, pengembangan, dan penerapan vaksin SARS-CoV-2, yang termasuk dalam IPTEK yang berisiko tinggi dan berbahaya ini bertujuan: (1) menghindari penyimpangan, dan/atau penyalahgunaan kegiatan penelitian, pengembangan, dan penerapan IPTEK yang berisiko tinggi dan berbahaya; (2) menjamin dan melindungi kepentingan pelaksana kegiatan penelitian, pengembangan, dan penerapan IPTEK yang berisiko tinggi dan berbahaya, masyarakat, bangsa, dan negara, serta keseimbangan tata kehidupan manusia dengan kelestarian fungsi lingkungan hidup.¹¹

Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan¹¹ Pasal 5 ayat (1) menyatakan bahwa penelitian dan pengembangan kesehatan dapat dilakukan terhadap manusia atau mayat manusia, keluarga, masyarakat, hewan, tumbuh-tumbuhan, jasad renik, atau lingkungan. Ayat (2) menyatakan bahwa pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan dan penerapannya dilakukan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat serta upaya pelestarian lingkungan. Penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap manusia hanya dapat dilakukan atas dasar persetujuan tertulis dari manusia yang bersangkutan (Pasal 8



ANALISIS



ayat 1). Pelaksanaannya dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan jiwa manusia, keluarga dan masyarakat yang bersangkutan. Subjek penelitian, keluarga, dan masyarakat berhak mendapat informasi terlebih dahulu dari penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan mengenai:

- (a) Tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya;
- (b) Jaminan kerahasiaan tentang identitas dan data pribadi;
- (c) Metode yang digunakan;
- (d) Risiko yang mungkin timbul;
- (e) Hal lain yang perlu diketahui oleh yang bersangkutan dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan;
- (f) Menjaga kerahasiaan identitas dan data kesehatan pribadi atau keluarga atau masyarakat yang bersangkutan;
- (g) Manusia, keluarga, atau masyarakat berhak sewaktu-waktu mengakhiri atau menghentikan keterlibatannya dalam penelitian dan pengembangan kesehatan;
- (h) Penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap:

(1) Anak-anak hanya dapat dilakukan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan anak-anak;

(2) Wanita hamil atau menyusui hanya dapat dilakukan dalam rangka pembenaran masalah kehamilan, persalinan, atau peningkatan derajat kesehatannya;

(3) Penderita penyakit jiwa atau lemah ingatan hanya dapat dilakukan dalam rangka mengetahui sebab terjadinya penyakit jiwa atau lemah ingatan, pengobatan, atau rehabilitasi sosialnya.

(i) Manusia, keluarga, atau masyarakat berhak atas ganti rugi apabila pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan terhadapnya mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat, atau kematian yang terjadi karena kesalahan atau kelalaian penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan. Tuntutan ganti rugi dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

(j) Penerapan hasil penelitian dan pengembangan kesehatan pada tubuh manusia hanya dapat dilakukan setelah sebelumnya diterapkan pada hewan percobaan; mengenai hal ini hanya dilaksanakan apabila dapat dipertanggungjawabkan dari segi kesehatan dan keselamatan jiwa manusia.

Lebih jauh, penelitian dan pengembangan

kesehatan yang menggunakan manusia sebagai subjek penelitian, untuk menemukan bukti ilmiah tentang penyebab dan faktor risiko, diagnosis, terapi, prognosis, dan rehabilitasi gangguan kesehatan, termasuk tindakan lainnya yang mengubah status kesehatan dan perilaku manusia, disebut sebagai penelitian klinis dan harus mendapatkan registri. Proses registri tersebut diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik.¹²

Salah satu vaksin COVID-19 yang dikembangkan di Indonesia adalah vaksin Nusantara.¹³ Pengembangan vaksin ini terkendala karena adanya beberapa penyimpangan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) pada pelaksanaan uji klinik tahap 1.¹⁴ Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) sebenarnya telah cukup lama diterbitkan oleh BPOM.¹⁰ Khusus selama pandemi COVID-19 berlangsung, BPOM telah menerbitkan Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi COVID-19.¹⁵ Panduan khusus ini bertujuan untuk memberi kemudahan dalam mengatasi hambatan dan kesulitan yang mungkin timbul pada uji klinik selama pandemi. Meski demikian, nampaknya penelitian vaksin Nusantara tetap mengalami kesulitan serius dalam pengembangannya.

Vaksin COVID-19 lain yang pernah dikembangkan di Indonesia adalah milik perusahaan yang berasal dari Republik Rakyat Cina.¹⁶ Perizinan pelaksanaan kegiatan penelitian dan pengembangan oleh perguruan tinggi asing, lembaga penelitian dan pengembangan asing, badan usaha asing, dan orang asing di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dilakukan atas dasar izin tertulis dari instansi pemerintah yang berwenang (menteri). Sanksi yang diberikan dalam hal terjadi pelanggaran terhadap kegiatan penelitian, pengembangan, dan penerapan IPTEK yang berisiko tinggi dan berbahaya, pertama adalah sanksi pidana, dan kedua sanksi administratif. Sanksi pidana diberikan pada mereka yang melakukan penelitian tanpa izin. Sanksi administratif diberikan kepada yang sudah mendapat izin penelitian, tetapi melanggar ketentuan dalam perizinan. Pelanggaran ketentuan dalam perizinan ini dijatuhi sanksi mulai dari teguran, peringatan, pemberhentian sementara kegiatan, sampai dengan pembatalan atau

pencabutan izin oleh instansi pemberi izin. Pasal 92 UU Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Pengkajian, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi di Indonesia⁹ menyebutkan bahwa setiap orang asing yang melakukan penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi di Indonesia tanpa izin, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (2), dikenai sanksi administratif berupa pencantuman dalam daftar hitam orang asing yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi di Indonesia. Lebih lanjut pada Pasal 93 dijelaskan bila dalam hal orang asing sebagaimana dimaksud dalam Pasal 92 kembali melakukan pelanggaran melakukan penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi di Indonesia tanpa izin, dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah). Pasal 95 UU Nomor 11 Tahun 2019 menyatakan: (1) Setiap orang yang melakukan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85 ayat (3) (penelitian, pengembangan, dan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berisiko tinggi dan berbahaya) tanpa izin, dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah) dan (2) Dalam hal perbuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan rusaknya barang atau benda, pelaku dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau pidana denda paling banyak Rp3.000.000.000,00 (tiga miliar rupiah). Peraturan lain yang mengatur tentang kegiatan penelitian antara lain PP nomor 41 tahun 2006 tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Penelitian dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing, dan Orang Asing,¹⁷ Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 20 Tahun 2011 tentang Pedoman Penelitian dan Pengembangan di Lingkungan Kementerian Dalam Negeri dan Pemerintah Daerah¹⁸ dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 64 Tahun 2011 tentang Pedoman Penerbitan Rekomendasi Penelitian.¹⁹

Pengadaan Vaksin COVID-19 di Indonesia

Pemerintah Indonesia sudah mengeluarkan Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan



Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Coronavirus Disease 2019*²⁰ pada Oktober 2019. Meski demikian, sepanjang penelusuran penulis belum ada peraturan di tingkat pusat yang mengatur sanksi pidana bagi pihak yang menolak divaksinasi COVID-19. Disebutkan, pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi COVID-19 dilakukan untuk tahun 2020 sampai dengan 2022, dan dapat diperpanjang oleh Komite Penanganan COVID-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional (Komite PCPEN) atas usulan Menteri Kesehatan. Pengadaan vaksin COVID-19, dijelaskan dalam Peraturan Presiden tersebut, meliputi penyediaan vaksin, peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan, serta distribusi vaksin sampai pada titik serah yang ditetapkan oleh menteri kesehatan. Lebih lanjut mengenai vaksinasi COVID-19, Pasal 1 ayat 1 Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020, menyatakan bahwa dalam rangka percepatan penanggulangan pandemi COVID-19, pemerintah melakukan percepatan pengadaan vaksin COVID-19 dan pelaksanaan vaksinasi COVID-19. Pasal 1 ayat 2 menyatakan cakupan pelaksanaan pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi COVID-19 meliputi: pengadaan vaksin COVID-19, pelaksanaan vaksinasi COVID-19, pendanaan pengadaan vaksin COVID-19 dan pelaksanaan vaksinasi COVID-19, serta dukungan dan fasilitas kementerian, lembaga, dan pemerintah daerah. Selanjutnya, pengadaan vaksin dilakukan melalui penugasan kepada BUMN serta penunjukan langsung badan usaha penyedia. Pengadaan juga dapat dilakukan melalui kerjasama dengan lembaga/badan internasional. Dalam hal ini, kerjasama hanya terbatas untuk penyediaan vaksin, tidak termasuk peralatan pendukung untuk vaksinasi.

Namun, ditegaskan dalam Pasal 2 ayat (6), jika vaksin sudah dapat diproduksi dan tersedia di dalam negeri, pemerintah akan mengutamakan vaksin dari dalam negeri. Terkait harga vaksin, disebutkan bahwa menteri kesehatan memiliki kewenangan untuk menetapkan harga. Selain Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020, pengadaan vaksin COVID-19 diatur lebih lanjut dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 98 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin COVID-19.²¹ Dua peraturan itu juga dilengkapi Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6587 Tahun 2020 tentang Penugasan Bio Farma

dalam Pengadaan Vaksin COVID-19²² dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 9860 tahun 2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin Virus Corona.²³

Peraturan Presiden 99 tahun 2020 Pasal 10 ayat (1) menyatakan bahwa Menteri Kesehatan menetapkan besaran harga pembelian vaksin COVID-19 dengan memperhatikan kedaruratan dan keterbatasan tersedianya vaksin COVID-19. Penetapan harga dilaksanakan sesuai dengan tata kelola yang baik, akuntabel, dan tidak ada konflik kepentingan.²¹

Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19

Pelaksanaan vaksinasi COVID-19, sebagaimana disebut pada Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Pasal 13 ayat (1) dilakukan oleh Kemenkes. Dalam hal ini, Kemenkes, dengan memperhatikan pertimbangan Komite PC-PEN, menetapkan kriteria dan prioritas penerima vaksin, prioritas wilayah penerima vaksin, jadwal dan tahapan pemberian vaksin, serta standar pelayanan vaksinasi.²¹ Disebutkan pada Pasal 14 ayat (1), dalam pelaksanaan vaksinasi, Kemenkes dapat bekerjasama dengan pemerintah daerah, BUMN atau swasta, organisasi profesi/kemasyarakatan, dan pihak lainnya yang dipandang perlu. Kerjasama tersebut meliputi dukungan penyediaan tenaga kesehatan; tempat vaksinasi; logistik/transportasi; gudang dan alat penyimpanan vaksin termasuk *buffer persediaan/stock piling*; keamanan; dan/atau sosialisasi serta penggerakan masyarakat.

Untuk mendukung implementasi Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020, diterbitkan pula Permenkes Nomor 84 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19.²⁴ Hal-hal yang diatur dalam permenkes ini meliputi jadwal dan tahapan imunisasi COVID 19. Dalam permenkes ini disebutkan bahwa Menteri dalam menetapkan jenis vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memperhatikan rekomendasi nasional dari Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional. Vaksin COVID-19 yang digunakan untuk pelayanan vaksinasi COVID-19 harus telah mendapat persetujuan penggunaan pada

masa darurat (*emergency use authorization*) atau penerbitan nomor izin edar (NIE) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Permenkes Nomor 84 Tahun 2020 Pasal 15 menyebutkan bahwa (1) Jadwal dan tahapan pemberian vaksin COVID-19 ditetapkan sesuai dengan ketersediaan vaksin COVID-19, kelompok prioritas penerima vaksin COVID-19, dan jenis vaksin COVID-19; (2) Penetapan jadwal dan tahapan pemberian vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan memperhatikan rekomendasi dari Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional; dan (3) Jadwal dan tahapan pemberian vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Pasal 21 menyebutkan bahwa dukungan dan fasilitas merupakan peran dari berbagai Kementerian, Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM), Lembaga Kebijakan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP), Badan Pemeriksa Keuangan dan Pembangunan (BPKP), Jaksa Agung, Polri, TNI serta pimpinan daerah yaitu Gubernur, Bupati, dan Wali Kota. Sedangkan sumber pendanaan pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi COVID-19 oleh pemerintah bersumber dari APBN yang dapat dilakukan dengan mekanisme kontrak tahun jamak. Pendanaan juga dapat berasal dari sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota dapat menyediakan pendanaan melalui APBD untuk mendukung pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di daerah masing-masing.²¹

Gangguan Kesehatan akibat Vaksinasi COVID-19

Patut diperhatikan pada imunisasi khusus untuk melindungi masyarakat terhadap penyakit tertentu pada situasi tertentu, misalnya dalam kondisi kejadian luar biasa/wabah penyakit tertentu yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, dapat terjadi apa yang dikenal sebagai kejadian ikutan pasca-imunisasi (KIPI). KIPI adalah kejadian medik yang diduga berhubungan dengan imunisasi.⁴



ANALISIS



Tidak semua kasus kesehatan atau kematian setelah seseorang diberi vaksin dinyatakan sebagai KIPI. Sebagai contoh, laporan terkait dugaan KIPI vaksin Covid-19 terjadi di Brazil karena salah seorang relawan uji coba vaksin meninggal dunia, namun setelah diperiksa ternyata relawan tersebut meninggal dunia karena faktor lain yang bukan disebabkan oleh vaksin.²⁵ Pada kasus seperti ini maka kematian yang terjadi bukan KIPI. Laporan lain menyebutkan, bahwa saat ini salah satu vaksin yang diproduksi oleh perusahaan farmasi yang berbasis di Inggris diduga menimbulkan efek samping kejadian penggumpalan darah pada pembuluh darah organ-organ vital.²⁶ Pada penelitian lebih lanjut diketahui bahwa hal tersebut adalah efek samping yang jarang namun berbahaya dan terkait vaksin. Bila nantinya vaksin tersebut digunakan di Indonesia, kejadian penggumpalan darah pada penerima vaksin yang diproduksi perusahaan tersebut harus dicurigai sebagai KIPI sampai terbukti tidak. Penetapan kejadian ikutan pasca-vaksinasi COVID-19 berdasarkan hasil kajian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.⁴

Jaminan pelayanan kejadian ikutan pasca-vaksinasi COVID-19 diberikan sejak dimulainya pelaksanaan vaksinasi COVID-19. Pembiayaan untuk pengobatan, perawatan, dan rujukan bagi seseorang yang mengalami gangguan kesehatan diduga KIPI atau akibat KIPI dibebankan pada anggaran pendapatan belanja daerah atau sumber pembiayaan lain. Setiap orang yang mengalami kejadian ikutan pasca-vaksinasi COVID-19 yang memerlukan pengobatan dan perawatan mendapatkan jaminan atas pelayanan kesehatan sesuai dengan indikasi medis dan protokol pengobatan. Masyarakat yang mengetahui adanya dugaan terjadi KIPI harus segera melapor ke fasilitas pelayanan kesehatan yang melaksanakan pelayanan imunisasi atau dinas kesehatan setempat. Kemudian, pasien yang mengalami gangguan kesehatan diduga akibat KIPI diberikan pengobatan dan perawatan selama proses investigasi dan

pengkajian kausalitas KIPI berlangsung.⁴

Penolakan Terhadap Vaksinasi COVID-19

Adanya penolakan sebagian masyarakat terhadap vaksinasi massal COVID-19 memerlukan perhatian tersendiri, karena dapat menggagalkan program pemerintah untuk mengakhiri wabah COVID-19. Kegagalan program vaksinasi khusus ini berpotensi meningkatkan morbiditas dan mortalitas akibat COVID-19 dan menurunkan taraf kesehatan masyarakat; kegagalan program vaksinasi khusus COVID-19 juga akan menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap pemerintah.

Saat ini, pemerintah lebih mengedepankan upaya persuasif untuk meminimalisir penolakan terhadap vaksin COVID-19, meski sebenarnya terdapat aturan pidana mengenai penolakan program vaksinasi khusus. Merujuk pada Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan, tindakan vaksinasi adalah salah satu bagian dari upaya tindakan kekarantinaan wilayah. Tindakan kekarantinaan wilayah serupa yang dapat dilakukan kepada individu adalah karantina, isolasi, pemberian profilaksis, rujukan, disinfeksi, dan dekontaminasi. Setiap orang yang tidak mematuhi penyelenggaraan Kekarantinaan Kesehatan dan/atau menghalang-halangi penyelenggaraan Kekarantinaan Kesehatan diancam dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).²⁷

Beberapa pemerintah daerah telah mengeluarkan regulasi dengan sanksi yang tegas dan terukur mengikuti aturan tersebut. Sebagai contoh, Pasal 30 Peraturan Daerah DKI Jakarta Nomor 2 Tahun 2020 mengatur pemberlakuan sanksi pidana bagi masyarakat yang menolak vaksinasi COVID-19 sebagai berikut: Setiap orang yang dengan sengaja menolak untuk dilakukan pengobatan dan/atau vaksinasi COVID-19, dipidana dengan pidana denda paling banyak sebesar

Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah).²⁸ Dengan demikian, setiap orang yang dimaksud orang perseorangan ataupun badan usaha, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum di DKI Jakarta yang menolak divaksinasi COVID-19 dapat diberi sanksi pidana berupa denda. Peraturan dengan sanksi yang jelas seperti ini diperlukan bila nantinya upaya persuasif gagal untuk mengatasi penolakan sebagian golongan masyarakat terhadap vaksin COVID-19

Simpulan

Aktivitas masyarakat selama ini sangat terhambat karena kekhawatiran terinfeksi virus. Dengan vaksinasi diharapkan aktivitas masyarakat dapat berjalan normal kembali. Konsep vaksinasi pada dasarnya mengikuti prinsip autonomi dalam hal pelaksanaan tindakan medis, meski demikian dalam konteks wabah COVID-19, imunisasi ini bersifat *extra-ordinary* karena menyangkut hajat hidup orang banyak.

Dalam hal vaksinasi COVID-19, negara memiliki kewajiban untuk mengatur dari hulu hingga hilir. Vaksin harus diciptakan dari proses yang benar dan *valid*, sehingga pada gilirannya vaksin yang dihasilkan aman bagi penerima vaksin dan efektif. Pengaturan tersebut juga diperlukan untuk pengadaan vaksin, pelaksanaan vaksinasi massal, dan antisipasi adanya kejadian ikutan pasca-imunisasi. Saat ini, perangkat regulasi yang mengatur semua hal di atas telah tersedia, selanjutnya yang diperlukan adalah pengawasan pada implementasi di lapangan. Adanya penolakan sebagian masyarakat terhadap vaksinasi massal COVID-19 memerlukan perhatian tersendiri, karena kegagalan program vaksinasi massal dapat berdampak pada tingkat kesehatan masyarakat dan menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap pemerintah. Selain upaya persuasif, diperlukan regulasi dengan sanksi yang tegas dan terukur untuk mengatasi penolakan tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

1. Presiden Republik Indonesia. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non-Alam Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Sebagai Bencana Nasional. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia;2020
2. Komite Penanganan COVID-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional. Data Sebaran [online]. 2021 [ditampilkan 2 Januari 2021]. Dari: <https://covid19.go.id>.
3. Tim Mitigasi Ikatan Dokter Indonesia. Buku Manual Pengisian Data SIMIDI. [online].2020. <https://simidi.org/index.php>. [diunduh 29 Januari 2021].
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI; 2017.
5. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia;1991



ANALISIS



6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2009.
7. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI; 2008.
8. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 84 tahun 2020 tentang pelaksanaan vaksinasi dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI; 2020.
9. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2019
10. Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik di Indonesia. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2015
11. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang berisiko Tinggi dan Berbahaya. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2009
12. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 1995
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2013
14. Clinicaltrials.gov [internet]. National Institute of Health Research and Development, Bethesda(MD): National Library of Medicine (US). 2000 Feb 29 -. Identifier NCT04685603, Dendritic Cell Vaccine to Prevent COVID-19; 2020 Dec 28 [ditampilkan 10 Mar 2021]. Ditampilkan dari <http://www.clinicaltrials.gov/ct/show/NCT04685603?order=1>
15. Surat Nomor R-RG.01.06.3.32.02.21.156 tentang Hasil Uji Klinik Fase 1 Vaksin Dendritik (AV-COVID-19) Jakarta: Badan Pengawasan Obat Dan Makanan; 24 Feb 2021.
16. Pedoman Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi COVID-19. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2021
17. Clinicaltrials.gov [internet]. National Institute of Health Research and Development, Bethesda(MD): National Library of Medicine (US). 2000 Feb 29 -. Identifier NCT04646590, A Phase III Clinical Trial to Determine the Safety and Efficacy of ZF2001 for Prevention of COVID-19; 2020 Nov 30 [ditampilkan 10 Mar 2021]. <http://www.clinicaltrials.gov/ct/show/NCT04646590?order=1>
18. Peraturan Pemerintah Nomor 41 tahun 2006 tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Penelitian dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing, dan Orang Asing. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2006.
19. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 20 Tahun 2011 tentang Pedoman Penelitian dan Pengembangan di Lingkungan Kementerian Dalam Negeri dan Pemerintah Daerah. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2011.
20. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 64 Tahun 2011 tentang Pedoman Penerbitan Rekomendasi Penelitian. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2011.
21. Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Coronavirus Disease 2019. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2020.
22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 98 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin COVID-19. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2020.
23. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6587 Tahun 2020 tentang Penugasan Bio Farma dalam Pengadaan Vaksin COVID-19. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2020.
24. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 9860 tahun 2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin Virus Corona. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2020.
25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 84 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19. Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2020.
26. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, Angus B, Baillie VL, Barnabas SL, Bhorat QE. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: An interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2021; 397: 99–111
27. Wise J. Covid-19: Rare immune response may cause clots after AstraZeneca vaccine, say researchers *BMJ* 2021; 373 :n954
28. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan Jakarta: Kesekretariatan Negara Republik Indonesia; 2018.
29. Peraturan Daerah DKI Jakarta Nomor 2 Tahun 2020. Jakarta: Sekretariat Daerah Provinsi DKI Jakarta; 2020.