



**PELINDUNGAN HUKUM MASYARAKAT AKIBAT PENGGUNAAN
VAKSIN COVID-19 (*EMERGENCY USE AUTHORIZATION*) DALAM
KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI) DI INDONESIA**

PENULISAN HUKUM

Diajukan untuk melengkapi tugas-tugas dan memenuhi syarat-syarat guna
menyelesaikan Program Sarjana (S1) Ilmu Hukum

Oleh:

SUPRAT ADITIA

NIM 11000118120083

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG
2022**

HALAMAN PENGESAHAN

**PELINDUNGAN HUKUM MASYARAKAT AKIBAT PENGGUNAAN
VAKSIN COVID-19 (*EMERGENCY USE AUTHORIZATION*) DALAM
KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI) DI INDONESIA**

PENULISAN HUKUM

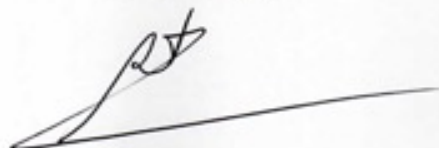
Diajukan untuk melengkapi tugas-tugas dan memenuhi syarat-syarat guna
menyelesaikan Program Sarjana (S1) Ilmu Hukum

Oleh:

SUPRAT ADITIA
NIM 11000118120083

Penulisan hukum dengan judul di atas telah disahkan dan disetujui untuk
diperbanyak

Pembimbing I



Rinitami Njatrijani, S.H., M.Hum.

NIP 196108171987032001

Pembimbing II



Dr. Ro'fah Setyowati, S.H., M.Hum., Ph.D.

NIP 196610171992032001

HALAMAN PENGUJIAN

**PELINDUNGAN HUKUM MASYARAKAT AKIBAT PENGGUNAAN
VAKSIN COVID-19 (EMERGENCY USE AUTHORIZATION) DALAM
KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI) DI INDONESIA**

Dipersiapkan dan disusun

Oleh:

SUPRAT ADITIA

NIM 11000118120083

Telah diujikan di depan Dewan Penguji pada tanggal 29 April 2022

Dewan Penguji

Ketua


Rinitami Njatrijani, S.H., M.Hum.

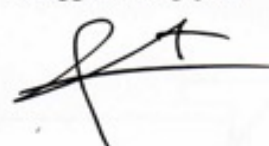
NIP 196108171987032001

Anggota Penguji I



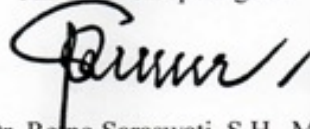
Dr. Ro'fah Setyowati, S.H., M.Hum., Ph.D.
NIP 196610171992032001

Anggota Penguji II



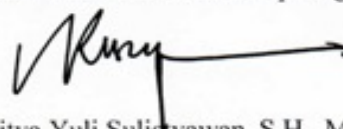
Dr. Paramita Prananingtyas, S.H., LL.M.
NIP 196906301993032002

Mengesahkan,
Dekan Fakultas Hukum
Universitas Diponegoro



Prof. Dr. Reno Saraswati, S.H., M.Hum
NIP 196711191993032002

Mengetahui,
Ketua Program Studi S1 Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Diponegoro



Dr. Aditya Yuli Sulistyawan, S.H., M.H.
NIP 198407092008121002

HALAMAN PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa Penulisan Hukum ini tidak pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi lain dan sepanjang pengetahuan saya di dalamnya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar Pustaka.

Semarang, 28 April 2022

Penulis,



Suprat Aditia

NIM 11000118120083

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO

مَنْ جَدَّ وَجَدَ

Man Jadda Wajada

“Siapa saja yang sungguh-sungguh niscaya akan mendapatkan”

“Sebaik Baik Manusia adalah yang Paling Bermanfaat bagi Orang lain”

-Muhammad SAW-

“Only Those Who Dare to Fail Greatly Can Ever Achieve Greatly”

-Robert Kennedy-

PERSEMBAHAN

Tugas akhir ini saya persembahkan untuk Allah SWT

Teruntuk almamater tercinta Program Studi Sarjana Fakultas Hukum

Universitas Diponegoro, dan

Rasa hormat dan terima kasihku kepada keluarga tercinta,

Almarhum Bapak dan Mama,

Serta Adik-adik ku terkasih.

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim

Alhamdulillah rabbi 'alamin, Saya haturkan puji dan syukur serta terima kasih kepada Allah SWT Yang Maha Pengasih dan Maha Esa. Sehingga atas segala karunia-Nya serta nikmat baik secara jasmani maupun rohani, akhirnya saya dapat menuntaskan penulisan tugas akhir ini dengan baik yang berjudul **“PELINDUNGAN HUKUM MASYARAKAT AKIBAT PENGGUNAAN VAKSIN COVID-19 (EMERGENCY USE AUTHORIZATION) DALAM KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI) DI INDONESIA”**. Tugas akhir ini dilakukan dalam rangka untuk melengkapi tugas dan memenuhi syarat-syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum (S1) pada Fakultas Hukum Universitas Diponegoro

Saya sangat menyadari penulisan ini masih terdapat kekurangan, sehingga dengan demikian saya dengan senang hati menerima masukan dan kritik yang bersifat membangun dari Saudari/Saudari sekalian. Tak terlepas dalam penyusunan ini banyak pihak yang memberikan dukungan kepada saya guna memperlancar penyusunan tugas akhir ini, baik memberikan bimbingan, arahan, maupun membantu dalam segi bahan materi yang diperlukan dalam penulisan ini. Dengan rasa hormat, saya ingin mengucapkan terima kasih yang tak terhingga kepada:

1. Prof. Dr. Yos Johan Utama, S.H., M.Hum. selaku Rektor Universitas Diponegoro.

2. Prof Dr. Retno Saraswati, S.H., M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Diponegoro.
3. Ibu Dr. Tri Laksmi Indreswari, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Diponegoro yang membawahi bidang akademik dan kemahasiswaan.
4. Bapak Solechan, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Diponegoro yang membawahi bidang sumber daya.
5. Bapak Dr. Aditya Yuli Sulistyawan, S.H., M.H. selaku Ketua Program Studi S1 Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Diponegoro.
6. Bapak Sri Nur Hari Susanto, S.H., M.H. selaku Dosen Wali selama Penulis menempuh pendidikan Sarjana di Fakultas Hukum Universitas Diponegoro.
7. Bapak Muhyidin, S.Ag., M.Ag., M.H. selaku Ketua Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Diponegoro.
8. Ibu Rinitami Njatrijani, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing 1 dengan kemurahan hati bersedia meluangkan pikiran dan waktunya untuk membantu penulis dalam melakukan penulisan tugas akhir ini.
9. Ibu Dr. Rof'ah Setyowati, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing 2 dengan kemurahan hati bersedia meluangkan pikiran dan waktunya untuk membantu penulis dalam melakukan penulisan tugas akhir ini.
10. Ibu Dr. Paramita Prananingtyas, S.H., LL.M. selaku Dosen Penguji yang telah bersedia meluangkan waktu untuk memberikan masukan dan saran dalam sidang penulisan tugas akhir ini.

11. Seluruh Bapak/Ibu Dosen Pengajar pada Prodi Konsentrasi Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Diponegoro dan juga tertuju kepada seluruh Bapak/Ibu Dosen Pengajar di Fakultas Hukum Universitas Diponegoro yang senantiasa mendidik dan memberikan ilmu yang bermanfaat bagi Penulis.
12. Para staf Fakultas Hukum Universitas Diponegoro yang telah senantiasa memberikan bantuan kepada penulis baik secara langsung maupun tidak langsung.
13. Bapak Fahmi Reza, S.H., dan Ibu Radita selaku Subkoordinator Subkelompok Subtansi Advokasi Hukum di Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psitropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia yang telah bersedia menyempatkan waktunya untuk membantu penulis dalam menyelesaikan tulisan dan sukarela membantu memberikan informasi yang dibutuhkan oleh penulis.
14. Seluruh pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia yang telah bersedia membantu dalam pengumpulan data dan informasi dalam penyusunan tugas akhir ini.
15. Alm. Bapak Suharianto dan Mama Setiawati selaku orang tua penulis yang senantiasa memberikan dukungan secara lahiriah maupun jasmani kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan tugas akhir ini dengan tepat waktu.
16. Adik Rizky Pradita dan Nayla Rahayu yang selalu memberikan dukungan kepada penulis untuk menyelesaikan tugas akhir ini.

17. Christian Todo, Yudhea Christian Hafiz Haunan, Jessica Nikita Rachel, Alviani Surbakti, Rica Yuni, Aulia Indah Sari, Febby Irma, Bella, Fuja dan Azahra Kurnia Putri, teman sedari SMA hingga sekarang yang selalu memberikan semangat, mendoakan, dan memberikan kebahagiaannya kepada penulis.
18. Melisa Dwi Putri, Dinda Nur Annisa, Nouval Eka Tidar Bramantya, Vidiana Marsella, Dian Nahdila Donika, Destiara, Areta Aurina, Anisa Nurul, Ibrahim Al Farez, Detty Amelinda Shantika Putri dan Dzaky Wananda Mumtaz Kamil, selaku teman-teman kuliah penulis yang selalu memberikan dukungan dan mendengarkan segala suka duka penulis selama perkuliahan.
19. Allia Reisa Putri, Nida Yera Maulida, Nonika Putri Windarto, Adita Lembana, Luci Anindita, Thalia Hartandy, selaku senior kuliah penulis yang senantiasa membantu dan memberikan saran kepada penulis terkait tugas akhir.
20. Riverzone S. Kuada, Muhammad Rifqi Fauzi, Mas Benedictus Hananta, Aisyah Maharani, Areta Aurina Salsabila, Destiara Ayu Savitri dan Muhammad Stevano Jeddi Mahendra, yang menerima penulis dengan tangan terbuka dalam berproses di Komisi IV Aspirasi dan Advokasi Senat Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Diponegoro tahun 2019.
21. Dzaky Wananda Mumtaz Kamil, Arindra Galih Pradana, Dyah Swatika, Mas Irfan Praditya, Nisina Tsany, Lastraina, Ayi Fanisa, Hugo Kwanadi, Nouval Riandi, Hillary Lintang, Gabriel Sagala, Ilham Alghifary dan

Natasya Oktavia, selaku teman-teman yang senantiasa menerima dan mau berproses bersama selama penulis menjadi staf ahli di Bidang Karier dan Profesi Badan Eksekutif Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Diponegoro tahun 2020.

22. Ibrahim Al Farez, Hanif Fuadi Anas, Dian Nahdila Donika, Asqi Fania Putri, Deonise Araujo, Adhella Aurellia P, Jennifer Tandian, Anisa Nurul Aini, Vidiana Marsella, Rizal Anis Baswedan, Indrawan Sulaeman dan Annisa Thalassa selaku Badan Pengurus Harian Kelompok Riset dan Debat Fakultas Hukum Universitas Diponegoro tahun 2021 yang telah memberikan dukungan dan membawa kebahagiaan kepada penulis.

23. Seluruh anggota HRD GenBI Komsariat Universitas Diponegoro 2021/2022 yang memberikan semangat dan dukungan terbaiknya kepada penulis.

24. Teman-teman KKN Tim I 2021/ 2022 Kelurahan Genuksari yaitu Faizal, Nike, Niken, Nafiza, Naufal dan Yessie yang senantiasa membantu selama KKN berlangsung.

25. Teman-teman Angkatan 2018 yang tidak bisa disebutkan seluruhnya yang telah berjuang dan memberikan dukungannya bersama penulis.

Semarang, 28 April 2022

Penulis

Suprat Aditia

NIM 11000118120083

DAFTAR ISI

| | |
|---|--|
| HALAMAN PENGESAHAN..... | Kesalahan! Bookmark tidak ditentukan. |
| HALAMAN PENGUJIAN | Kesalahan! Bookmark tidak ditentukan. |
| HALAMAN PERNYATAAN | Kesalahan! Bookmark tidak ditentukan. |
| MOTTO DAN PERSEMBAHAN | v |
| KATA PENGANTAR | vi |
| DAFTAR ISI..... | xi |
| ABSTRAK | xv |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| A. Latar Belakang..... | 1 |
| B. Perumusan Masalah | 9 |
| C. Kerangka Pemikiran | 10 |
| D. Tujuan Penelitian | 11 |
| E. Manfaat Penelitian | 12 |
| F. Metode Penelitian | 13 |
| 1. Metode Pendekatan | 13 |
| 2. Spesifikasi Penelitian..... | 14 |
| 3. Jenis dan Sumber Data | 14 |
| 4. Metode Pengumpulan Data | 21 |
| 5. Metode Analisis Data | 22 |
| G. Sistematika Penulisan | 22 |
| BAB II TINJAUAN PUSTAKA..... | 25 |
| A. Tinjauan Umum Perlindungan Hukum | 25 |
| B. Tinjauan Umum Persetujuan Penggunaan Darurat (<i>Emergency Use Othorization/ EUA</i>) | 27 |
| C. Tinjauan Umum Vaksin..... | 29 |
| D. Tinjauan Umum Imunisasi..... | 30 |
| E. Tinjauan Umum Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi | 34 |
| BAB III PEMBAHASAN | 36 |
| A. Pelindungan Masyarakat atas Penggunaan Vaksin Covid-19 dalam Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD) ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan | 36 |

| | | |
|----------------|---|----|
| B. | Tanggung Jawab Pemerintah terhadap Implikasi Pelaksanaan Vaksinasi Covid-19 dalam Keadaan Mendesak yang Menimbulkan Kerugian bagi Masyarakat Ditinjau dari Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi <i>Corona Virus Disease</i> (Covid-19) | 43 |
| C. | Mekanisme Klaim atas Kerugian yang Dirasakan oleh Masyarakat akibat Penggunaan Vaksin Covid-19 di Indonesia yang Termasuk dalam Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) | 56 |
| BAB IV | PENUTUP | 63 |
| A. | Kesimpulan | 63 |
| B. | Saran | 65 |
| DAFTAR PUSTAKA | | 66 |

DAFTAR DIAGRAM

| | |
|--|----|
| Diagram 1. Kerangka Pemikiran..... | 10 |
| Diagram 2. Alur Pelaporan KIPi..... | 47 |
| Diagram 3. Alur Mekanisme Klaim Biaya Pelayanan Kesehatan Pasien KIPi Covid-19 di Indonesia | 55 |

DAFTAR TABEL

| | |
|--|----|
| Tabel 1. Tingkat Resiko Kecacatan KIPI Vaksinasi Covid-19..... | 50 |
|--|----|

ABSTRAK

Pemerintah menjamin kesehatan masyarakatnya sebagaimana tertuang dalam konstitusi negara Indonesia yaitu Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Sehingga dengan penyebaran Covid-19 di Indonesia, pemerintah berupaya melakukan vaksinasi yang bertujuan memutus mata rantai penyebaran Covid-19 serta sekaligus sebagai upaya pemenuhan hak asasi manusia masyarakatnya untuk tetap hidup disaat kedaruratan kesehatan masyarakat yang meresahkan dunia terjadi. Namun demikian, dalam pelaksanaan vaksinasi Covid-19 yang perlu dipastikan adalah keamanan vaksin Covid-19 itu sendiri. Hal ini dikarenakan dari adanya vaksinasi dapat menimbulkan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Kajian ini bertujuan untuk menganalisis bentuk perlindungan hukum apabila terjadi KIPI pada masyarakat pasca vaksinasi Covid-19 yang menyebabkan risiko yang berat pada kesehatan *reseptor* vaksin Covid-19.

Tulisan ini berfokus pada kajian Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* (Covid-19). Dengan demikian dihasilkan suatu telaah terkait perlindungan dan tanggung jawab pemerintah terkait masyarakat yang mengalami KIPI berupa pemberian biaya pengobatan atau perawatan, bahkan hingga kasus terberatnya pemerintah akan memberikan santunan cacat atau meninggal dunia. Selain itu pada tulisan ini juga tersaji informasi terkait mekanisme klaim biaya pelayanan kesehatan maupun santunan masyarakat akibat KIPI pasca vaksinasi Covid-19 di Indonesia.

Kata kunci: Perlindungan Hukum, Vaksinasi, KIP