

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan bisa dikatakan merupakan harta terpenting bagi setiap manusia. Indonesia sebagai negara hukum yang sejatinya hadir untuk menyejahterakan rakyat tanpa pengecualian, dapat dikatakan Indonesia bertujuan untuk menciptakan negara kesejahteraan (*welfare state*). Sebagai negara *welfare state*, Indonesia memberikan pelayanan kepada masyarakatnya dengan berupa pendidikan ataupun pelayanan kesehatan.¹ Sehingga oleh karenanya rakyat bisa menuntut apa yang harus didapatkan sebagaimana telah diatur sangat terang dan nyata dalam konstitusi,² terutama untuk mendapatkan pelayanan kesehatan. Berkaitan dengan kesehatan tersebut pun sudah di akomodir yang pada hakikatnya menyatakan bahwasanya setiap manusia berhak untuk hidup sebagaimana tertuang dalam Pasal 28A Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia (UUDNRI 1945) yang berbunyi “*Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya.*” Dari adanya pasal ini memberikan pengertian bahwasanya setiap manusia berhak akan

¹Kiswanto, Eddy, 2005, “*Negara Kesejahteraan (Welfare State): Mengembalikan Peran Negara Dalam Pembangunan Kesejahteraan Sosial di Indonesia*”, Jurnal Kebijakan dan Administrasi Publik, Volume 9, Nomor 2, halaman 95, <https://jurnal.ugm.ac.id/jkap/article/view/8320/6429>, diakses pada tanggal 10 Oktober 2021.

²Elviandri, Khuzdaifah Dimiyati dan Absori, 2019, “*Quo Vadis Negara Kesejahteraan: Meneguhkan Ideologi Welfare State Negara Hukum Kesejahteraan Indonesia*”, Jurnal Mimbar Hukum, Volume 31, Nomor 2, halaman 253, <https://jurnal.ugm.ac.id/jmh/article/download/32986/25629>, diakses pada tanggal 10 Oktober 2021.

kehidupannya dalam keadaan seperti apa pun, termasuk dalam keadaan seperti saat ini yaitu merebaknya pandemi Covid-19 yang menimpa seluruh dunia dan khususnya di Indonesia.

Covid-19 merupakan penyakit yang disebabkan oleh virus yang dikenal dengan *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-COV2)*, virus ini dapat berimplikasi membawa penyakit pada manusia dan hewan. Pada manusia, virus ini menyebabkan penyakit infeksi saluran pernapasan seperti, *Middle East Respiratory Syndrome (MERS)* dan *Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)*.³ Pada umumnya, akibat dari adanya infeksi Covid-19 ini menimbulkan gejala dengan kategori ringan, sedang, dan berat. Gejala utama yang ditimbulkan dari infeksi Covid-19 terhadap kesehatan manusia dapat berupa demam, batuk, serta gangguan pernapasan.⁴ Kemudian, Covid-19 ini dapat menjadi lebih berbahaya bagi kelompok usia tua atau lanjut usia dan bagi kelompok komorbid, dikarenakan dapat meningkatkan faktor risiko penyakit seperti, darah tinggi (hipertensi), asma, jantung, ataupun penyakit kronis lainnya.⁵

Dalam penyebarannya, Covid-19 dalam masa inkubasi pada waktu 5-6 hari dengan rentang waktu 1 sampai 14 hari. Tingkat risiko penularan Covid-19 terjadi hari-hari awal terinfeksi dikarenakan kontemplasi virus sangat

³Satuan Tugas Penanganan Covid-19, 2021, "*Pengendalian Covid-19 dengan 3 M, 3 T, Vaksinasi, Disiplin, Kompak, dan Konsisten*", Jakarta, Satuan Tugas Penanganan Covid-19, halaman 3.

⁴Yuliana, 2020, "*Corona Virus Diseases (Covid-19): Sebagai Tinjauan Literatur*", *Jurnal Wellnes and Healthy Magazine*, Volume 2, Nomor 1, halaman 188, <https://wellness.journalpress.id/wellness/article/view/21026/pdf>, diakses pada tanggal 08 Oktober 2021.

⁵Satuan Tugas Penanganan Covid-19, 2021, *Op.cit.*, halaman 3.

tinggi, kemudian nantinya orang yang terinfeksi virus dapat menularkan kepada orang lainnya dalam waktu 48 jam sebelum *presimptomatik* dan sampai waktu 14 hari sehabis gejala.⁶ Di Indonesia sendiri, masyarakat yang terkonfirmasi terinfeksi Covid-19 dikompilasikan sudah mencapai 4 juta lebih.⁷ Keadaan demikian memaksa seluruh elemen terutama pemerintah untuk mengupayakan mengambil tindakan untuk melawan pandemi tersebut. Walaupun banyaknya kebijakan yang sudah diterapkan oleh Indonesia seperti, meningkatkan kewaspadaan terhadap diri akan adanya Covid-19, mengambil tindakan terhadap penderita, melakukan tindakan preventif guna memusnahkan mata rantai, sampai pencerdasan kepada masyarakat akan adanya Covid-19.⁸

Dalam menyikapi eksistensi Covid-19, banyak instansi kesehatan juga berusaha berpartisipasi untuk menyelesaikan permasalahan yang berupaya memutus mata rantai penyebaran Covid-19 dengan menciptakan vaksin. Tepat pada kuadran ketiga tahun 2020, beberapa perusahaan farmasi berhasil menciptakan vaksin Covid-19, salah satunya ialah Sinovac Biotech dengan produknya vaksin Sinovac. Dikarenakan sudah terdapat beberapa vaksin yang tersedia, Pemerintah giat melakukan pengadaan vaksin dari perusahaan

⁶Ikatan Dokter Indonesia, 2020, “*Pedoman Standar Perlindungan Dokter di Era Covid-19*”, halaman 14, https://www.pdspatklin.or.id/assets/files/pdspatklin_2020_09_09_18_05_48.pdf, diakses pada tanggal 10 Oktober 2021.

⁷Satuan Tugas Penanganan Covid-19, “*Covid-19 (Update per 5 November 2021)*”, <https://covid19.go.id/berita/data-vaksinasi-covid-19-update-5-november-2021>, diakses pada tanggal 06 November 2021.

⁸Wahidah Idah, Muhammad Andi Septiadi, dkk, 2020, “*Pandemi Covid-19: Analisis Perencanaan Pemerintah dan Masyarakat dalam Berbagai Upaya Pencegahan*”, Jurnal Manajemen dan Organisasi (JMO), Volume 11, Nomor 3, <https://doi.org/10.29244/jmo.v11i3.31695>, diakses pada tanggal 10 Oktober 2021.

farmasi di Dunia yang telah berhasil menciptakan vaksin Covid-19. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/12758/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin untuk Pelaksanaan Vaksinasi *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*, terdapat beberapa jenis vaksin Covid-19 yang diperbolehkan beredar di Indonesia di antaranya yang diproduksi oleh PT Bio Farma (Persero), AstraZeneca, *China National Pharmaceutical Group Corporation* (Sinopharm), Moderna, Novavax Inc, Pfizer Inc. and BioNTech, dan yang terakhir yaitu Sinovac Life Science Co. Ltd., sebagai vaksin yang dipercaya di Indonesia untuk digunakan fase vaksinasi bagi seluruh masyarakat. Hingga minggu ketiga pada bulan Desember 2021, tercatat masyarakat yang sudah melakukan vaksinasi Covid-19 dosis 1 yaitu sebesar 156 juta lebih dan dosis 2 yaitu dengan total 110 juta lebih.⁹

Pelaksanaan vaksinasi di Indonesia didasarkan pada Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease (Covid-19)* yang sudah dilakukan perubahan ketiga kalinya yaitu dengan 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 2019*, Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2021, dan terakhir yaitu Peraturan

⁹Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2021, Vaksinasi Covid-19 Nasional, <https://vaksin.kemkes.go.id/#/vaccines>, diakses pada tanggal 26 Agustus 2021.

Presiden Nomor 33 Tahun 2022. Ruang lingkup dari peraturan ini mencakup pengadaan dan pelaksanaan vaksinasi Covid-19. Perlu diketahui bahwasanya vaksin Covid-19 yang beredar secara general mendapatkan persetujuan penggunaan obat selama masa kedaruratan kesehatan masyarakat atau yang dikenal dengan *Emergency Use Authorization* oleh BPOM.¹⁰ Oleh karenanya dengan masa kedaruratan ini, berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, tepatnya pada Pasal 3 diatur mengenai izin edar obat dikesampingkan pada vaksin Covid-19 dikarenakan memenuhi kriteria berupa obat dalam penggunaan khusus dan pemakaian darurat obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

Dalam penyelenggaraan vaksinasi di Indonesia tentu saja melibatkan berbagai pemegang kepentingan termasuk Kementerian Kesehatan. Tidak hanya itu, hadirnya Keputusan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Tim Nasional Percepatan Vaksin *CoronaVirus Disease 2019* (Covid-19) (Kepres 18/2020), menjadikan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga turut andil dalam permasalahan vaksin di Indonesia. Keterlibatan BPOM terlihat jelas dalam keputusan tersebut, pada Pasal 9 dan 10 Kepres 18/2020 yang menyatakan Kepala BPOM termasuk salah satu anggota Tim

¹⁰Kementerian BUMN, 2021, “*Genderang Vaksinasi Sudah Ditabuh: Pahala Nugraha Mansury*”, Media Internal Kementerian BUMN, Edisi 1, halaman 3, <https://bumn.go.id/storage/papers/guOjxjprqoVhOvTC70ZMH7Hn4LZKckRMo7djLM0a.pdf>, diakses pada 15 Januari 2021.

Pengembangan vaksin Covid-19 serta didukung oleh pihak lainnya. Kendati demikian, dalam pelaksanaan vaksinasi di Indonesia tidak berjalan mulus. Dikarenakan dalam pelaksanaan vaksinasi terdapat kecemasan dan timbulnya pro kontra yang berasal dari masyarakat. Banyaknya pro kontra yang hadir, pertanyaan yang menghampiri ialah sejauh mana efek samping dan daya guna dari vaksin Covid-19.¹¹ Kecemasan tersebut hadir dikarenakan dari tindakan vaksinasi dimungkinkan menimbulkan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) baik kategori ringan ataupun berat. Tentu saja dengan permasalahan tersebut menjadikan masyarakat resah untuk melakukan vaksinasi, akibatnya minat masyarakat akan vaksinasi pun tidak sepenuhnya terpenuhi untuk melakukan vaksinasi Covid-19. KIPI atau dalam bahasa Inggris yang dikenal dengan istilah *adverse events following immunization* memiliki makna singkat ialah respon tubuh terhadap adanya vaksinasi.¹²

Berkaitan dengan kasus KIPI sendiri bisa dilihat pada wilayah Jember, tercatat 36 pelaporan pada pemberian vaksin pertama dan 40 pelaporan pada pemberian dosis kedua. Implikasinya yang diakibatkannya pun berbeda-beda, mulai dari sakit kepala, demam, gemetar, tidak enak badan, ataupun sulit untuk menelan.¹³ Kemudian KIPI ini juga terjadi secara global, khususnya

¹¹Gandryani Farina, Fikri Hadi, 2021, “Pelaksanaan Vaksinasi Covid-19 di Indonesia: Hak atau Kewajiban Warga Negara”, Jurnal Rechtsvinding, Volume 10, Nomor 1, halaman 25, <https://rechtsvinding.bphn.go.id/ejournal/index.php/jrv/article/view/622>, diakses pada tanggal 10 Oktober 2021.

¹²Aisyiyah, Farida Nur, 2021, “Kenali dan Awasi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Covid-19”, <http://dinkes.klatenkab.go.id/promkes/2021/06/11/kenali-dan-awasi-kejadian-ikutan-pasca-imunisasi-kipi/>, diakses pada tanggal 06 November 2021.

¹³Supangat, dkk, 2021, “Covid-19 Vaccines Program: Adverse Events Following Immunization (AEFI) Among Medical Clerkship Students in Jember, Indonesia”, BMC Pharmacology, Volume 22, Nomor 58, halaman 4-6, <https://doi.org/10.1186/s40360-021-00528-4>, diakses pada tanggal 06 November 2021.

pada negara Hong Kong per akhir Oktober 2021, Departemen Kesehatan negara Hong Kong telah menerima kurang lebih 6 ribu kasus KIPI termasuk 47 kematian, 2 ribu lebih kasus rawat inap, dan 4148 kasus lainnya. Tercatat salah satu penyumbang angka KIPI di negara Hong Kong berasal dari vaksinasi vaksin Sinovac yaitu mencapai 2 ribu kasus.¹⁴ Dasar hukum terkait KIPI di Indonesia sudah ada yaitu dikeluarkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi (Permenkes 12/2017). Eksistensi peraturan tersebut memberikan pengaturan tentang penanganan KIPI pada umumnya, pada Pasal 45 Ayat (1) dan (2), diatur fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan imunisasi diharuskan untuk mencatatkan dan melaporkan secara rutin berkenaan dengan cakupan imunisasi, stok, pemakaian, kasus KIPI atau diduga KIPI. Bahwasanya dengan hadirnya peraturan tersebut, sudah ada upaya dari pemerintah untuk tanggap dan respon atas adanya terkait vaksinasi terutama KIPI itu sendiri.

Tidak hanya itu, kesigapan pemerintah dalam penanganan KIPI juga dapat terlihat dalam Pasal 40 Permenkes 12/2017, dibentuknya Komnas PP KIPI dan untuk wilayah Provinsi dibentuk Komda PP KIPI. Di samping itu, yang perlu diperhatikan juga berupa jaminan terhadap masyarakat apabila ditemukan kasus KIPI yang merugikan masyarakat, hal ini dikarenakan dari adanya KIPI dengan taraf berat dapat menyebabkan kecacatan dan kematian.

¹⁴The Government of The Hong Kong Special Administrative Region, 2021, “*Adverse Event Following Immunization*”, <https://www.covidvaccine.gov.hk/en/dashboard/safety/aeft>, diakses pada 06 November 2021.

Jika merujuk pada peraturan lainnya yang mengatur perlindungan masyarakat terhadap KIPI ini juga tertuang dalam 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* 2019 (Covid-19) dan juga Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19). Pada dasarnya kehadiran dua peraturan ini memberikan jaminan kepada masyarakat atas adanya KIPI berupa pembiayaan pelayanan kesehatan baik masyarakat peserta program jaminan kesehatan nasional aktif maupun masyarakat program jaminan kesehatan nasional nonaktif. Serta apabila terbukti terjadi KIPI yang dipengaruhi oleh produk vaksin Covid-19 dan menimbulkan kecacatan atau meninggal maka akan diberikan kompensasi oleh Pemerintah.

Kemudian dapat dikatakan pula vaksinasi di masa sekarang merupakan suatu hal yang bersifat wajib untuk dilakukan,¹⁵ hal ini dapat dibuktikan pada seluruh aspek lini sosial memerlukan bukti vaksinasi (sertifikat vaksinasi) sebagai syarat untuk dapat beraktivitas normal. Atas dasar efek vaksinasi Covid-19 yang dapat menimbulkan KIPI serius dan diharuskannya melakukan vaksinasi maka diperlukanlah perlindungan hukum yang diharapkan. Hal ini bertujuan tidak hanya dapat mendorong peningkatan

¹⁵Ibid, halaman 29.

partisipasi masyarakat penggunaan vaksin tetapi juga memberikan rasa aman karena terlindungi dari adanya pemakaian vaksin tersebut. Bahwasanya atas dasar pemaparan latar belakang di atas, diperlukannyalah kejelasan perlindungan masyarakat atas penggunaan vaksin Covid-19 dan menjamin pertanggungjawaban jika terbukti dari vaksinasi menimbulkan KIPI. Berdasarkan hal tersebutlah diperlukan kajian lebih mendalam dari segi normatif bentuk jaminan dari pemerintah akan adanya kasus KIPI dari vaksinasi Covid-19 di Indonesia yang akan di analisis lebih lanjut dalam tulisan hukum ini yang berjudul **“Pelindungan Hukum Masyarakat Akibat Penggunaan Vaksin Covid-19 (*Emergency Use Authorization*) dalam Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) di Indonesia”**.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, telah dirumuskan beberapa pokok permasalahan yang akan menjadi konsentrasi penulisan ini, antara lain:

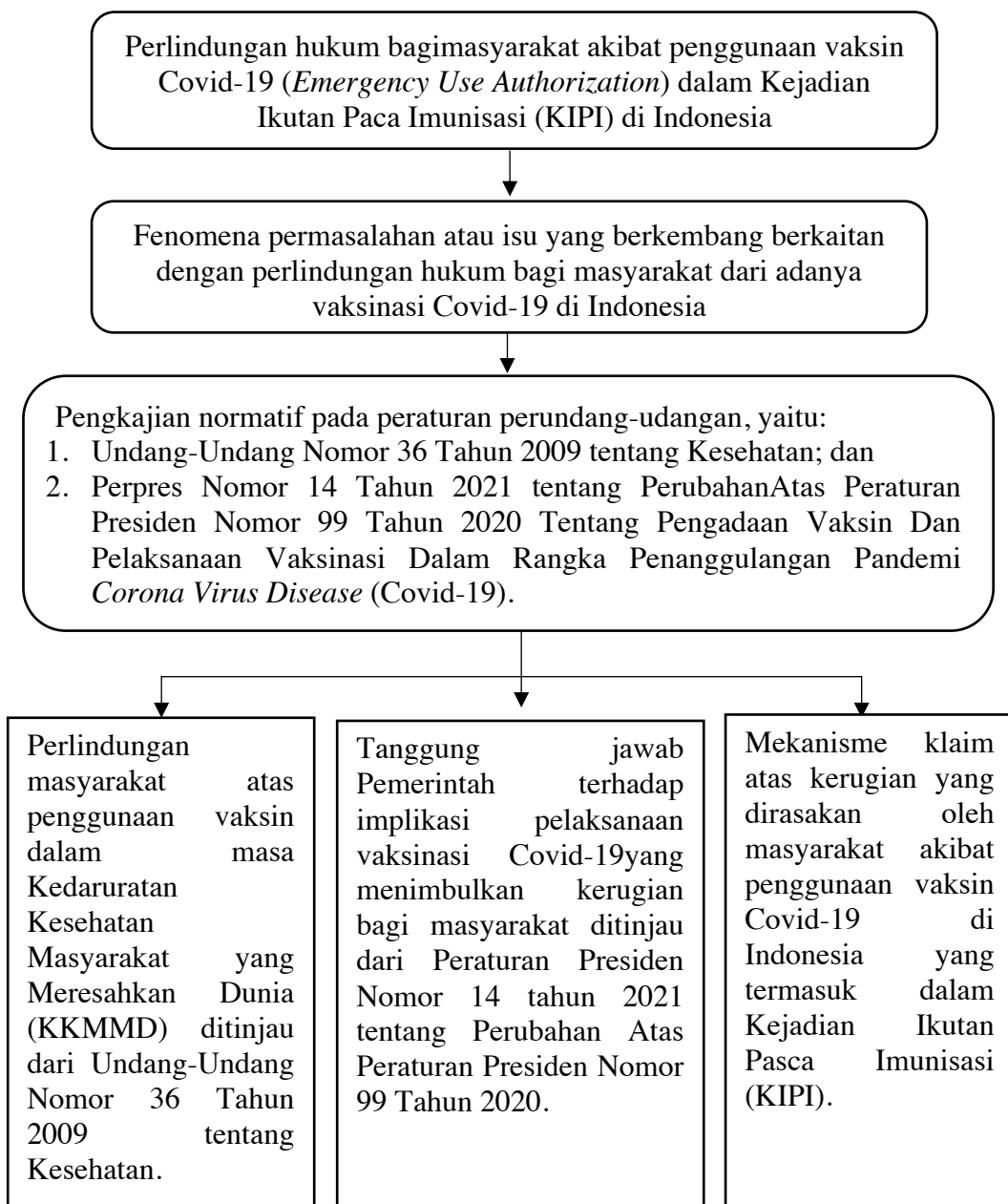
1. Bagaimana bentuk perlindungan hukum bagi masyarakat atas penggunaan vaksin covid-19 dalam masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD) ditinjau dari Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?
2. Bagaimana tanggung jawab Pemerintah terhadap implikasi pelaksanaan vaksinasi covid-19 yang menimbulkan kerugian bagi masyarakat ditinjau dari Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 14

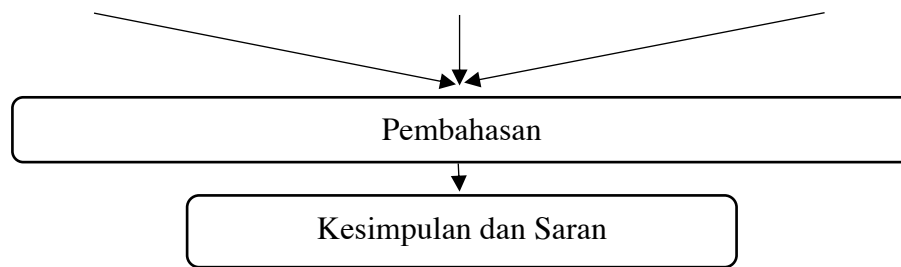
tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* (Covid-19)?

3. Bagaimana mekanisme klaim atas kerugian yang dirasakan oleh masyarakat akibat penggunaan Vaksin Covid-19 di Indonesia yang termasuk dalam Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)?

C. Kerangka Pemikiran

Diagram 1: Kerangka Pemikiran





D. Tujuan Penelitian

Penulisan ini memiliki tujuan yang hendak dicapai baik secara administrasi maupun kegunaannya. Tujuan secara administrasi, tulisan ini hadir sebagai syarat menyelesaikan program studi sarjana (S-1) pada Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro. Sedangkan kegunaannya diharapkan tulisan ini memiliki tujuan sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bentuk perlindungan hukum terhadap masyarakat akibat penggunaan vaksin Covid-19 dalam Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) di Indonesia ditinjau dari peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.
2. Untuk mengetahui tanggung jawab pemerintah kepada masyarakat apabila terjadi KIPI yang merugikan kesehatan masyarakat setelah dilakukannya vaksinasi Covid-19.
3. Untuk mengetahui mekanisme alur klaim atas jaminan sosial dari pemerintah kepada masyarakat jika mengalami kejadian yang merugikan kesehatan akibat dari kegiatan vaksinasi Covid-19.

E. Manfaat Penelitian

Penulisan hukum ini diharapkan mampu mencapai tujuan sebagaimana dimaksudkan di atas, sehingga dapat menghasilkan kemanfaatan berupa:

1. Manfaat Teoretis

Tulisan ini diharapkan dapat mampu memberikan atau menambah pengetahuan baru dan dapat mendukung pengembangan ilmu hukum yang berhubungan dengan perlindungan hukum kepada masyarakat atas adanya vaksinasi dan tanggung jawab pemerintah terhadap KIPI yang merugikan masyarakat pasca vaksinasi Covid-19 di Indonesia.

2. Manfaat Praktis

Tulisan ini diharapkan dapat memberikan manfaat dengan memberikan jawaban atas permasalahan yang ditelaah dan hasil yang diperoleh dapat digunakan sebagai bahan referensi serta rujukan bagi masyarakat luas yang selanjutnya mampu memberikan kontribusi positif bagi perkembangan ilmu pengetahuan. Tidak hanya itu, hadirnya tulisan ini juga diharapkan mampu menjadi sarana pencerdasan ataupun sumbangsih pemerataan informasi di bidang Ilmu Hukum Bisnis dengan kajian pada perlindungan hukum bagi masyarakat dan tanggung jawab pemerintah atas kegiatan vaksinasi Covid-19 yang kemudian dapat membawa rasa percaya dan aman masyarakat untuk melakukan vaksinasi Covid-19.

F. Metode Penelitian

Metode merupakan suatu mekanisme atau cara untuk mengetahui sesuatu dengan sistematis, kemudian jika metodologi adalah pengkajian untuk mempelajari peraturan-peraturan.¹⁶ Sedangkan, penelitian merupakan kata yang berasal dari asing yaitu Inggris berupa *research*. Pada dasarnya yang penelitian mengandung makna suatu upaya pencarian terhadap pengetahuan atau pengetahuan yang benar.¹⁷ Maka dengan demikian yang dimaksud dengan metodologi penelitian merupakan pengkajian dalam mempelajari peraturan-peraturan untuk mencari terhadap pengetahuan yang benar. Dalam penulisan hukum ini akan menggunakan metode penelitian secara rinci, sebagai berikut:

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penulisan ini ialah metode pendekatan yuridis normatif atau penelitian berdasarkan bahan kepustakaan, yang sekaligus menjadikannya sebagai data dasar.¹⁸ Pendekatan yuridis normatif merupakan pendekatan yang dilakukan melalui cara harmonisasi ketentuan hukum yang berlaku terhadap norma maupun peraturan hukum lainnya yang berkorelasi pada penerapan peraturan hukum tersebut dalam praksisnya.¹⁹ Metode pendekatan ini juga dilakukan dengan menganalisis peraturan perundang-undangan

¹⁶Usman Husaini dan Purnomo Setiady Akbar, 2006, *Metodologi Penelitian Sosial*, Jakarta, PT Bumi Aksara, halaman 42.

¹⁷Ali, Zainuddin, 2019, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta, Sinar Grafika, halaman 1.

¹⁸Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 2001, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta, Sinar Grafika, halaman 13-14.

¹⁹Burhan Asafa, 2001, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta, Rineka Cipta, halaman 15.

yang mengatur atau berhubungan dengan permasalahan yang diangkat. Maka dengan demikian melalui metode pendekatan yuridis normatif ini, nantinya akan dilakukan pengkajian mengenai perlindungan hukum terhadap masyarakat atas penggunaan vaksin Covid-19 di Indonesia yang ditinjau dari peraturan yang berkaitan dengan permasalahan tersebut.

2. Spesifikasi Penelitian

Penelitian ini memiliki spesifikasi bersifat deskriptif analitis. Maksud dari penelitian deskriptif adalah membuat suatu penelitian secara runut, bersifat fakta, dan benar atas adanya kenyataan maupun sifat populasi tertentu.²⁰ Kemudian metode penelitian ini hadir bertujuan untuk menunjukkan peraturan perundang-undangan yang dikaitkan dengan teori hukum terhadap permasalahan dalam tulisan yang merupakan objek dari penelitian ini.²¹ Kemudian spesifikasi deskriptif analitis, meneliti dengan mengumpulkan informasi sesungguhnya secara detail melalui penggambaran gejala yang terjadi, mengidentifikasi permasalahan serta memeriksa keadaan dan praktik, serta membuat perbandingan atau evaluasi.²²

3. Jenis dan Sumber Data

Jenis data yang dipergunakan dalam penelitian ini ialah data kepustakaan hukum. Terhadap jenis data ini dilakukan analisis terkait produk hukum yang mengatur perlindungan masyarakat atas adanya

²⁰Usman Husaini dan Purnomo Setiady Akbar, *Op.Cit.*, halaman 4.

²¹Ali, Zainuddin, *Op.Cit.*, halaman 105.

²²Suteki dan Galang Taufani, 2020, *Metodologi Penelitian Hukum: Filsafat, Teori, dan Praktik*, Depok, Rajawali, halaman 133.

KIPI pasca vaksinasi Covid-19 di Indonesia. Kemudian data pada penelitian ini ialah kualitatif, maksudnya disajikan tidak dalam bentuk angka tetapi dalam bentuk kata-kata (verbal). Penelitian ini ditujukan sebagai media untuk mendeskripsikan dan menganalisis fenomena ataupun peristiwa yang terjadi.²³ Dikarenakan penelitian ini menitikberatkan pada penelitian yuridis normatif, maka data yang diperlukan berasal dari data sekunder. Dimaksud dengan data sekunder ialah sebuah analisis dari perolehan dari peneliti sebelumnya ataupun lainnya melalui cara yang berlainan.²⁴ Sumber penelitiannya berasal dari dokumen resmi, termasuk di dalamnya peraturan perundang-undangan, buku, hasil penelitian dalam bentuk laporan, ataupun sumber lainnya yang berbentuk tertulis.²⁵ Pada penelitian ini khususnya, data sekunder yang diperoleh berasal dari:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini ialah berasal dari peraturan perundang-undangan yang memiliki hubungan dengan objek kajian penelitian, di antaranya:

- i. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- ii. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular.

²³Nana Syaodih Sukmadinata, 2012, *Metode Penelitian Pendidikan*, Bandung, PT Remaja Rosadakrya, halaman 53.

²⁴Suteki dan Galang Taufani, *Op.Cit.*, halaman 141.

²⁵Soerjono Soekanto, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta, Penerbit Universitas Indonesia (UI-Press), halaman 12.

- iii. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- iv. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Keekarantinaan Kesehatan.
- v. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular.
- vi. Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* (Covid-19)
- vii. 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).
- viii. Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2021 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* (Covid-19).
- ix. Keputusan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Tim Nasional Percepatan Vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19)
- x. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1501/MENKES/PER/X/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan

- xi. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.
- xii. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* (Covid-19)
- xiii. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* (Covid-19)
- xiv. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* (Covid-19)
- xv. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/104/2020 tentang Penetapan Infeksi *Novel Coronavirus* (Infeksi 2019-nCoV) sebagai Penyakit yang dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangannya.
- xvi. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/12758/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin untuk Pelaksanaan Vaksinasi *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).
- xvii. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4344/2021 tentang Petunjuk Teknis Klaim Penggantian Biaya Pelayanan Pasien *Corona Virus Disease*

2019 (Covid-19) Bagi Rumah Sakit Penyelenggara Pelayanan
Corona Virus Disease 2019 (Covid-19).

- xviii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- xix. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 02.02.1.2.07.281 Tahun 2021 tentang Perubahan Kedua atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 02. 02. 1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*).

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder ialah sumber penelitian yang memberikan penjelasan dari bahan hukum primer, terdiri dari berbagai buku bacaan yang memiliki keterkaitan dengan objek kajian, makalah atau hasil penelitian, karya tulisan dari tokoh hukum dan juga termasuk dokumen-dokumen resmi yang dapat diakses lainnya.²⁶ Terkhusus pada tulisan ini, data sekunder diperoleh dari:

- i. Buku-buku, seperti:
 - Hajon, M. Philipus, 2007, *Perlindungan Hukum bagi Masyarakat*, Surabaya, Percetakan M2 Print;

²⁶*Ibid*, halaman 52

- Rahardjo, Satjipto, 2000, *Ilmu Hukum*, Bandung, PT Citra Aditya Bakti;
 - Soerjono, Soekanto, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta, Penerbit Universitas Indonesia (UI-Press);
- ii. Jurnal *online*, seperti:
- Dirkareshza Rianda, Dinda Maurizkak Azura, dan Roni Pradana, 2021, “*Kebijakan Pemerintah di Masa Pandemi Covid-19: Antara Negara Sejahtera dan Negara Sehat*”, Jurnal Marcatoria, Volume 14, Nomor 1, diakses dari <http://ojs.uma.ac.id/index.php/mercatoria> pada tanggal 11 Januari 2022;
 - Rachman Fajar Fathur, Setia Pramana, 2020, “*Analisis Sentimen Pro dan Kontra Masyarakat Indonesia tentang Vaksin Covid-19 pada Media Sosial Twitter*”, Jurnal Indonesia of Health Information Management, Volume 8, Nomor 2, diakses dari <https://inohim.esaunggul.ac.id/index.php/INO/article/download/223/175> pada tanggal 05 Januari 2022;
 - Sejati, Sidiq Budi, Dewi Sendhikasari Dharmaningtias, 2021, “*Pentingnya Pengawasan Vaksinasi Covid-19*”, Kajian Singkat Terhadap Isu Aktual dan Strategis, Volume 13, Nomor 18/II/Puslit/September/2021, diakses dari https://berkas.dpr.go.id/puslit/files/info_singkat/Info%20Si

[ngkat-XIII-18-II-P3DI-September-2021-207.pdf](#) pada

tanggal 05 Januari 2022;

- Supangat, dkk, 2021, “*Covid-19 Vaccines Program: Adverse Event Following Immunization (AEFI) Among Medical Clerkship Students in Jember Indonesia*”, BMC Pharmacology, Volume 22, Nomor 58, diakses dari <https://doi.org/10.1186/s40360-021-00528-4> pada tanggal 06 November 2021;
- Sutikno, Aditya Candra Pratama, 2020, “*Vaksin Covid-19 sebagai Pemenuhan Hak Asasi Manusia*”, Jurnal Lex Renaissance, Volume 5, Nomor 4, diakses dari <https://dspace.uui.ac.id/handle/123456789/32346?show=full> pada tanggal 03 Januari 2022;
- Yuliana, 2020, “*Corona Virus Disease (Covid-19): Sebagai Tinjauan Literatur*”, Jurnal Wellnes and Healthy Megazine, Volume 2, Nomor 1, diakses dari <https://wellness.journalpress.id/wellness/article/view/21026/pdf> pada tanggal 08 Oktober 2021;

iii. Artikel *online*, seperti:

Aisyiyah, Farida Nur, 2021, “*Kenali dan Awasi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) CoVID-19*” diakses dari <http://dinkes.klatenkab.go.id/promkes/2021/06/11/kenali-dan->

[awasi-kejadian-ikutan-pasca-imunisasi-kipt/](#) pada tanggal 06 November 2021;

The Government of The Hong Kong Special Administrative, 2021, “*Adverse Event Following Immunization*” dikases dari

<https://www.covidvaccine.gov.hk/en/dashboard/safety/aefi>

pada tanggal 06 November 2021.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang bertujuan untuk memberikan penjelas dari kedua bahan hukum sebelumnya yaitu primer dan sekunder yang berasal dari Kamus Besar Bahasa Indonesia, Kamus Bahasa Asing, dan Kamus Hukum (*Black’s Law Dictionary*).

4. Metode Pengumpulan Data

Data merupakan seluruh informasi tentang segala hal yang berhubungan dengan tujuan penelitian. Terkhusus pada data penelitian kualitatif didapatkan dari suatu yang diamati. Kemudian dengan adanya data tersebut akan dilakukan reduksi data dengan dilakukan penyajian data. Hal ini dilakukan sebagai bentuk pemaparan data yang diperoleh berkaitan dengan perlindungan hukum bagi masyarakat terhadap KIPI pasca vaksinasi Covid-19 di Indonesia. Setelah dilakukan penyajian data, dilakukan penarikan kesimpulan dari data yang telah disajikan.²⁷

²⁷*Ibid*, halaman 145-146.

5. Metode Analisis Data

Pada dasarnya data yang dihasilkan dalam tulisan ini tidak tersaji melalui cara statistik ataupun hitungan, dikarenakan penulisan ini menggunakan penelitian kualitatif maka akan menggunakan mekanisme sistematis yang disusun secara induktif,²⁸ guna menyingkap dan menyelami suatu fenomena yang terjadi terkhususnya yaitu berkaitan dengan perlindungan masyarakat akibat penggunaan vaksin Covid-19 atas adanya KIPI. Kemudian, atas seluruh data yang terkumpul akan dioleh dan disajikan ke dalam tulisan ini. Oleh karena itu, nantinya analisis data yang bersumber dari data kepustakaan akan diakhiri dengan kesimpulan sebagai bentuk jawaban dari adanya rumusan masalah yang dikaji melalui kajian ilmiah dari berbagai sumber.

G. Sistematika Penulisan

Penulisan hukum ini tersusun atas sistematika berupa 4 (empat) bab yang merupakan penjabaran secara jelas dan saling berhubungan satu dengan lainnya. Berkenaan sistematika penulisan hukum tersebut, diuraikan sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Pada bab pendahuluan ini tersaji di antaranya, latar belakang tulisan, perumusan masalah, tujuan penulisan, manfaat penulisan, serta kerangka

²⁸Strauss, Anseim dan Juliet Corbin, 2007, *Dasar-Dasar Penelitian Kualitatif: Tatalangkah dan Teknik-Teknik Teoritisasi Data*, Yogyakarta, Pustaka Pelajar, halaman 12

pemikiran. Kemudian juga pada bab ini berisi metode penelitian yang digunakan setidaknya memuat metode pendekatan permasalahan, spesifikasi penelitian, sumber dan jenis data, serta metode pengumpulan data maupun metode analisis data dan yang terakhir yaitu sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab tinjauan pustaka ini berisi penjabaran berkaitan dengan bahan atau objek penulisan, termasuk di dalamnya penjelasan mengenai Pelindungan Hukum, Vaksin, Otorisasi Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*), dan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini akan berisi penyampaian hasil penelitian dan pembahasan mengenai pokok permasalahan dan menjawab atas perumusan masalah yang diangkat yaitu berkenaan dengan pelindungan hukum terhadap masyarakat akibat penggunaan vaksin covid-19 (*emergency use authorization*) dalam Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) di Indonesia ditinjau dengan pendekatan peraturan perundang-undangan yang berhubungan guna memberikan rasa aman bagi masyarakat untuk melakukan vaksinasi dalam bentuk tanggung jawab apabila terdapat kejadian yang dapat mengganggu kesehatan setelah dilakukannya vaksinasi dalam menanggulangi covid-19.

BAB IV PENUTUP

Bab penutup merupakan bab akhir pada tulisan ini, nantinya akan terdapat kesimpulan dan saran-saran berkaitan hasil kajian yang diharapkan dapat menjadi masukan bagi pihak-pihak yang berkepentingan atau

berhubungan baik langsung maupun tidak langsung terkait objek kajian tulisan.