

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Perlindungan Hukum

1. Pengertian Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum menurut Soetjipto Rahardjo sebagaimana dalam bukunya yang berjudul Ilmu Hukum, ialah memberikan pengayoman pada seseorang yang dirugikan hak asasi manusianya oleh orang lain, serta pemberian perlindungan tersebut kepada masyarakat agar dapat merasakan hak-hak yang diberikan oleh hukum.²⁹ Sedangkan menurut tokoh hukum lainnya yaitu Philipus M. Hadjon, bahwasanya perlindungan hukum merupakan bentuk perlindungan terhadap harkat dan martabat, juga berupa pengakuan kepada hak-hak asasi manusia yang melekat pada subjek hukum itu sendiri atas ketentuan umum dari kekuasaannya atau dari kumpulan peraturan yang dapat melindunginya.³⁰

2. Jenis-Jenis Perlindungan Hukum

Pada hakikatnya perlindungan hukum terhadap masyarakat digolongkan menjadi dua, di antaranya:³¹

a. Perlindungan Hukum Preventif

Perlindungan hukum preventif merupakan bentuk perlindungan yang memiliki tujuan menangkal suatu sengketa

²⁹Rahardjo, Satjipto, 2000, *Ilmu Hukum*, Bandung, PT. Citra Aditya Bakti, halaman 54.

³⁰Hajon, M. Philipus, 2007, *Perlindungan Hukum bagi Masyarakat*, Surabaya, Percetakan M2 Print, Edisi Khusus, halaman 1- 2.

³¹*Ibid*, halaman 2.

atau pelanggaran dapat terjadi. Perlindungan preventif ini sendiri biasanya teraktualisasikan dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud memberikan rambu ataupun batasan dalam melakukan kewajiban.³² Kemudian dengan adanya perlindungan hukum bersifat preventif ini juga memberikan pengarahan terhadap pemerintah untuk bertindak dengan hati-hati saat pengambilan suatu keputusan.

b. Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum represif merupakan kebalikan dari preventif, jika preventif berguna untuk mencegah, perlindungan hukum represif hadir bertujuan untuk menyelesaikan permasalahan yang sedang terjadi. Perlindungan ini diperlukan untuk mendesak pihak-pihak yang melakukan pelanggaran dapat memberikan ganti rugi atas kerugian yang ditimbulkan dari pelanggaran yang dilakukannya, serta ini juga diharapkan dapat memberikan efek jera.³³ Bentuk perlindungan hukum represif sebagai langkah akhir dalam melindungi masyarakat dapat berbentuk sanksi, berupa denda, penjara, ataupun hukum lainnya.³⁴

³²Muchsin, 2003, *Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia*, Surakarta, Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret, halaman 14.

³³Rongiyati, Sulasi, 2019, "*Perlindungan Konsumen dalam Transaksi Dagang Melalui Sistem Elektronik (Consumer Protection in E-Commerce)*", *Jurnal Negara Hukum*, Volume 10, Nomor 1, <https://jurnal.dpr.go.id/index.php/hukum/article/view/1223>, diakses pada tanggal 04 Oktober 2021

³⁴Muchsin, 2003, *Op.cit.*, halaman 14

B. Tinjauan Umum Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Othorization/ EUA*)

1. Pengertian EUA

EUA adalah izin penggunaan obat dalam keadaan darurat kesehatan masyarakat untuk obat yang belum terdapat izin edar ataupun juga obat yang sudah mendapatkan izin edar tetapi terdapat ketentuan indikasi penggunaan yang berlainan (indikasi baru) dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat. Berkaitan dengan EUA, penerbitannya dilakukan dengan pertimbangan berdasarkan kemanfaatan dan keselamatan pasien atas hasil uji ilmiah yang terindikasi bahwa obat tersebut memiliki potensi manfaat dan keamanan, namun juga memiliki terdapat keterbatasan data.³⁵

2. Kriteria EUA

Dalam pelaksanaan EUA terdapat kriteria yang diberikan terhadap obat tertentu di antaranya:³⁶

- a. Sudah ditetapkan sebagai keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat oleh Pemerintah;
- b. Adanya cukup bukti ilmiah berkenaan dengan aspek keamanan dan manfaat obat dalam mencegah, mendiagnosis, serta mengobati penyakit serius dan mengancam jiwa atas data non-klinik, klinik, dan instruktur tata laksana penyakit terkait;
- c. Mempunyai mutu untuk memenuhi standar yang berlaku dan cara pembuatan obat yang baik;
- d. Mempunyai kemanfaatan yang besar daripada risiko (*risk-benefit analysis*) berdasarkan atas kajian data yang bersifat non-klinik dan klinik obat tertuju pada indikasi yang diajukan; dan

³⁵Lampiran Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia 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*).

³⁶*Ibid.*

- e. Tidak memiliki alternatif pengobatan yang akseptabel dan adanya persetujuan diagnosa, preventif ataupun pengobatan penyakit yang disebabkan oleh kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

Selain itu, dalam hal ini juga terdapat obat yang dapat diajukan untuk memperoleh EUA, sebagai berikut:

- a. Obat yang tergolong produk biologi untuk masa kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat; atau
- b. Obat yang terdaftar melalui indikasi dan/atau posologi baru masa kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

3. Ketentuan Peralihan Perizinan EUA beralih menjadi Izin Edar

Peralihan EUA menjadi izin edar dapat dilakukan jika terjadi saat telah melakukan proses administrasi (registrasi) obat dan mencukupi persyaratan atas jalur 100 HK (*fast track*) sesuai dengan peraturan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai instansi yang memiliki fungsi untuk mengatur kriteria dan penatalaksanaan registrasi obat.³⁷ Peralihan perizinan ini juga merupakan pendukung percepatan penanganan penyebaran Covid-19 di Indonesia melalui simplifikasi persyaratan dan pelayanan publik khusus untuk obat-obatan yang digunakan pada masa pandemi, selain itu berkaitan dengan adanya kehadiran vaksin Covid-19, dilakukannya uji klinik sebelum digunakan agar mendapatkan data keamanan dan manfaat sebagai *evidence* vaksin itu sendiri.³⁸

³⁷ *Ibid.*

³⁸ Badan POM, 2020, *Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi Covid-19*, Jakarta Pusat, Badan Pengawas Obat dan Makanan, halaman 3.

C. Tinjauan Umum Vaksin

1. Pengertian Vaksin

Vaksin merupakan antigen dalam bentuk mikroorganisme yang sudah tidak aktif, masih hidup tetapi sudah dilakukan pelemahan, masih lengkap, ataupun toksin mikroorganisme yang sudah diubah menjadi bentuk toksoid, protein rekombinan yang diberikan bertujuan jika diberikan kepada seseorang akan membangun kekebalan aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.³⁹ Berkenaan adanya vaksin yaitu bertujuan untuk menginduksi kekebalan tubuh yang nantinya menyebabkan imunitas penerima akan memberikan reaksi terhadap antigen vaksin.⁴⁰

2. Jenis-Jenis Vaksin

Dalam pelaksanaan vaksinasi di Indonesia, terdapat beberapa vaksin Covid-19 yang digunakan di Indonesia, di antaranya:⁴¹

a. Vaksin Sinovac

Vaksin Sinovac merupakan vaksin hasil pengembangan dari Negara China. Pada vaksin ini menggunakan virus dengan memanfaatkan *CoronaVac* berupa virus yang sudah di non-aktifkan. Mekanisme kinerja vaksin ini melalui virus tersebut yang bertujuan untuk meningkatkan sistem kekebalan tubuh atas adanya virus Covid-19 tanpa memacu respon penyakit berat.

b. Vaksin Sinopharm

Vaksin Sinopharm berasal dari Negara Tirai Bambu, melalui pengembangan tidak jauh berbeda dengan Vaksin Sinovac yaitu dengan menonaktifkan virus Covid-19. Dalam

³⁹Pusdiklatnakes, 2015, *Buku Ajar Imunisasi*, Jakarta Selatan, halaman 8.

⁴⁰World Health Organization, 2016, *Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization*, Geneva, Printed by the WHO Document Production Services, halaman 15.

⁴¹Rahayu, Rochani Nani dan Sensusiyati, 2021, "Vaksin Covid 19 di Indonesia: Analisis Berita Hoax", *Jurnal Ekonomi, Sosial & Humaniora*, Volume 2, Nomor 07, halaman 41-44, <https://www.jurnalintelektiva.com/index.php/jurnal/article/view/422>, diakses pada 04 Oktober 2021.

pengujiannya atau uji coba fase tahap akhir mencapai angka 79% untuk tingkat keefektifannya.

c. Vaksin Moderna

Vaksin Modern atau vaksin yang memiliki nama pasar mRNA-1273 di bawah naungan perusahaan ModernaTX, Inc melalui vaksin mRNA. Dalam pengujiannya, vaksin Moderna mencapai tingkat keefektifan sebesar 94,10% untuk menangkal virus Covid-19. Tetapi walaupun mencapai tingkat keefektifan yang tinggi, vaksin Moderna memiliki *side effect* berupa nyeri, memicu pembengkakan getah bening pada lengan pasca vaksinasi. Kemudian setelah vaksinasi juga dapat merasakan sakit kepala, nyeri otot, mual, menggigil, ataupun efek lainnya.

d. Vaksin Pfizer BioNTech

Vaksin ini juga memiliki nama lainnya yaitu BNT162b2, diproduksi oleh perusahaan Pfizer Inc., and BioNTech serta termasuk tipe mRNA. Dalam uji klinisnya vaksin Pfizer BioNTech dipercaya dapat mencegah Covid-19 setelah diberikan dua dosis dengan syarat waktu pemberian vaksin dosis pertama dan kedua yaitu interval tiga minggu. Efek samping dari vaksin ini yaitu nyeri pada lengan tempat pemberian vaksin, kemerahan, demam, dan lainnya. Efek beratnya dari pemberian vaksin ini yaitu dapat menimbulkan reaksi alergi berat.

e. Vaksin AstraZeneca

Vaksin AstraZeneca merupakan vaksin dari perusahaan farmasi AstraZeneca yang berkedudukan di Inggris dan hasil kerja sama dengan *Oxford University*. Nama lain vaksin ini yaitu AZD1222, dengan bahan baku berupa virus flu yang sudah dilemahkan dari simpanse, tetapi sudah dilakukan variasi atau perubahan.

D. Tinjauan Umum Imunisasi

1. Pengertian Imunisasi

Imunisasi berasal dari kata dasar imun yang memiliki pengertian berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia yaitu kebal terhadap sesuatu penyakit. Sedangkan imunisasi memiliki definisi yang merujuk pada pengimunan atau pengebalan terhadap penyakit. Bisa dikatakan juga yang dimaksud dengan imunisasi merupakan cara yang bertujuan untuk memaksimalkan kekebalan seorang atas suatu

penyakit.⁴² Tindakan imunisasi merupakan hal yang penting, dikarenakan berguna untuk menahan agar tidak terjadinya penularan penyakit dan mencegah angka kematian pada bayi dan/atau balita pada umumnya.⁴³ Kehadiran imunisasi di Indonesia ialah wujud konkret adanya penetrasi oleh Pemerintah dalam sistem kesehatan nasional untuk menahan munculnya angka kematian pada anak-anak.⁴⁴

Dalam melakukan imunisasi di Indonesia berpedoman pada Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan serta peraturan pelaksanaannya mengacu pada Permenkes 12/2017.

2. Klasifikasi Imunisasi

Imunisasi, umumnya dikenal atau terbagi menjadi dua, yaitu imunisasi pasif dan imunisasi aktif. Keduanya memiliki perbedaan diantaranya:⁴⁵

a. Imunisasi Pasif

⁴²Pusdiklatnakes, 2015, *Op.cit.* halaman 8.

⁴³Merdianti, Yuli Farida, 2020, “*Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Status Imunisasi Dasar pada Bayi di Desa Rengasdengklok Selatan Kabupaten Karawang I*”, *Jurnal Kebidanan Indonesia*, Volume 11, Nomor 1, halaman 18, <http://download.garuda.kemdikbud.go.id/article.php?article=1761217&val=18782&title=FAKTOR%20%20FAKTOR%20YANG%20BERHUBUNGAN%20DENGAN%20STATUS%20IMUNISASI%20DASAR%20PADA%20BAYI%20DI%20DESA%20RENGASDENGKLOK%20SELATAN%20KABUPATEN%20KARAWANG>, diakses pada 28 Desember 2021.

⁴⁴Pendit, Saka Adhijaya, Tria Astika, dan Nana Supriyatna, 2019, “*Analisis Pengaruh Dukungan Keluarga dan Faktor Lainnya terhadap Pemberian Imunisasi MR pada Balita*”, *Jurnal Keperawatan Silampari*, Volume 3, Nomor 1, halaman 323, <https://journal.ipm2kpe.or.id/index.php/JKS/article/view/848>, diakses pada 28 Desember 2021.

⁴⁵Tavares, Eduardo C., Jose Geraldo Ribeiro, and Lorenza A. Oliveira, 2005, “*Active and Passive Immunization in The Extremely Preterm Infant*, *Journal de Pediatria*, Volume 81, Nomor 1, halaman 90-92, <https://www.scielo.br/j/jped/a/HcdfqvtkhvHFWcMgPnS687n/?format=pdf&lang=en> diakses pada 28 Desember 2021.

Imunisasi pasif merupakan pemberian antibodi kepada penerima imun (*reseptor*) yang bermaksud untuk memberikan proteksi terhadap tubuh dari mikroba, ataupun zat yang dapat mempengaruhi kesehatan manusia (toksik). Pada imunisasi pasif, kekebalan tubuh merupakan bawaan dari Ibu terhadap penyakit.⁴⁶

b. Imunisasi Aktif

Imunisasi aktif akan menyebabkan antibodi dan pertahanan lain terhadap mikroba meningkat. Antibodi tersebut didapatkan dari adanya proses penyuntikan bibit penyakit yang sudah dilemahkan oleh kekebalan tubuh yang bertujuan untuk membangun antibodi terhadap penyakit tertentu.⁴⁷

Bahwasanya dengan adanya penjelasan mengenai adanya jenis-jenis imunisasi ini, dapat pula diketahui terdapat kaitan antara imunisasi dengan vaksinasi. Kaitan di antara keduanya dikarenakan vaksinasi merupakan imunisasi aktif yang memiliki tujuan untuk memasukkan antigen ke dalam tubuh yang kemudian akan menggiatkan sistem imun dan kekebalan tubuh untuk mencegah penyakit dari adanya antigen serupa yang menyerang tubuh.⁴⁸ Sehingga dengan demikian, vaksinasi

⁴⁶Nasution, Muhammad Mahmud, 2018, “Vaksinasi dalam Perspektif Islam”, Jurnal Forum Paedagogik, Volume 10, Nomor 02, halaman 62, <http://jurnal.iain-padangsidempuan.ac.id/index.php/JP/article/view/2818>, diakses pada 28 Desember 2021.

⁴⁷*Ibid*, halaman 62

⁴⁸Sajuni, 2020, “Vaksinasi Measles, Mumps, dan Rubella (MMR) sebagai Prophylaxis terhadap Covid-19”, Jurnal Kesehatan dan Kedokteran, Volume 1, Nomor 2, halaman 26, <https://journal.ubaya.ac.id/index.php/kesdok/article/view/2570>, diakses pada 29 Desember 2021.

termasuk ke dalam imunisasi aktif yang dilakukan dengan melalui tahapan penyuntikan (injeksi) vaksin ke dalam tubuh manusia untuk meningkatkan imun atau kekebalan tubuh dari suatu penyakit tertentu.

3. Jenis Imunisasi

Dalam mewujudkan adanya kesehatan masyarakat Indonesia serta menurunkan angka kematian, kecacatan, serta kematian akibat penyakit terutama yang dapat dicegah dengan imunisasi. Sehingga dengan demikian terdapat beberapa jenis imunisasi yang dikenal dan dilakukan di Indonesia, sebagai berikut:⁴⁹

a. Imunisasi Wajib

Sesuai dengan namanya, imunisasi wajib ialah imunisasi yang berdasarkan pemerintah wajib untuk dilakukan tertuju pada seseorang dengan mempertimbangkan kebutuhan serta mencapai tujuan melindungi secara khusus orang tersebut dan umumnya masyarakat dari penyakit menular. Dalam pembagiannya, imunisasi wajib dibagi menjadi rutin yaitu berupa dasar dan lanjutan, tambahan dalam bentuk *crash program*, pekan imunisasi nasional, serta termasuk juga imunisasi yang dilakukan dalam penanganan KLB dan yang terakhir termasuk dalam imunisasi wajib adalah imunisasi khusus yang diperuntukkan pada situasi dan penyakit tertentu.

b. Imunisasi Pilihan

Program imunisasi pilihan berbeda dengan imunisasi wajib. Dikarenakan tidak bersifat wajib, imunisasi ini ditujukan kepada seseorang yang membutuhkan imunisasi untuk melindungi dirinya dari penyakit menular tertentu. Kemudian dalam pemberiannya imunisasi ini dapat dilakukan setelah Menteri menetapkan jenis imunisasi pilihan dan mendapatkan rekomendasi dari Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional atau yang dikenal juga dengan *Indonesia Technical Advisory Group on Immunization* (ITAGI).

⁴⁹*Op.cit.* Pusklatnakes, halaman 19-27.

E. Tinjauan Umum Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

1. Pengertian Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

KIPI berdasarkan Permen 12/ 2017 tepatnya pada Pasal 1 angka 10, disebutkan merupakan kejadian medis yang berhubungan erat terhadap adanya imunisasi.⁵⁰ KIPI juga dapat dijadikan sebagai rambu-rambu yang dapat mengarah pada hipotesis mengenai korelasi antara vaksin dengan kejadian yang sedang terjadi.⁵¹

2. Klasifikasi Kategori Pelaporan KIPI

KIPI dapat dilihat dari adanya pelaporan yang dilakukan berdasarkan sistem *surveilans*. Pelaporan dan pencatatan kasus KIPI dilakukan bertujuan untuk menentukan sikap dan arah dalam mengatasi KIPI yang terjadi.⁵² Berdasarkan hal tersebut, jenis dan pelaporan KIPI dibedakan menjadi dua, di antaranya yaitu:

a. KIPI Serius

KIPI serius yang juga dikenal *Serious Adverse Event* (SAE) atau KIPI berta merupakan keseluruhan kejadian medis pasca dilakukannya imunisasi yang dapat menimbulkan rawat inap, kecacatan, bahkan hingga kematian, serta menyebabkan keresahan bagi masyarakat.⁵³

⁵⁰*Op.cit.*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 559.

⁵¹World Health Organization, 2019, *Causality Assessment of An Adverse Event Following Immunization (AEFI)*, France, Agence Gardeners, halaman 6.

⁵²Hadinegoro, Sri Rezeki, 2000, “*Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi*”, *Jurnal Sari Pediatri, Volume 2*, Nomor 2, halaman 9, <https://saripediatri.org/index.php/sari-pediatri/article/view/1020/950>, diakses pada tanggal 06 Oktober 2021.

⁵³Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “*Modul Pelatihan Materi Inti 8: Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)*”,

b. KIPI Non Serius

KIPI non serius tidak jauh berbeda dengan KIPI serius, yang menjadi penyebabnya hal serupa yaitu dari kejadian medis setelah imunisasi tetapi tidak menimbulkan risiko yang berat pada kesehatan penerima.⁵⁴

http://139.99.194.68/clc/pluginfile.php/22198/mod_resource/content/1/MODUL%20PELATIHAN%20MATERI%20INTI%208%20%20SURVEILANS%20KEJADIAN%20IKUTAN%20PASCA%20IMUNISASI%20%28KIPI%29%20Final.pdf, diakses pada tanggal 06 Oktober 2021.

⁵⁴ Lampiran Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 559.