



KAJIAN PERLINDUNGAN HUKUM BAGI MASYARAKAT TERHADAP EFEK SAMPING PASCA PELAKSANAAN VAKSINASI COVID-19 DI INDONESIA

Hariman Alamsyah Siregar^a, Sugeng Hartono^b, Haura Taqiya Ramadina Siregar^{c*}

^a Konsentrasi Hukum Kesehatan / Fakultas Hukum ; harimansiregar1935@gmail.com, Universitas Islam Bandung;
Kota Bandung, Jawa Barat

^b Konsentrasi Hukum Kesehatan / Fakultas Hukum ; drsugenghartono1935@gmail.com, Universitas Islam Bandung;
Kota Bandung, Jawa Barat

^c Program Studi Pendidikan Profesi Dokter / Fakultas Kedokteran ; hauramadiyas@gmail.com, Universitas Sumatera
Utara; Kota Medan

* Penulis Korespondensi: Haura Taqiya Ramadina Siregar

ABSTRACT

Since the discovery of the SARS-CoV-2 virus in late 2019, the world has faced the COVID-19 pandemic, which has had significant health, social, and economic impacts. Efforts to control the spread of this virus include mass vaccination programs. However, as with all medications and vaccines, COVID-19 vaccines have the potential to cause side effects in a small number of recipients. While serious side effects are extremely uncommon, they still need to be considered when it comes to safeguarding public health. Objective: Additional research is necessary to examine how to safeguard against side effects from COVID-19 vaccination in Indonesia. This includes investigating compensation mechanisms and legal protections for those affected, understanding the government's role in managing vaccination risks, and exploring the steps individuals can take if they do not receive legal recourse following vaccination. This study employs normative legal research methods, focusing on the analysis of legal texts, legal documents, and related norms to understand and interpret applicable legal principles. In Indonesia, legal protection against side effects from COVID-19 vaccination involves two primary components: preventive and repressive. Preventive measures are outlined in Presidential Regulation No. 99 of 2020, which sets standards for vaccination practices and BPOM oversight to reduce risks. Repressive measures include administrative penalties for failing to comply with vaccination requirements, as defined in Presidential Regulation No. 14 of 2021. Additionally, Article 15B of this regulation provides for compensation in cases of disability or death resulting from vaccination. Ministerial Regulation No. 10 of 2021 further details the process for claiming compensation. The government plays a key role in managing vaccination risks, but if legal protection falls short, individuals can pursue compensation through civil suits, citizen lawsuits, or class actions. The legal protection system for post-vaccination side effects of COVID-19 in Indonesia includes comprehensive preventive and repressive measures. The effectiveness of this protection depends on consistent implementation and transparency in the compensation process. Although regulations and compensation mechanisms are well established, improvements in public education, supervision, and law enforcement are necessary to ensure optimal protection and justice for affected individuals.

Keywords: *Vaccination, Legal Protection, Covid-19*

Abstrak

Sejak ditemukannya virus SARS-CoV-2 pada akhir tahun 2019, dunia telah berhadapan dengan pandemi COVID-19 yang menimbulkan dampak kesehatan, sosial, dan ekonomi yang luar biasa. Upaya untuk mengendalikan penyebaran virus ini termasuk di antaranya adalah melalui program vaksinasi massal. Namun seperti halnya dengan semua obat dan vaksin, vaksin COVID-19 memiliki potensi untuk menyebabkan efek samping pada sebagian kecil individu yang menerimanya. Meskipun efek samping yang signifikan sangat jarang terjadi, adanya risiko ini tidak dapat diabaikan dalam konteks perlindungan kesehatan masyarakat. Penelitian lebih lanjut diperlukan untuk menganalisis perlindungan terhadap efek samping pasca pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di Indonesia, hal ini mencakup mengeksplorasi mekanisme kompensasi dan

Naskah Masuk 22 Januari 2026; Revisi 24 Januari 2026; Diterima 29 Januari 2026; Tersedia 30 Januari 2026

perlindungan hukum yang tersedia bagi individu yang mengalami efek samping vaksinasi di Indonesia, peran pemerintah dalam mengelola risiko vaksinasi dan upaya yang dapat dilakukan masyarakat apabila tidak mendapat perlindungan hukum pasca pelaksanaan vaksinasi Covid-19. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif yaitu suatu pendekatan dalam penelitian hukum yang berfokus pada analisis teks hukum, dokumen hukum, dan norma-norma yang terkait untuk memahami dan menafsirkan prinsip-prinsip hukum yang berlaku. Perlindungan hukum terhadap efek samping vaksinasi COVID-19 di Indonesia meliputi dua aspek utama: preventif dan represif. Perlindungan preventif diatur oleh Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020, yang menetapkan standar pelaksanaan vaksinasi dan pengawasan oleh BPOM untuk meminimalkan risiko. Perlindungan represif mencakup sanksi administratif bagi pelanggaran kewajiban vaksinasi menurut Keputusan Presiden Nomor 14 Tahun 2021. Pasal 15B dari peraturan yang sama juga menyediakan kompensasi untuk kecacatan atau kematian akibat vaksinasi. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 memberikan pedoman lebih lanjut tentang klaim kompensasi. Pemerintah berperan penting dalam mengelola risiko vaksinasi, namun jika perlindungan hukum tidak mencukupi, masyarakat dapat menuntut kompensasi melalui gugatan perdata, citizen lawsuit, atau class action. Sistem perlindungan hukum terhadap efek samping pasca vaksinasi COVID-19 di Indonesia mencakup langkah-langkah preventif dan represif yang menyeluruh. Efektivitas perlindungan ini tergantung pada pelaksanaan yang konsisten dan transparansi dalam proses kompensasi. Meskipun peraturan dan mekanisme kompensasi sudah diatur dengan baik, peningkatan dalam penyuluhan masyarakat, pengawasan, dan penegakan hukum diperlukan untuk memastikan perlindungan yang optimal dan keadilan bagi individu yang terdampak.

Kata Kunci: Vaksinasi, Perlindungan Hukum, Covid-19

1. PENDAHULUAN

COVID-19 bermula sebagai wabah di kota Wuhan, Tiongkok, pada Desember 2019 dan segera menyebar menjadi pandemi global. Virus yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 ini menyebar dengan cepat melalui kontak manusia ke manusia, terutama melalui droplet pernapasan. Penyebarannya yang efisien dan gejala yang bervariasi dari ringan hingga parah menyebabkan tantangan besar bagi sistem kesehatan di seluruh dunia. Dampaknya tidak hanya terbatas pada sektor kesehatan, tetapi juga mempengaruhi ekonomi global, kehidupan sosial, dan psikologis masyarakat [1].

Pandemi COVID-19 memaksa negara-negara untuk mengambil tindakan tegas seperti *lockdown*, pembatasan perjalanan, dan penggunaan masker wajib untuk mengendalikan penyebaran virus. Namun, upaya-upaya ini juga berdampak negatif terhadap pertumbuhan ekonomi, terutama pada sektor pariwisata, perdagangan, dan industri lainnya. Di Indonesia, kasus pertama COVID-19 tercatat pada Maret 2020, yang kemudian mengalami lonjakan kasus signifikan dan mendorong pemerintah untuk menerapkan berbagai kebijakan pengendalian dan restrukturisasi layanan kesehatan [1].

Vaksinasi COVID-19 menjadi titik terang dalam penanggulangan pandemi ini. Di seluruh dunia, program vaksinasi massal digalakkan dengan tujuan untuk mencapai kekebalan kelompok atau *herd immunity*. Berbagai jenis vaksin dikembangkan dan disetujui untuk digunakan secara darurat oleh lembaga pengatur obat dan kesehatan masyarakat internasional seperti WHO dan FDA. Berbagai jenis vaksin seperti Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Sinovac, Sinopharm, dan Johnson & Johnson, dengan masing-masing vaksin memiliki karakteristik dan metode kerja yang berbeda [2].

Namun seperti halnya dengan semua obat dan vaksin, vaksin COVID-19 memiliki potensi untuk menyebabkan efek samping pada sebagian kecil individu yang menerimanya. Meskipun efek samping yang signifikan sangat jarang terjadi, adanya risiko ini tidak dapat diabaikan dalam konteks perlindungan kesehatan masyarakat [3].

Baru-baru ini, vaksin AstraZeneca menarik perhatian internasional setelah laporan mengaitkan penggunaannya dengan risiko trombosis dengan trombositopenia imunogenik (TTS), yaitu kondisi langka di mana terjadi pembekuan darah disertai dengan penurunan signifikan jumlah trombosit dalam darah [3]. Menurut laporan dari *BBC News*, informasi mengenai efek samping ini semakin diperjelas oleh *The Telegraph*. Sebanyak 51 orang di Inggris telah mengajukan gugatan class action dengan tuntutan ganti rugi mencapai 100 juta poundsterling ke pengadilan tinggi. Mereka menuduh bahwa vaksin AstraZeneca bertanggung jawab atas kematian dan masalah kesehatan serius yang mereka alami. Kasus pertama yang menjadi sorotan adalah Jamie Scott, yang mengalami pembekuan darah di otak setelah menerima vaksin

AstraZeneca pada April 2021. Akibat dari kondisi ini, Jamie Scott mengalami gangguan signifikan dalam kemampuannya untuk bekerja. Kondisi ini, yang dikenal sebagai *thrombosis with thrombocytopenia syndrome* (TTS) atau trombosis dengan sindrom trombositopenia, kini menjadi fokus utama dalam gugatan hukum terhadap produsen vaksin [4].

Menurut *World Health Organization* (WHO), trombosis dengan trombositopenia imunogenik (TTS) muncul sebagai efek samping baru setelah individu menerima vaksin berbasis vektor adenovirus non-replikasi untuk Covid-19, seperti vaksin AstraZeneca dan Johnson & Johnson. TTS adalah kondisi di mana seseorang mengalami pembekuan darah yang tidak normal dan penurunan jumlah trombosit dalam darah. *The Telegraph* melaporkan bahwa hubungan antara vaksin dan penyakit ini, yang dikenal sebagai *vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia* (VITT) atau trombositopenia dan trombosis imun yang diinduksi vaksin, pertama kali diidentifikasi oleh para ilmuwan pada awal Maret 2021. Temuan ini muncul tidak lama setelah peluncuran vaksin Covid-19 dimulai, menandai penemuan penting mengenai efek samping langka yang terkait dengan vaksin-vaksin tersebut [5].

Menurut informasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), vaksin Covid-19 AstraZeneca mendapat persetujuan untuk penggunaan darurat (*emergency use authorization/EUA*) pada 22 Februari 2021. Sejak saat itu, lebih dari 73 juta dosis vaksin AstraZeneca telah digunakan di Indonesia. BPOM, bersama dengan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (Komnas PP KIPI), telah melakukan kajian mendalam mengenai keamanan vaksin tersebut. Surveilans aktif dan rutin yang dilakukan hingga April 2024 menunjukkan bahwa tidak ada laporan kejadian keamanan terkait, termasuk kasus trombosis dengan trombositopenia imunogenik (TTS) di Indonesia. Berdasarkan temuan ini, BPOM memastikan bahwa vaksin AstraZeneca tidak lagi digunakan dalam program vaksinasi dan saat ini tidak beredar lagi di Indonesia [6].

Perlindungan hukum bagi masyarakat terkait efek samping vaksin secara global didasarkan pada kerangka hukum yang berbeda di setiap negara, dengan tujuan utama memastikan keselamatan dan keamanan masyarakat dalam pelaksanaan program vaksinasi. Di Indonesia, salah satu dasar hukum yang penting adalah Keputusan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Penanggulangan Pandemi COVID-19. Keputusan ini mengatur prosedur pengadaan vaksin, distribusi, dan pelaksanaan vaksinasi yang terkendali dan terstruktur, termasuk dalam hal pengelolaan efek samping yang mungkin timbul dari vaksinasi [7]. Badan POM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) bertanggung jawab dalam pengawasan keamanan dan kualitas vaksin yang beredar di Indonesia, dengan melibatkan laporan dan evaluasi terkait efek samping vaksin. Undang-undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 juga menjadi landasan hukum yang relevan, yang mengatur tentang keselamatan produk kesehatan termasuk vaksin. Ini mencakup hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang jelas dan transparan, serta hak untuk mendapatkan kompensasi jika terjadi dampak yang serius akibat vaksinasi. Dengan demikian, perlindungan hukum ini tidak hanya mengatur penggunaan vaksin secara aman namun juga memastikan adanya mekanisme yang jelas untuk melindungi masyarakat dari efek samping yang jarang namun serius [8].

Kajian literatur terdahulu mengenai perlindungan hukum terhadap efek samping vaksinasi telah mengidentifikasi berbagai isu dan tantangan yang relevan. Penelitian Yusriando, Y., Tanjaya, W., & Ramanathan, R. (2021) menyoroti bahwa pemerintah belum menunjukkan tanggung jawab yang jelas terhadap efek samping vaksin COVID-19 di masyarakat [9]. Penelitian yang dilakukan oleh Beccia *et al* (2022) menyoroti mengenai variabilitas yang besar di antara negara-negara dalam hal cakupan vaksinasi dan kebijakan vaksinasi wajib dan tanggung jawab medis [5].

Permasalahan penelitian ini adalah bagaimana perlindungan hukum terhadap efek samping pasca pelaksanaan vaksinasi COVID-19 diatur dalam kerangka hukum Indonesia. Dengan demikian, penelitian lebih lanjut diperlukan untuk menganalisis perlindungan terhadap efek samping pasca pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di Indonesia, hal ini mencakup mengeksplorasi mekanisme kompensasi dan perlindungan hukum yang tersedia bagi individu yang mengalami efek samping vaksinasi di Indonesia, peran pemerintah dalam mengelola risiko vaksinasi dan upaya yang dapat dilakukan masyarakat apabila tidak mendapat perlindungan hukum pasca pelaksanaan vaksinasi Covid-19.

2. TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Vaksinasi

Vaksinasi adalah suatu prosedur medis yang melibatkan pemberian vaksin ke dalam tubuh dengan tujuan memicu respons sistem kekebalan tubuh terhadap penyakit tertentu. Proses ini bertujuan untuk

mengembangkan imunitas sehingga tubuh dapat melawan infeksi jika terpapar patogen yang sama di masa depan. Vaksinasi COVID-19, khususnya, dilaksanakan setelah memastikan bahwa vaksin tersebut aman dan efektif. Tujuan utama vaksinasi COVID-19 adalah untuk mengurangi angka kesakitan dan kematian akibat virus, serta membantu membentuk kekebalan kelompok (*herd immunity*) yang penting untuk mengendalikan penyebaran penyakit. Selain itu, vaksinasi ini juga berfungsi untuk memperkuat sistem kesehatan secara keseluruhan, menjaga produktivitas masyarakat, dan mengurangi dampak sosial serta ekonomi yang ditimbulkan oleh pandemi. Dengan kata lain, vaksinasi COVID-19 adalah langkah penting dalam upaya kesehatan masyarakat untuk mengatasi krisis kesehatan global dan memulihkan stabilitas sosial dan ekonomi [2].

2.2 Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum, menurut Soerjono Soekanto, melibatkan berbagai upaya untuk memenuhi hak dan memberikan rasa aman kepada saksi atau korban, yang dapat diwujudkan melalui beberapa bentuk seperti restitusi, kompensasi, pelayanan medis, dan bantuan hukum. Dalam konteks vaksinasi COVID-19, perlindungan hukum sangat penting karena terkait langsung dengan keamanan dan kesehatan masyarakat. Setelah pelaksanaan vaksinasi, masyarakat berhak mendapatkan perlindungan hukum untuk memastikan bahwa vaksinasi tidak menimbulkan kerugian atau bahaya bagi mereka. Perlindungan ini penting agar vaksinasi, yang merupakan solusi untuk mengatasi pandemi, benar-benar memberikan manfaat tanpa menimbulkan risiko bagi individu [10].

Menurut Muchsin, perlindungan hukum dapat dibagi menjadi dua kategori: perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum preventif adalah langkah-langkah yang diambil pemerintah untuk mencegah terjadinya pelanggaran, seperti melalui peraturan perundang-undangan dan kebijakan pencegahan. Di sisi lain, perlindungan hukum represif berfokus pada penanganan setelah pelanggaran terjadi, termasuk pemberian sanksi seperti denda, hukuman penjara, atau hukuman tambahan untuk menanggapi pelanggaran yang telah terjadi. Kedua jenis perlindungan ini penting untuk memastikan bahwa vaksinasi dilakukan dengan cara yang aman dan bertanggung jawab, serta untuk memberikan penanganan yang tepat jika muncul masalah [11].

2.3 Hukum Kesehatan dan Regulasi Vaksinasi

Di Indonesia, regulasi vaksinasi diatur oleh berbagai perundang-undangan yang mencakup semua aspek terkait vaksin, mulai dari produksi, distribusi, penggunaan, hingga pengawasan. Berikut adalah beberapa poin utama mengenai regulasi vaksinasi di Indonesia:

2.3.1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

adalah landasan hukum utama yang mengatur seluruh aspek sektor kesehatan di Indonesia, termasuk regulasi vaksinasi. Undang-undang ini mencakup berbagai ketentuan yang memastikan pengelolaan dan penyelenggaraan kesehatan dilakukan dengan efektif dan terkoordinasi. Ketentuan umum dalam UU ini menetapkan dasar hukum dan prinsip-prinsip fundamental, sementara hak dan kewajiban mengatur hak individu dan tanggung jawab lembaga terkait kesehatan. Undang-undang ini juga menjelaskan tanggung jawab pemerintah pusat dan daerah dalam mengelola kesehatan, termasuk penyelenggaraan dan upaya kesehatan yang melibatkan berbagai fasilitas dan sumber daya. Aspek perbekalan kesehatan dan ketahanan kefarmasian memastikan ketersediaan dan keamanan alat serta obat, termasuk vaksin. UU ini mengatur penggunaan teknologi kesehatan dan sistem informasi untuk mendukung pengambilan keputusan berbasis data. Dalam menghadapi kejadian luar biasa dan wabah, undang-undang ini menyediakan kerangka kerja untuk respon darurat. Selain itu, undang-undang ini mengatur pendanaan kesehatan, koordinasi sistem, dan partisipasi masyarakat dalam kesehatan. Pembinaan, pengawasan, dan sanksi pidana diatur untuk menegakkan kepatuhan terhadap kebijakan kesehatan. Ketentuan peralihan dan penutup mengatur transisi dari regulasi sebelumnya dan hal-hal terakhir terkait penerapan undang-undang ini.

2.3.2 Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)

adalah regulasi kunci yang mengatur pengadaan dan pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di Indonesia. Peraturan ini dirancang untuk menetapkan pedoman yang jelas mengenai bagaimana vaksin harus diperoleh, dikelola, dan diberikan kepada masyarakat dalam konteks penanggulangan pandemi. Melalui peraturan ini, pemerintah menetapkan standar yang ketat untuk proses vaksinasi guna memastikan bahwa vaksinasi dilakukan secara aman dan efektif. Ini mencakup prosedur pengadaan vaksin, distribusi, administrasi, serta pelaksanaan vaksinasi yang harus memenuhi persyaratan teknis dan keamanan. Tujuan utamanya adalah

untuk meminimalkan risiko dan mengatasi masalah hukum yang mungkin timbul akibat efek samping vaksin, dengan memastikan bahwa semua langkah dilakukan sesuai dengan regulasi dan standar yang berlaku. Dengan demikian, peraturan ini berperan penting dalam menjaga kepercayaan publik terhadap program vaksinasi dan keberhasilan upaya penanggulangan pandemi [12].

2.3.3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)

mengatur berbagai aspek kritis dalam pelaksanaan program vaksinasi COVID-19 di Indonesia. Peraturan ini menetapkan kriteria dan prioritas penerima vaksin, memastikan bahwa vaksin diberikan terlebih dahulu kepada kelompok yang paling membutuhkan, seperti tenaga medis, kelompok rentan, dan populasi prioritas lainnya. Selain itu, peraturan ini menguraikan mekanisme pelaksanaan vaksinasi, termasuk prosedur distribusi vaksin, cara administrasi di pusat vaksinasi, serta persyaratan bagi tenaga kesehatan yang melakukan vaksinasi. Pengaturan ini juga mencakup pengawasan dan pemantauan untuk memastikan bahwa pelaksanaan vaksinasi berjalan sesuai dengan standar yang ditetapkan, serta untuk menangani dan memitigasi risiko atau masalah yang mungkin timbul selama proses vaksinasi. Dengan mengatur secara rinci aspek-aspek ini, peraturan ini bertujuan untuk memastikan bahwa vaksinasi dilakukan dengan efektif, aman, dan sesuai dengan regulasi kesehatan yang berlaku.

2.4 Penelitian Terdahulu terkait Vaksinasi Covid-19

Penelitian oleh Mangku, dkk mengenai perlindungan hukum bagi konsumen penerima vaksin COVID-19 di Indonesia bertujuan untuk mengeksplorasi sejauh mana perlindungan hukum diterapkan sesuai dengan undang-undang perlindungan konsumen. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif, yang berfokus pada analisis terhadap kerangka peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam konteks perlindungan konsumen. Metode ini juga bersifat deskriptif kualitatif, yang berarti penelitian ini mendeskripsikan dan menganalisis implementasi serta kepatuhan terhadap regulasi yang ada, khususnya terkait pengelolaan limbah infeksius di rumah tangga. Meskipun penelitian ini memberikan wawasan penting tentang perlindungan hukum yang ada, belum secara eksplisit membahas secara mendalam perlindungan terhadap efek samping yang mungkin timbul setelah vaksinasi COVID-19. Dengan kata lain, fokus penelitian lebih pada kerangka regulasi umum dan pengelolaan limbah, sementara isu-isu spesifik terkait efek samping vaksinasi belum mendapat pembahasan yang mendalam [13].

Penelitian oleh Abdi, M. M. (2021) mengenai perlindungan hukum bagi penerima vaksin COVID-19 di Indonesia bertujuan untuk mengevaluasi sejauh mana perlindungan hukum diberikan kepada masyarakat dalam konteks vaksinasi COVID-19. Penelitian ini berfokus pada implementasi Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021, yang mengatur pelaksanaan vaksinasi sebagai langkah strategis untuk mengatasi pandemi COVID-19. Peraturan tersebut merupakan upaya konkret dari pemerintah Indonesia untuk menyediakan akses vaksin yang aman dan efektif bagi masyarakat sebagai bagian dari perlindungan kesehatan publik. Namun, penelitian ini mengidentifikasi beberapa kelemahan, terutama terkait keterbatasan dalam mengumpulkan data yang representatif dan mendetail mengenai pelaksanaan peraturan tersebut. Keterbatasan data ini dapat mempengaruhi kedalaman analisis terhadap efektivitas perlindungan hukum yang diberikan kepada penerima vaksin, mengingat data yang tidak lengkap dapat mengurangi kemampuan untuk menilai secara menyeluruh bagaimana perlindungan hukum diterapkan dan berfungsi dalam praktek [14].

3 METODOLOGI PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, yang berfokus pada analisis teks hukum, dokumen hukum, dan norma-norma yang berlaku untuk memahami dan menafsirkan prinsip-prinsip hukum yang relevan. Menurut Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, pendekatan ini melibatkan studi mendalam tentang aspek normatif dari hukum, termasuk perundang-undangan, putusan pengadilan, dokumen resmi, serta literatur hukum [10]. Penelitian hukum normatif bertujuan untuk membangun argumen hukum yang konsisten dan kohesif dengan menganalisis teks-teks hukum yang ada dan mengkaji bagaimana norma-norma hukum diterapkan dalam praktik. Metode ini sangat berguna untuk memahami dasar-dasar hukum yang mengatur topik tertentu, dalam hal ini perlindungan hukum bagi penerima vaksin COVID-19, dengan mengkaji bagaimana peraturan dan dokumen hukum mengatur dan melindungi hak-hak masyarakat dalam konteks vaksinasi.

4 HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1 Perlindungan Hukum terhadap Efek Samping Pasca Vaksinasi COVID-19 di Indonesia

Menurut Muchsin (2003), perlindungan hukum dapat dikategorikan menjadi dua jenis utama yaitu perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum preventif adalah langkah-langkah yang diambil oleh pemerintah untuk mencegah terjadinya pelanggaran hukum sebelum pelanggaran tersebut terjadi. Perlindungan ini biasanya diwujudkan melalui peraturan perundang-undangan yang menetapkan standar, prosedur, dan pedoman untuk mencegah terjadinya tindakan yang tidak sesuai dengan hukum. Sebagai contoh, dalam konteks vaksinasi, peraturan yang mengatur prosedur vaksinasi dan memastikan standar keamanan adalah bentuk perlindungan hukum preventif. Di sisi lain, perlindungan hukum represif muncul setelah pelanggaran terjadi, berfungsi untuk menindaklanjuti dan memberikan sanksi kepada pelanggar. Bentuk perlindungan ini mencakup pemberian denda, penjara, atau hukuman tambahan lainnya sebagai konsekuensi atas pelanggaran hukum yang telah dilakukan. Perlindungan hukum represif bertujuan untuk menegakkan hukum dan mencegah terulangnya pelanggaran dengan memberikan efek jera kepada pelanggar. Kedua bentuk perlindungan hukum ini saling melengkapi dalam sistem hukum untuk memastikan kepatuhan dan penegakan hukum secara efektif [11].

Perlindungan hukum preventif dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di Indonesia diwujudkan melalui pembentukan peraturan perundang-undangan yang menetapkan ketentuan hukum terkait vaksinasi dengan tujuan utama untuk mencegah dan mengatasi potensi masalah yang mungkin timbul akibat vaksinasi. Salah satu contoh penting dari langkah ini adalah Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020, yang menjadi regulasi utama dalam pengadaan dan pelaksanaan vaksinasi selama pandemi COVID-19. Peraturan ini menetapkan pedoman yang jelas mengenai pengadaan vaksin, prosedur pelaksanaan vaksinasi, serta standar keamanan dan kualitas yang harus dipatuhi. Dengan menetapkan pedoman yang ketat, peraturan ini bertujuan untuk memastikan bahwa vaksinasi dilaksanakan dengan cara yang aman dan terstandarisasi, sehingga risiko dan masalah hukum terkait efek samping vaksin dapat diminimalkan. Langkah ini berfungsi sebagai upaya preventif untuk melindungi masyarakat dari potensi bahaya yang dapat timbul serta untuk memastikan keberhasilan program vaksinasi dalam menanggulangi pandemi [11].

Selain peraturan perundang-undangan, perlindungan hukum preventif dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di Indonesia juga diimplementasikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM adalah lembaga pemerintah yang memiliki tanggung jawab utama dalam mengawasi obat dan makanan, termasuk vaksin, untuk memastikan bahwa mereka memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu yang ditetapkan. Dalam konteks vaksinasi COVID-19, BPOM memainkan peran krusial dengan melakukan evaluasi mendalam terhadap vaksin yang akan digunakan di Indonesia. Sebagai contoh, ketika vaksin Sinovac tiba di Indonesia, BPOM melakukan pemeriksaan menyeluruh untuk menilai keamanan dan efektivitas vaksin tersebut serta memastikan bahwa vaksin tersebut memenuhi standar kehalalan yang berlaku di negara ini. Dengan melakukan pengawasan ketat ini, BPOM berfungsi sebagai langkah preventif untuk melindungi masyarakat dari potensi risiko kesehatan yang terkait dengan vaksinasi, serta memastikan bahwa vaksin yang beredar benar-benar aman dan efektif untuk digunakan [6].

Pada 8 Januari 2021, BPOM mengumumkan hasil evaluasi uji klinis vaksin Sinovac, yang menunjukkan tingkat efikasi sebesar 65,3 persen, memenuhi standar ambang batas WHO minimal 50 persen. Berdasarkan hasil evaluasi ini, BPOM mengeluarkan izin darurat penggunaan (*Emergency Use Authorization/EUA*) untuk vaksin tersebut. Fungsi pengawasan yang dilakukan BPOM ini bertujuan untuk mencegah terjadinya masalah kesehatan yang serius dan memastikan bahwa vaksinasi dilakukan dengan aman dan efektif. Dengan adanya regulasi yang ketat dan prosedur pengawasan yang optimal, BPOM membantu memastikan bahwa masyarakat dan pemerintah memiliki panduan yang jelas dalam menangani potensi masalah yang mungkin timbul selama pelaksanaan vaksinasi COVID-19 [15].

Menurut Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020, tanggung jawab utama pelaksanaan vaksinasi COVID-19 terletak pada Kementerian Kesehatan. Pasal 13 ayat (1) memberikan wewenang penuh kepada Kementerian Kesehatan untuk mengelola dan melaksanakan program vaksinasi tersebut. Ayat (2) menjelaskan bahwa Kementerian Kesehatan harus menetapkan beberapa aspek krusial, termasuk kriteria dan prioritas penerima vaksin, prioritas wilayah penerima vaksin, jadwal dan tahapan pemberian vaksin, serta standar pelayanan vaksinasi. Dalam menetapkan hal-hal tersebut, Kementerian Kesehatan harus mempertimbangkan masukan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional (ayat 3), untuk memastikan pelaksanaan vaksinasi yang efektif dan adil, serta sesuai dengan kebutuhan darurat kesehatan masyarakat dan pemulihan ekonomi negara [12].

Perlindungan hukum represif dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di Indonesia berfokus pada penegakan hukum dan pemberian sanksi setelah terjadi pelanggaran terkait vaksinasi. Tujuan dari perlindungan hukum represif ini adalah untuk memastikan bahwa setiap pelanggaran direspons secara tegas guna menegakkan hukum dan menjaga integritas serta kepercayaan masyarakat terhadap program vaksinasi COVID-19.

Keputusan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 kemudian mengubah Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 dengan menambahkan pasal 13A yang menekankan mekanisme pelaksanaan dan kepatuhan vaksinasi COVID-19. Ayat (2) menyatakan bahwa setiap individu yang sudah ditetapkan sebagai sasaran wajib mengikuti vaksinasi, yang bertujuan untuk memastikan bahwa semua yang masuk dalam kelompok sasaran mendapatkan vaksin sesuai dengan jadwal yang telah ditentukan, mendukung upaya pencegahan penyebaran virus. Namun, ayat (3) memberikan pengecualian bagi mereka yang tidak memenuhi kriteria medis untuk vaksinasi, memastikan bahwa mereka yang memiliki kondisi kesehatan tertentu dan tidak dapat divaksin tidak dikenakan kewajiban ini. Untuk mendorong kepatuhan, ayat (4) menyebutkan bahwa individu yang tidak mengikuti vaksinasi dapat dikenakan sanksi administratif, seperti penundaan atau penghentian jaminan sosial, layanan administrasi pemerintahan, atau denda, sebagai upaya untuk memastikan bahwa vaksinasi dijalankan dengan penuh tanggung jawab [16].

Setelah seseorang menerima vaksin COVID-19, mereka akan mendapatkan kartu vaksinasi sebagai bukti bahwa mereka telah divaksin. Berdasarkan Keputusan Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Nomor HK.02.02/4/1/2021, kartu vaksinasi COVID-19 memuat informasi penting, termasuk nomor registrasi dan nomor NIK (Nomor Induk Kependudukan), nama lengkap, alamat, tanggal lahir, jenis kelamin, nomor telepon, dan lokasi tempat vaksinasi diberikan. Informasi ini bertujuan untuk memastikan akurasi data penerima vaksin dan memudahkan pelacakan vaksinasi yang telah dilakukan [7].

Meskipun vaksinasi COVID-19 sangat penting untuk mengendalikan pandemi, efek samping dapat terjadi. Dalam dunia kedokteran, efek samping adalah dampak negatif yang tidak diinginkan dari pengobatan atau intervensi. Efek samping vaksin COVID-19 menurut *World Health Organization* dibagi menjadi reaksi ringan, seperti nyeri atau kemerahan di tempat suntikan dan gejala sistemik seperti demam dan sakit kepala, serta reaksi berat yang dapat menyebabkan kecacatan atau syok anafilaksis. Reaksi berat ini harus dilaporkan karena dapat menimbulkan risiko kesehatan serius.

Untuk melindungi individu yang mengalami efek samping, Keputusan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 kemudian mengubah Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 dengan menambahkan Pasal 15B merupakan langkah signifikan untuk melindungi individu yang mengalami efek samping serius dari vaksinasi COVID-19 di Indonesia [12], [16]. Dengan mengubah Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020, Pasal 15B memastikan bahwa warga negara yang terdampak secara serius oleh vaksin mendapatkan kompensasi yang layak dari pemerintah. Pasal ini memiliki tiga ketentuan utama: Pertama, Pasal 15B Ayat (1) menyatakan bahwa jika seseorang mengalami kejadian ikutan pasca vaksinasi (KIPI) yang dihubungkan dengan vaksin COVID-19, dan kasus tersebut mengakibatkan kecacatan atau kematian, maka pemerintah diwajibkan memberikan kompensasi. Hal ini menunjukkan komitmen pemerintah untuk memberikan perlindungan finansial bagi individu yang terkena dampak serius dari vaksin [7].

Kedua, Pasal 15B Ayat (2) menjelaskan bahwa kompensasi berupa santunan cacat atau santunan kematian akan diberikan, sesuai dengan dampak yang dialami santunan cacat bagi mereka yang mengalami kecacatan dan santunan kematian bagi keluarga dari individu yang meninggal dunia akibat efek samping vaksin. Ketiga, Pasal 15B Ayat (3) memberikan wewenang kepada Menteri Kesehatan untuk menetapkan kriteria, bentuk, dan nilai kompensasi dengan persetujuan Menteri Keuangan, memastikan bahwa penetapan dan pemberian kompensasi dilakukan secara transparan dan sesuai anggaran [7].

Pemerintah telah menyatakan akan menanggung biaya perawatan medis jika terjadi kejadian ikutan pasca-vaksinasi yang memerlukan pengobatan. Hal ini diatur dalam Pasal 15A Ayat (4), yang menetapkan bahwa jika terjadi kasus kejadian ikutan pasca-vaksinasi COVID-19 seperti yang disebutkan pada Ayat (1), pengobatan dan perawatan harus dilakukan sesuai dengan indikasi medis dan protokol pengobatan yang berlaku. Dengan ketentuan tersebut, biaya pengobatan dan perawatan untuk kejadian ikutan pasca-vaksinasi akan ditanggung oleh pemerintah, memastikan bahwa individu yang mengalami efek samping serius dari vaksinasi tidak terbebani secara finansial untuk mendapatkan perawatan yang diperlukan [7]. Penjelasan mengenai pendanaan untuk perawatan medis akibat kejadian ikutan pasca-vaksinasi diatur sebagai berikut:

- a. Untuk peserta Program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang aktif, biaya perawatan medis ditanggung melalui mekanisme Jaminan Kesehatan Nasional. Artinya, jika seseorang merupakan peserta aktif JKN, maka pengobatan dan perawatan yang diperlukan akibat efek samping vaksin akan ditanggung oleh program JKN sesuai dengan ketentuan yang berlaku dalam sistem jaminan kesehatan ini.
- b. Untuk peserta JKN yang nonaktif dan bagi mereka yang tidak terdaftar dalam Program JKN, biaya perawatan akan didanai melalui mekanisme pendanaan lain yang bersumber dari anggaran pendapatan dan belanja negara (APBN). Pendanaan ini akan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang keuangan negara, yang memastikan bahwa meskipun seseorang tidak terdaftar dalam JKN, mereka tetap dapat memperoleh perawatan medis tanpa biaya tambahan, dengan pembiayaan yang diatur dan dijamin oleh negara.

Secara keseluruhan, penambahan pasal ini menegaskan komitmen pemerintah dalam menangani risiko kesehatan terkait vaksinasi, serta meringankan beban keuangan dan sosial bagi individu dan keluarga yang terdampak [7].

4.2 Mekanisme Kompensasi untuk Efek Samping Vaksinasi COVID-19 di Indonesia

Pada dasarnya, pemantauan dan penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIP) vaksinasi COVID-19 di Indonesia adalah tanggung jawab bersama antara berbagai pihak, yaitu Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), serta pemerintah daerah di tingkat provinsi dan kabupaten/kota. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020, khususnya Pasal 15 ayat (1), pemantauan dan penanggulangan KIP diatur dengan melibatkan Komite Nasional, Komite Daerah, dan Kelompok Kerja Pengkajian dan Penanggulangan KIP. Komite Nasional dan Komite Daerah berfungsi untuk melakukan kajian dan evaluasi terhadap kejadian-kejadian ikutan tersebut sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Dengan struktur pengawasan yang terkoordinasi ini, diharapkan penanganan KIP dapat dilakukan secara efektif dan terintegrasi di seluruh tingkatan, memastikan respons yang cepat dan tepat terhadap potensi efek samping vaksinasi [12].

Mengacu pada Pasal 15A Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021, jika terjadi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIP) vaksinasi COVID-19, langkah-langkah yang harus diambil mencakup beberapa tahap penting. Pertama, fasilitas pelayanan kesehatan atau dinas kesehatan bertanggung jawab untuk mencatat, melaporkan, dan menyelidiki kejadian tersebut. Setelah data terkumpul, kajian etiologi lapangan dilakukan oleh Komite Daerah untuk memahami penyebab lokal, sedangkan Komite Nasional melakukan kajian kausalitas untuk menentukan apakah KIP tersebut disebabkan oleh vaksin. Jika ada indikasi bahwa vaksin COVID-19 mungkin mempengaruhi kejadian tersebut, BPOM akan melakukan sampling dan pengujian untuk memastikan keamanan vaksin sesuai dengan peraturan yang berlaku. Ketiga, untuk kasus KIP yang memerlukan perawatan medis, pelayanan kesehatan diberikan sesuai dengan indikasi medis dan protokol pengobatan yang berlaku [16].

Pasal 36 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2021 menetapkan bahwa biaya pengobatan untuk peserta Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) aktif akan ditanggung melalui mekanisme JKN, dengan pelayanan yang dilakukan di fasilitas kesehatan yang bekerja sama dengan BPJS Kesehatan. Dalam situasi darurat, pelayanan dapat dilakukan di semua fasilitas kesehatan. Untuk peserta JKN non-aktif dan mereka yang tidak terdaftar dalam JKN, biaya pengobatan akan didanai melalui anggaran pendapatan dan belanja negara (APBN), dengan mekanisme klaim sesuai petunjuk teknis penggantian biaya pasien COVID-19. Pelayanan kesehatan harus setara dengan kelas III JKN, dan biaya tambahan untuk layanan di atas kelas III akan ditanggung oleh pasien. Prosedur ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap KIP terkait vaksinasi COVID-19 mendapatkan penanganan yang tepat dan biaya pengobatan ditanggung sesuai dengan ketentuan yang berlaku [17].

Jika terjadi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang dipengaruhi oleh vaksinasi COVID-19, dan menyebabkan kecacatan atau kematian, pemerintah memberikan kompensasi sebagai bentuk perlindungan kepada individu yang terdampak. Kompensasi ini meliputi santunan untuk kecacatan atau kematian yang disebabkan oleh vaksinasi COVID-19. Menurut Pasal 38 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021, kecacatan yang berhak mendapatkan kompensasi didefinisikan sebagai kondisi di mana terdapat pengurangan atau hilangnya anggota badan atau fungsi tubuh yang secara langsung mengakibatkan berkurangnya kemampuan untuk bekerja selama minimal enam bulan.

Peraturan ini mengklasifikasikan kecacatan berdasarkan tingkat keparahan: berat, sedang, dan ringan. Pasal 38 ayat (3) menyebutkan bahwa kecacatan dengan kriteria berat meliputi kehilangan atau kelumpuhan kedua anggota gerak bawah atau atas, kehilangan penglihatan pada kedua mata, serta beberapa kondisi serius lainnya seperti bisu dan tuli atau penyakit jiwa berat permanen. Kecacatan dengan kriteria sedang (Pasal 38 ayat (4)) mencakup kehilangan atau kelumpuhan satu anggota gerak bawah atau atas, kehilangan penglihatan pada satu mata, dan cacat sebagian organ tubuh yang lebih moderat. Sementara itu, kecacatan ringan (Pasal 38 ayat (5)) meliputi gangguan kejiwaan ringan, kehilangan satu jari tangan atau kaki, serta penurunan fungsi organ tubuh yang tidak terlalu signifikan [18].

Untuk mengklaim santunan cacat atau kematian akibat vaksinasi COVID-19, pemohon harus mengikuti prosedur yang ditetapkan dalam peraturan terkait. Berdasarkan Pasal 39 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021, pemohon yang ingin mendapatkan santunan cacat harus mengajukan surat permohonan yang mencantumkan informasi penting, termasuk identitas pemohon atau kuasanya serta uraian rinci mengenai Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIP) yang dialami. Surat permohonan ini harus disertai dengan dokumen pendukung seperti fotokopi identitas pemohon, bukti pelaporan kasus ke fasilitas pelayanan kesehatan, surat keterangan kecacatan dari dokter, surat keterangan hubungan keluarga jika permohonan diajukan oleh keluarga, dan surat kuasa khusus jika permohonan diajukan oleh kuasa pemohon. Prosedur ini memastikan bahwa klaim santunan diproses dengan lengkap dan akurat, memberikan kompensasi yang sesuai kepada individu yang mengalami cacat atau kematian akibat vaksinasi COVID-19 [18].

Untuk pengajuan santunan kematian akibat Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIP) vaksinasi COVID-19, prosedur pengajuan klaim mengikuti langkah-langkah serupa dengan klaim perawatan medis, namun memerlukan tambahan dokumen. Berdasarkan Pasal 39 ayat (5), surat permohonan santunan kematian harus mencantumkan identitas ahli waris atau kuasanya serta uraian mengenai kasus KIP yang dialami. Pasal 39 ayat (6) menambahkan bahwa surat permohonan juga harus disertai dengan beberapa dokumen penting: fotokopi identitas pemohon, surat keterangan kematian dari fasilitas pelayanan kesehatan yang ditandatangani oleh dokter, surat keterangan waris yang disahkan oleh pejabat berwenang jika diajukan oleh ahli waris, dan surat kuasa khusus jika permohonan diajukan oleh kuasa ahli waris. Proses ini dirancang untuk memastikan bahwa semua klaim ditangani secara sistematis dan transparan, sehingga memberikan kompensasi yang adil dan tepat kepada keluarga yang terdampak akibat vaksinasi COVID-19 [18].

4.3 Peran Pemerintah dalam Mengelola Risiko Vaksinasi

Peran pemerintah dalam mengelola risiko terkait vaksinasi COVID-19 sangat penting untuk memastikan keberhasilan program vaksinasi serta melindungi kesehatan dan kesejahteraan masyarakat. Pemerintah, melalui berbagai instansi dan kebijakan, memainkan peran kunci dalam mitigasi risiko, penanggulangan efek samping, serta perlindungan terhadap warganya. Berikut adalah rincian bagaimana pemerintah mengelola risiko terkait vaksinasi COVID-19:

1. Pengembangan dan Implementasi Kebijakan

Pemerintah telah mengembangkan kebijakan dan regulasi yang komprehensif untuk mengelola risiko terkait vaksinasi COVID-19. Misalnya, Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021, menetapkan pedoman tentang pengadaan vaksin, pelaksanaan vaksinasi, dan pengelolaan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Kebijakan ini mencakup standar operasional prosedur (SOP) untuk pelaksanaan vaksinasi, pelaporan efek samping, dan investigasi kejadian tidak diinginkan.

2. Penyusunan Pedoman Kesehatan dan Standar Operasional

Untuk memastikan vaksinasi berjalan dengan aman, pemerintah menetapkan pedoman kesehatan yang ketat. Misalnya, Kementerian Kesehatan bersama Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merumuskan pedoman tentang penggunaan vaksin, termasuk kriteria kelayakan penerima vaksin dan protokol penanganan reaksi yang mungkin timbul. Standar operasional ini dirancang untuk meminimalkan risiko dan memastikan bahwa proses vaksinasi dilakukan sesuai dengan praktik medis yang baik.

3. Pemantauan dan Penanggulangan KIPI

Pemerintah mengatur mekanisme pemantauan dan penanggulangan KIPI melalui pembentukan Komite Nasional dan Komite Daerah Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi. Komite ini bertugas untuk melakukan pencatatan, pelaporan, investigasi, dan kajian etiologi terhadap efek samping vaksinasi yang dilaporkan. Jika ditemukan bahwa efek samping disebabkan oleh vaksin, Badan Pengawas Obat dan Makanan akan melakukan sampling dan pengujian untuk memastikan kualitas dan keamanan vaksin.

4. Dukungan Kesehatan dan Pelayanan Medis

Dalam hal terjadi efek samping yang memerlukan pengobatan, pemerintah menyediakan mekanisme dukungan kesehatan melalui sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dan sumber pendanaan lainnya. Biaya pengobatan untuk peserta JKN aktif ditanggung oleh BPJS Kesehatan, sedangkan peserta non-aktif atau bukan peserta JKN dapat mengakses pendanaan melalui anggaran pendapatan dan belanja negara (APBN). Protokol perawatan disesuaikan dengan indikasi medis dan standar pelayanan yang berlaku.

5. Kompensasi dan Perlindungan

Pemerintah juga menetapkan kebijakan kompensasi untuk individu yang mengalami kecacatan atau meninggal dunia akibat vaksinasi COVID-19. Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021, kompensasi diberikan dalam bentuk santunan cacat atau kematian setelah melalui proses evaluasi dan verifikasi. Proses klaim santunan melibatkan pengajuan surat permohonan yang harus disertai dengan bukti-bukti terkait, seperti laporan medis dan surat keterangan kematian jika berlaku.

6. Edukasi dan Sosialisasi

Untuk mengurangi risiko dan meningkatkan partisipasi masyarakat, pemerintah juga melakukan edukasi dan sosialisasi mengenai vaksinasi COVID-19. Program ini bertujuan untuk memberikan informasi yang akurat tentang manfaat dan risiko vaksinasi, cara melaporkan efek samping, dan pentingnya vaksinasi sebagai langkah pencegahan terhadap penyebaran COVID-19.

7. Koordinasi dan Kolaborasi

Pemerintah bekerja sama dengan berbagai lembaga, organisasi masyarakat, dan sektor swasta dalam melaksanakan vaksinasi COVID-19. Koordinasi ini memastikan bahwa semua pihak terlibat dalam pelaksanaan vaksinasi dan mitigasi risiko, serta dapat beradaptasi dengan cepat terhadap perubahan situasi pandemi.

4.4 Upaya Yang Dapat Dilakukan Masyarakat Apabila Tidak Mendapatkan Perlindungan Hukum Pasca Pelaksanaan Vaksinasi Covid-19 Di Indonesia

Jika masyarakat tidak mendapatkan perlindungan hukum setelah vaksinasi COVID-19, mereka dapat mengambil beberapa langkah, termasuk mengajukan gugatan perdata. Ada tiga jenis gugatan perdata yang relevan dalam hal ini yaitu gugatan perdata biasa, citizen lawsuit, dan class action [15].

Gugatan perdata biasa berlandaskan pada Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata), yang menetapkan bahwa pihak yang melanggar hukum dan menyebabkan kerugian wajib mengganti kerugian tersebut. Dalam konteks vaksinasi COVID-19, jika seseorang mengalami kerugian akibat vaksin yang disebabkan oleh tindakan yang melanggar hukum, mereka memiliki hak untuk mengajukan gugatan terhadap pihak yang bertanggung jawab, termasuk pemerintah [19].

Menurut Pasal 11A ayat (2) Peraturan Presiden No. 14 Tahun 2021, pemerintah akan mengambil alih tanggung jawab hukum dari penyedia vaksin jika produksi dan distribusi vaksin mematuhi standar yang telah ditetapkan. Artinya, pemerintah berperan sebagai pihak yang bertanggung jawab jika ada masalah dengan vaksin yang telah melalui proses yang sesuai [7]. Selain itu, Pasal 1367 KUH Perdata menjelaskan tentang tanggung jawab pengganti, yaitu bahwa seseorang dapat dimintai tanggung jawab atas kerugian yang disebabkan oleh barang atau orang yang berada di bawah pengawasannya. Dalam hal ini, jika kerugian akibat vaksin disebabkan oleh lembaga yang berada di bawah pengawasan pemerintah, maka pemerintah dapat dikenakan tanggung jawab untuk mengganti kerugian tersebut [19].

Citizen lawsuit adalah gugatan yang diajukan oleh warga negara terhadap penyelenggara negara jika terjadi kelalaian dalam memenuhi hak-hak warga negara. Dalam konteks vaksinasi COVID-19, jika pemerintah dianggap lalai dalam melindungi hak-hak warganya atau tidak memenuhi standar yang ditetapkan, gugatan ini bisa diajukan. Gugatan ini bertujuan untuk menuntut perubahan kebijakan atau tindakan dari pemerintah agar kelalaian tersebut tidak terulang di masa depan [19].

Terakhir, *class action*, yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 dan PERMA No. 1 Tahun 2002, memungkinkan sekelompok orang dengan kepentingan yang sama untuk menggugat pelaku usaha atau pihak terkait. Dalam konteks vaksinasi COVID-19, kelompok masyarakat yang mengalami efek samping

serupa dapat melakukan gugatan perwakilan kelompok dengan menunjuk wakil yang akan mengajukan gugatan terhadap pemerintah jika tanggung jawab tidak diberikan sesuai peraturan [20].

5 KESIMPULAN DAN SARAN

Perlindungan hukum terhadap efek samping pasca pelaksanaan vaksinasi COVID-19 di Indonesia dapat dianalisis melalui berbagai mekanisme dan peraturan yang telah ditetapkan. Perlindungan hukum preventif diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 yang menetapkan pedoman tentang pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi. Regulasi ini bertujuan untuk meminimalkan risiko dan masalah hukum terkait efek samping vaksinasi melalui standar operasional yang ketat dan pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Perlindungan hukum represif, di sisi lain, mencakup sanksi administratif bagi individu yang tidak memenuhi kewajiban vaksinasi sebagaimana diatur dalam Keputusan Presiden Nomor 14 Tahun 2021. Serta untuk melindungi individu yang mengalami efek samping vaksinasi, Pasal 15B Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 mengatur mekanisme kompensasi bagi mereka yang mengalami kecacatan atau kematian akibat vaksinasi COVID-19 [16].

Kompensasi ini mencakup santunan cacat dan kematian yang ditentukan oleh Menteri Kesehatan dengan persetujuan Menteri Keuangan. Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 memberikan pedoman lebih lanjut mengenai klasifikasi kecacatan dan prosedur pengajuan klaim santunan, termasuk dokumen yang diperlukan dan proses evaluasi.

Peran pemerintah dalam mengelola risiko vaksinasi sangat krusial, mulai dari pengembangan kebijakan, penyusunan pedoman kesehatan, hingga pemantauan dan penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Pemerintah juga menyediakan dukungan kesehatan dan kompensasi untuk mereka yang terdampak. Namun, jika perlindungan hukum tidak memadai, masyarakat dapat melakukan upaya hukum seperti gugatan perdata sesuai Pasal 1365 KUH Perdata, citizen lawsuit, atau class action untuk memperoleh keadilan dan kompensasi yang layak.

Untuk meningkatkan efektivitas perlindungan hukum terkait vaksinasi COVID-19, beberapa langkah penting perlu diambil. Pertama, pemerintah harus terus memperbarui dan menyosialisasikan peraturan yang ada agar sesuai dengan perkembangan ilmiah dan kebutuhan masyarakat. Hal ini mencakup memperjelas prosedur administratif, kriteria untuk kompensasi, dan hak-hak individu terkait vaksinasi. Transparansi dalam proses kompensasi juga perlu ditingkatkan; masyarakat harus memahami dengan jelas bagaimana dan kapan mereka bisa mendapatkan kompensasi jika mengalami efek samping dari vaksin.

Kedua, edukasi masyarakat sangat krusial. Program edukasi harus difokuskan untuk meningkatkan pemahaman publik tentang hak-hak mereka sehubungan dengan vaksinasi, termasuk bagaimana cara melaporkan efek samping yang mungkin timbul. Ini melibatkan penyampaian informasi yang akurat dan mudah dipahami melalui berbagai media dan platform, serta melibatkan tenaga medis dalam proses edukasi ini.

Selanjutnya, untuk memastikan bahwa standar vaksinasi dan penanganan efek samping dipatuhi dengan ketat, perlu adanya mekanisme pengawasan dan penegakan hukum yang lebih efektif. Ini termasuk audit rutin terhadap fasilitas vaksinasi, pemantauan efek samping vaksin, dan penegakan hukum terhadap pelanggaran standar kesehatan. Mekanisme ini akan membantu menjaga kualitas dan keamanan vaksinasi serta memastikan bahwa tindakan yang tepat diambil jika terjadi ketidakpatuhan.

Terakhir, penyediaan saluran pengaduan dan klaim yang efisien sangat penting untuk memberikan akses yang mudah bagi individu yang terdampak. Sistem pengaduan harus mudah diakses, responsif, dan mampu menangani klaim dengan cepat dan adil. Ini termasuk menyediakan bantuan hukum dan informasi yang diperlukan untuk mempermudah proses klaim, serta memastikan bahwa semua pengaduan ditangani secara transparan dan adil.

Dengan mengimplementasikan langkah-langkah ini, pemerintah dan lembaga terkait dapat meningkatkan perlindungan hukum bagi masyarakat terkait vaksinasi COVID-19, serta memastikan bahwa hak-hak dan kesejahteraan individu terlindungi dengan baik.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “Situasi Terkini Perkembangan Coronavirus Disease (COVID-19) <https://www.kemkes.go.id/>,” 2023, Accessed: Jan. 22, 2026. [Online]. Available: <https://www.kemkes.go.id/>
- [2] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “Vaksinasi COVID-19.” Accessed: Jan. 22, 2026. [Online]. Available: <https://upk.kemkes.go.id/new/layanan/vaksinasi-covid-19>
- [3] BBC News Indonesia, “Masyarakat Indonesia dikejutkan dengan vaksin AstraZeneca.,” *BBC News*, vol. 2024.
- [4] The Telegraph, “AstraZeneca admits Covid vaccine causes rare side effect,” Apr. 2024, Accessed: Jan. 22, 2026. [Online]. Available: <https://www.telegraph.co.uk/news/2024/04/28/astrazeneca-admits-covid-vaccine-causes-rare-side-effect/>
- [5] F. Beccia *et al.*, “COVID-19 vaccination and medical liability: an international perspective in 18 countries,” vol. 10, no. 8, p. 1275, 2022.
- [6] Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), “Penjelasan Publik Nomor HM.01.1.2.05.24.35 tanggal 5 Mei 2024 tentang pemantauan jangka panjang keamanan vaksin COVID-19 AstraZeneca. Badan Pengawas Obat dan Makanan,” May 2024.
- [7] “Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Penanggulangan Pandemi COVID-19.”
- [8] Republik Indonesia., “Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan,” 2009.
- [9] Y. Yusriando, W. Tanjaya, and R. Ramanathan, “Legal Policy On Side Effect Of The Covid-19 Vaccine According To Health Law. International Journal of Latin Notary,” vol. 2, no. 1, pp. 78–86, 2021.
- [10] Soerjono, Soekanto, and Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif*. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2005.
- [11] Muchsin., *Perlindungan dan kepastian hukum bagi investor di Indonesia (Tesis Magister)*. Surakarta., 2003.
- [12] Presiden Republik Indonesia, *Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi untuk Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*. Jakarta: Sekretariat Negeri, 2020.
- [13] D. G. S. Mangku, R. Subekti, and N. P. R. Yuliartini, “Legal protection for consumers recipient of COVID-19 vaccine in Indonesia,” *Int J Health Sci (Qassim)*, vol. 6, no. 2, pp. 956–964, 2022.
- [14] M. M. Abdi, “Legal Protection for Vaccine Recipients Covid-19 in Indonesia.,” *International Journal of Law and Public Policy (IJLAPP)*, vol. 3, no. 2, pp. 75–82.
- [15] R. Ayunda, V. Kosasih, and H. S. Disemadi, “Perlindungan hukum bagi masyarakat terhadap efek samping pasca pelaksanaan vaksinasi covid-19 di Indonesia,” *Nusantara: Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial*, vol. 8, no. 3, pp. 194–206, 2021.
- [16] Presiden Republik Indonesia, *Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*. Jakarta: Sekretariat Negara, 2021.
- [17] Menteri Kesehatan Republik Indonesia, “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Vaksinasi untuk Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19),” *Kementerian Kesehatan Republik Indonesia*, 2021.
- [18] Menteri Kesehatan Republik Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2021.
- [19] *Buku III, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata) tentang Perikatan. Pasal 1367 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*. Jakarta: Lembaga Penerbit, 2019.
- [20] Republik Indonesia, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sekretariat Negara, 1999.