

**ASPEK PERLINDUNGAN TERKAIT KEJADIAN IKUTAN PASCA
IMUNISASI (KIPI) DAN PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) DALAM PROGRAM VAKSIANSI COVID-19 DITINJAU
DARI PERATURAN YANG BERLAKU DI INDONESIA**

Julianita

Bernadetta Tjandra Wulandari

Fakultas Hukum Universitas Katolik Indonesia Atma Jaya

anitajuli048@gmail.com, bernadetta.wd@gmail.com

ABSTRACT

The World Health Organization (WHO) states that Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) has symptoms from mild flu to severe respiratory infections such as MERS-CoV and SARS-CoV. In dealing with the COVID-19 pandemic, the government does not only implement the implementation of health protocols, but also implements a vaccination program. In this writing, there are two problems, namely, How is legal protection for vaccine recipients associated with Post-Immunization Adverse Events (AEFI) of administering COVID-19 vaccines and How is the role of the Food and Drug Supervisory Agency in the COVID-19 vaccination program in terms of applicable regulations. This research method is normative juridical. The COVID-19 vaccination program does not escape the AEFI which varies from individual to individual. In the event of a serious AEFI case that results in disability or even death, the government will provide compensation as stated in Article 15B of Presidential Regulation Number 14 of 2021 concerning Amendments to Presidential Regulation Number 99 of 2020 concerning Vaccine Procurement and Vaccination Implementation in the Context of Combating the 2019 Corona Virus Disease Pandemic (COVID-19) in conjunction with Regulation of the Minister of Health Number 10 of 2021 concerning the Implementation of Vaccination in the Context of Combating the Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic. One of the parties who play a role in the vaccination program is the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) which has the authority to issue an emergency distribution permit or Emergency Use Authorization (EUA), and is obliged to supervise production and distribution through pre-market and post-market stages in order to maintain quality and stability of the COVID-19 vaccine. However, if in circulation the COVID-19 vaccine causes serious AEFIs, BPOM has the authority to reassess and revoke the EUA and withdraw the vaccine from circulation.

Keywords: Immunization, Consumer, Program, Vaccination, COVID-19

ABSTRAK

World Health Organization (WHO) menyatakan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) bergejala dari flu ringan hingga infeksi pernafasan yang berat seperti MERS-COV dan SARS-Cov. Dalam penanggulangan pandemi COVID-19 pemerintah tidak hanya melaksanakan dari sisi penerapan protokol kesehatan, namun juga melaksanakan program vaksinasi. Dalam penulisan ini terdapat dua permasalahan yang yaitu, bagaimana

perlindungan hukum terhadap penerima vaksin dikaitkan dengan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) pemberian vaksin COVID-19 dan bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam program vaksinasi COVID-19 ditinjau dari peraturan yang berlaku. Metode penelitian ini adalah yuridis normatif. Program vaksinasi COVID-19 tidak luput dari KIPI yang berbeda-beda setiap individunya. Apabila terjadi kasus KIPI serius yang mengakibatkan kecacatan atau bahkan kematian, pemerintah akan memberikan kompensasi sebagaimana pada Pasal 15B 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) jo Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19). Salah satu pihak yang berperan dalam program vaksinasi adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang berwenang untuk menerbitkan izin edar darurat atau *Emergency Use Authorization* (EUA), dan berkewajiban untuk mengawasi produksi dan distribusi melalui tahapan *pre market* dan *post market* guna menjaga mutu dan stabilitas vaksin COVID-19. Namun apabila dalam peredarannya vaksin COVID-19 menimbulkan KIPI serius maka BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan penilaian kembali dan mencabut EUA serta menarik vaksin dari peredaran.

Kata Kunci: Imunisasi, Konsumen, Program, Vaksinasi, COVID-19.

A. Pendahuluan

Corona virus disease-2019 (COVID-19) adalah peristiwa penyebaran penyakit yang bersifat pandemi global. Virus Corona pertama kali ditemukan di Wuhan, Hubei, Tiongkok pada Desember 2019, dan ditetapkan sebagai pandemi oleh *World Health Organization* (WHO) pada Maret 2020. Menurut WHO virus ini menyebabkan penyakit yang memiliki gejala dimulai dari flu ringan hingga infeksi pernafasan yang berat seperti *MERS-COV* dan *SARS-Cov*.¹ Dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19 pemerintah tidak hanya melaksanakan dari sisi penerapan protokol kesehatan seperti menjaga jarak, memakai masker dan mencuci tangan, namun juga dari sisi intervensi dengan cara vaksinasi kesehatan. Vaksinasi COVID-19 bertujuan untuk mengurangi transmisi atau penularan COVID-19, menurunkan angka kesakitan dan kematian akibat COVID-19, mencapai kekebalan kelompok di masyarakat (*herd immunity*) dan melindungi masyarakat dari COVID-19 agar tetap produktif secara sosial dan ekonomi.

Vaksin COVID-19 yang beredar di Indonesia sudah mendapatkan izin edar darurat atau *Emergency Use Authorization* (EUA) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). EUA merupakan persetujuan penggunaan obat selama kondisi

¹ BEM FH UPN Jakarta, Kajian Dampak Covid-19 Bidang Global, <http://bemfh.upnvj.ac.id/wp-content/uploads/2020/04/KAJIAN-BIDANG-GLOBAL.pdf>, diakses pada 22 Mei 2021.

ke daruratan kesehatan masyarakat untuk obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapat izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) untuk kondisi ke daruratan masyarakat.² Diterbitkannya EUA terhadap vaksin COVID-19 dengan tetap mengedepankan kemanfaatan dan keselamatan penerima diharapkan tetap menjamin hak-hak konsumen yang diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Salah satu hak konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan yang mengandung pengertian bahwa konsumen berhak mendapatkan produk yang nyaman, aman, dan memberi keselamatan.³

Dalam praktek vaksinasi COVID-19 tidak menutup kemungkinan terdapat kejadian medik yang dapat berupa reaksi dari vaksin sendiri, reaksi kecemasan atau hubungan kasual yang tidak dapat ditentukan yang kemudian disebut sebagai Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Dalam hal terjadi kasus KIPI dan setelah dilakukan investigasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan, apabila dibuktikan kasus tersebut diakibatkan oleh produk vaksin COVID-19, maka pemerintah memiliki kewajiban untuk memberikan kompensasi. Hal tersebut sejalan dengan pertanggung jawaban pelaku usaha yang termuat dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memiliki arti apabila konsumen menderita kerugian berupa terjadinya kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan kesehatan karena mengonsumsi produk yang diperdagangkan, maka pelaku usaha wajib memberi pengganti kerugian, baik dalam bentuk pengembalian uang, pengembalian barang, perawatan, maupun pemberian santunan.⁴

Masalah Penelitian

Berdasarkan pada uraian di atas tampak perlunya perlindungan terhadap masyarakat sebagai pengguna dari vaksin COVID-19, untuk itu permasalahan yang akan diteliti antara lain: bagaimana perlindungan hukum terhadap penerima vaksin dikaitkan dengan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi pemberian vaksin COVID-19 dan bagaimana

² Lampiran Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*).

³ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2014, Hlm 33.

⁴ *Ibid*, Hlm 83.

peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam program vaksinasi COVID-19 ditinjau dari peraturan yang berlaku.

Metode Penelitian

Dalam penelitian ini, jenis penelitian yang digunakan adalah menggunakan pendekatan yuridis normatif yaitu, penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan dasar untuk diteliti dengan cara mengadakan penelusuran terhadap peraturan-peraturan dan literatur-literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti⁵. Dalam penelitian ini metode pengumpulan data yang digunakan adalah metode studi kepustakaan (*library research*) dengan berbagai sumber kepustakaan sebagai data sekunder.

B. Pembahasan

1. Perlindungan Hukum Terhadap Penerima Vaksin Dikaitkan Dengan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Pemberian Vaksin COVID-19

Corona Virus merupakan keluarga besar virus yang menyebabkan penyakit pada manusia dan hewan. Pada manusia biasanya menyebabkan penyakit infeksi saluran pernapasan, mulai flu biasa hingga penyakit yang serius seperti *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) dan sindrom pernafasan akut berat atau *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS). *Corona virus* jenis baru yang ditemukan pada manusia sejak kejadian luar biasa muncul di Wuhan, Cina, pada Desember 2019, kemudian diberi nama *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-COV2), dan menyebabkan penyakit *Coronavirus Disease-2019* (COVID-19).⁶

Pada tanggal 30 Januari 2020 WHO menetapkan kejadian COVID-19 sebagai Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD)/*Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC) dan pada tanggal 11 Maret 2020, WHO sudah menetapkan COVID-19 sebagai pandemi. Berkaitan dengan kebijakan penanggulangan wabah penyakit menular, Indonesia telah memiliki Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular, Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular, dan Peraturan Menteri

⁵ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, Jakarta: Rajawali Pers, Jakarta, 2001, hlm 13-14.

⁶ Kementerian Kesehatan, *Pertanyaan dan Jawaban Terkait Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*, 6 Maret 2020, https://covid19.kemkes.go.id/download/OnA_Coronavirus_Updated_06032020.pdf, Diakses pada tanggal 14 September 2021, pukul 14:21 WIB.

Kesehatan Nomor 1501/Menkes/Per/X/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu Yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan.⁷

Dalam rangka penanggulangan dini wabah COVID-19, Kementerian Kesehatan telah mengeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/104/2020 tentang Penetapan Infeksi *Novel Coronavirus* (Infeksi 2019-nCoV) sebagai Jenis Penyakit Yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangannya⁸. Penetapan tersebut didasari oleh infeksi COVID-19 yang telah dinyatakan oleh WHO sebagai Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD)/*Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC), selain itu penyebaran COVID-19 yang semakin meluas hingga Indonesia maka diperlukannya upaya-upaya penanggulangan terhadap COVID-19 tersebut.

Dalam rangka menghadapi kemungkinan penyebaran serta mutasi terhadap COVID-19 serta sebagai upaya memutus rantai penyebaran virus Covid-19, pemerintah Indonesia membuat berbagai kebijakan, antara lain membatasi mobilitas penduduk dengan mengombinasikan program disiplin menerapkan protokol kesehatan 3M (Memakai masker, Menjaga jarak dan Menghindari kerumunan serta mencuci tangan pakai sabun), mendukung 3T (Tes/*Testing*, Telusur/*Tracing*, Tindak Lanjut/*Treatment*) dan menyukseskan program vaksinasi nasional, serta memperkuat sistem imun dengan berolahraga, istirahat cukup, hati gembira, dan makan makanan bergizi.⁹

Dalam melaksanakan program vaksinasi COVID-19 terdapat dua cara pelaksanaan vaksinasi yaitu vaksinasi program dan vaksinasi gotong royong. Vaksinasi program adalah pelaksanaan vaksinasi kepada masyarakat yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada pemerintah¹⁰. Sedangkan, Vaksinasi Gotong Royong adalah pelaksanaan vaksinasi COVID-19 kepada individu/orang perorangan yang pendanaannya dibebankan kepada yang bersangkutan, atau pelaksanaan vaksinasi COVID-19 kepada karyawan/karyawati, keluarga atau individu lain terkait dalam

⁷ Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/413/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19), Hlm 5-6.

⁸ Ibid, Hlm 6.

⁹ Iskandar, Harris, Riant Nugroho, dkk, Pengendalian COVID-19 Dengan 3M,3T, Vaksinasi, Disiplin, Kompak dan Konsisten, Jakarta: Satuan Tugas Penanganan COVID-19, 2021, Hlm 5.

¹⁰ Pasal 1 angka 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19).

keluarga yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada badan hukum/badan usaha.¹¹

Dalam program vaksinasi, jenis vaksin COVID-19 yang digunakan oleh pemerintah Indonesia ditetapkan dalam Diktum Kesatu Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/12758/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Pelaksanaan Vaksinasi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19), yaitu: Menetapkan jenis vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID19) yang diproduksi oleh PT Bio Farma (Persero), AstraZeneca, China National Pharmaceutical Group Corporation (Sinopharm), Moderna, Novavax Inc, Pfizer Inc. and BioNTech, dan Sinovac Life Sciences Co., Ltd., sebagai jenis vaksin COVID-19 yang dapat digunakan untuk pelaksanaan vaksinasi di Indonesia. Adapun jenis vaksin yang digunakan untuk pelaksanaan vaksinasi gotong royong harus berbeda dengan jenis vaksin yang digunakan untuk vaksinasi program.

Pemberian vaksin kepada masyarakat selaku penerima berpotensi menimbulkan terjadinya Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). KIPI adalah setiap kejadian medis yang tidak diinginkan, terjadi setelah pemberian imunisasi/vaksinasi, dan belum tentu memiliki hubungan kausalitas dengan vaksin¹². Kejadian ikutan yang dialami setiap orang dapat dikatakan berbeda-beda tergantung dengan kondisi atau kekebalan tubuh masing-masing penerima. Terkait dengan KIPI, maka untuk vaksinasi Covid-19 jenis dan pelaporan KIPI dibedakan atas KIPI serius dan non Serius. KIPI serius atau *Serious Adverse Event* (SAE) atau KIPI berat adalah setiap kejadian medis setelah Imunisasi yang menyebabkan rawat inap, kecacatan, dan kematian serta yang menimbulkan keresahan di masyarakat. Sedangkan KIPI non serius atau KIPI ringan adalah kejadian medis yang terjadi setelah imunisasi dan tidak menimbulkan risiko potensial pada kesehatan si penerima¹³. Orang yang mengalami kejadian ikutan tersebut disarankan untuk istirahat dalam beberapa hari setelah menerima vaksin, diharapkan kejadian ikutan tersebut dapat hilang. KIPI dapat dikelompokkan menjadi lima kategori, yaitu:

1. Reaksi yang terkait produk vaksin

¹¹ Pasal 1 angka 5, 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 2019* (COVID-19).

¹² Satuan Tugas Penanganan COVID-19, *Op.Cit.*, Hlm 44.

¹³ Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, Hal 102.

KIPI yang diakibatkan atau dicetuskan oleh satu atau lebih komponen yang terkandung di dalam produk vaksin.

2. Reaksi yang terkait dengan cacat mutu vaksin

KIPI yang disebabkan atau dicetuskan oleh satu atau lebih cacat mutu produk vaksin, termasuk alat pemberian vaksin yang disediakan oleh produsen.

3. Reaksi terkait kekeliruan prosedur imunisasi/Vaksinasi

KIPI yang disebabkan oleh cara penanganan vaksin yang tidak memadai, penulisan resep, atau pemberian vaksin yang sebetulnya dapat dihindari.

4. Reaksi kecemasan terkait imunisasi/Vaksinasi

KIPI ini terjadi karena kecemasan pada waktu pemberian imunisasi.

5. Kejadian Koinsiden

KIPI ini disebabkan oleh hal-hal di luar produk vaksin, kekeliruan imunisasi atau kecemasan akibat imunisasi.¹⁴

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) menyatakan apabila KUPI terjadi akibat pengaruh produk vaksin COVID-19 dan mengakibatkan kecacatan dan kematian, maka pemerintah akan memberikan kompensasi. Kompensasi tersebut berupa santunan cacat atau santunan kematian. Hal tersebut sejalan dengan Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang membebaskan tanggung jawab kepada pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Dalam hal pelaksanaan vaksinasi dilakukan oleh Kementerian Kesehatan sebagaimana tertuang dalam Pasal 2 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19). Dalam penanganan pengadaan vaksin COVID-19 Pemerintah mengambil tanggung jawab hukum, sebagai berikut:

1. Dalam hal pengadaan vaksin dilakukan melalui penugasan kepada badan usaha milik negara, penunjukan langsung kepada badan usaha penyedia, atau kerja sama lembaga/badan internasional yang penyediannya mempersyaratkan adanya pengambilalihan tanggung jawab hukum, Pemerintah mengambil alih tanggung

¹⁴ Satuan Tugas Penanganan COVID-19, *Op.Cit*, Hlm 44.

jawab hukum penyedia Vaksin COVID- 19 termasuk terhadap keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/ imunogenisitas.

2. Pengambilalihan tanggung jawab hukum oleh Pemerintah terhadap penyedia Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sepanjang pada waktu penyediaan, produsen telah dilakukan sertifikasi cara pembuatan obat yang baik dari lembaga yang berwenang di negara asalnya dan Vaksin COVID-19 telah disetujui penggunaannya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan termasuk tetapi tidak terbatas pada persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*).
3. Pengambilalihan tanggung jawab hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sampai dengan pencabutan penetapan kedaruratan kesehatan masyarakat COVID-19 dan penetapan bencana non-alam penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam hal pada saat dicabutnya penetapan kedaruratan kesehatan masyarakat COVID-19 dan penetapan bencana non-alam penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdapat kasus kejadian ikutan pasca vaksinasi yang pelaksanaan vaksinasinya dilakukan sebelum pencabutan penetapan, pemerintah tetap mengambil alih tanggung jawab hukum sampai dengan kasus tersebut diselesaikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Dalam hal masih terdapat pelaksanaan vaksinasi COVID-19 yang pengadaan vaksinnnya dilakukan sebelum pencabutan penetapan kedaruratan kesehatan masyarakat COVID-19 dan penetapan bencana non-alam penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional, pemerintah tetap mengambil alih tanggung jawab hukum terhadap kasus kejadian ikutan pasca vaksinasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Pengambilalihan tanggung jawab hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) dituangkan dalam perjanjian/kontrak¹⁵.

¹⁵ Pasal 11A, 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 2019 (COVID-19).

Oleh karenanya dalam hal ini pemerintah yang diwakilkan oleh Menteri Kesehatan dalam pelaksanaan vaksin COVID-19 mengambil alih tanggung jawab hukum pelaku usaha penyedia vaksin termasuk dalam hal keamanan, mutu dan khasiat dari vaksin. Apabila terjadi kasus KIPI serius dan setelah dilakukan investigasi diakibatkan oleh produk vaksin COVID-19 berdasarkan hasil kajian kausalitas, maka akan diberikan kompensasi berupa santunan cacat atau santunan kematian, sebagaimana tertuang dalam Pasal 15B 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). Kompensasi tersebut dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara dan Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah, serta sumber dana lain, hal tersebut diatur dalam Pasal 37 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

Kompensasi yang diberikan oleh pemerintah merupakan suatu bentuk tanggung jawab dari pemerintah terhadap penerima vaksin Covid-19 yang mengalami KIPI. Adapun kompensasi tersebut diberikan kepada masyarakat apabila terdapat kasus KIPI yang dipengaruhi oleh produk vaksin COVID-19 berdasarkan kajian kausalitas dalam hal tersebut menimbulkan kecatatan atau kematian, sebagaimana diatur dalam Pasal 15B 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) Jo 37 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

Tanggung jawab yang diambil oleh pemerintah adalah tanggung jawab secara hukum dikarenakan pemerintah memiliki peran dalam mendistribusikan vaksin COVID-19. Dalam perlindungan konsumen dikenal adanya tanggung jawab *Product Liability* dengan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*). *Product liability* adalah tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan hukum yang menghasilkan produk (*producer, manufacture*) atau orang maupun badan hukum yang menjual atau mendistribusikan

produk tersebut.¹⁶ *Strict Liability* adalah pelaku usaha dianggap bersalah, konsekuensinya ia harus bertanggung jawab untuk memberi ganti rugi secara langsung kepada pihak konsumen yang menderita kerugian.¹⁷

Mengutip dari pendapat Dr. Henny Marlyna, S.H., M.H., MLI yang menjelaskan bahwa apabila terjadi persoalan atau kerugian akibat pemakaian vaksin maka penerapan pemberian kompensasi sebagai tanggung jawab mutlak (*Strict Liability*) negara sangat diperlukan dan penting bagi masyarakat Indonesia sebagai konsumen.¹⁸ Prinsip *strict liability* juga ditemukan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 19. Dengan adanya prinsip *strict liability* dalam perlindungan konsumen, akan memudahkan dalam membuktikan kesalahan dari pelaku usaha dan memberikan perlindungan bagi konsumen selaku pengguna barang dan/atau jasa.

Prinsip *strict liability* tersebut tidak berarti secara apriori menempatkan pelaku usaha dalam keadaan yang sulit, namun dengan adanya prinsip tersebut kiranya dapat memberikan kepada konsumen apa yang menjadi haknya tanpa mengurangi kepentingan pelaku usaha. Prinsip *strict liability* tersebut juga memberikan hak kepada pelaku usaha untuk mengajukan pembuktian bahwa pelaku usaha tidak bersalah dan bahwa pelaku usaha telah melakukan kewajibannya dengan baik.¹⁹

2. Peran BPOM Dalam Program Vaksinasi COVID-19 Ditinjau Dari Peraturan Yang Berlaku

a. Penapisan Produk Dalam Rangka Pengawasan Obat dan Makanan Sebelum Beredar (*Pre-market*)

Optimisme pemerintah Indonesia dalam menghadapi COVID-19 dengan mendatangkan vaksin dari beberapa negara, kemudian negara mengelola vaksinasi dimulai dari pendanaan, pengadaan dan distribusi termasuk hubungan dan elaborasi antara kementerian dan lembaga, yang dilakukan secara komprehensif. Dalam

¹⁶ Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Bogor: Ghalia Indonesia, 2008, Hlm 65.

¹⁷ Atsar, Abdul dan Rani Apriani, *Buku Ajar: Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta: Deepublish, 2019, Hlm 62.

¹⁸ ICJR Learning Hub, *Menjawab Perlindungan Konsumen Untuk Vaksinasi COVID-19*, <https://learninghub.id/menjawab-perlindungan-konsumen-untuk-vaksinasi-covid-19/>, Diakses pada tanggal 5 September 2021, pukul 18:23 WIB.

¹⁹ Abdul Atsar dan Rani Apriani, *Op.Cit*, Hlm 105.

mendukung hal tersebut maka pemerintah yang diamanatkan oleh Presiden Joko Widodo mengeluarkan Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19, yang ditandatangani pada 5 Oktober 2020.

Pemberian izin edar merupakan upaya pengawasan *pre-market* yang dilakukan oleh BPOM untuk pengamanan obat demi melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan mutu, keamanan, khasiat/ manfaat dan gizi. Hal tersebut dikarenakan BPOM memiliki fungsi untuk melaksanakan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar berdasarkan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan *pre-market* untuk memperoleh izin edar yakni evaluasi produk, uji klinis, pengujian mutu dan keamanan. Izin edar merupakan bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Namun, mengingat kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat akibat pandemi COVID-19, maka pemerintah menerbitkan *Emergency Use Authorization* (EUA), EUA merupakan persetujuan penggunaan obat selama kondisi kedaruratan Kesehatan masyarakat untuk obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.²⁰

Kepala BPOM, Peny K. Lukito menyampaikan bahwa penerapan *Emergency Use Authorization* (EUA) dilakukan oleh semua otoritas regulator obat di seluruh dunia untuk mengatasi pandemi COVID-19. Kebijakan EUA ini selaras dengan panduan WHO, yang menyebutkan bahwa EUA dapat ditetapkan dengan beberapa kriteria:

1. Telah ditetapkan keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat oleh Pemerintah.
2. Terdapat cukup bukti ilmiah terkait aspek keamanan dan khasiat dari obat (termasuk vaksin) untuk mencegah, mendiagnosis, atau mengobati penyakit/keadaan yang serius dan mengancam jiwa berdasarkan data non-klinik, klinik, dan pedoman penatalaksanaan penyakit terkait.
3. Obat (termasuk vaksin) memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku serta dan Cara Pembuatan Obat yang Baik.

²⁰ Lampiran 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*), Hlm 4.

4. Memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko (*risk-benefit analysis*) didasarkan pada kajian data non-klinik dan klinik obat untuk indikasi yang diajukan, dan terakhir belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui untuk diagnosa, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.²¹

Penerbitan EUA diberikan dengan tetap mempertimbangkan kemanfaatan dan keselamatan pasien berdasarkan bukti ilmiah hasil uji klinik yang menunjukkan bahwa obat memiliki potensi khasiat dan keamanan, tetapi memiliki keterbatasan data, misalnya dalam hal kecukupan jumlah subjek dan periode pemantauan uji klinik masih terbatas serta kemungkinan data stabilitas yang masih perlu dilengkapi, sedangkan untuk mendapatkan izin edar hal-hal tersebut harus terpenuhi.²²

Uji Klinik merupakan salah satu kegiatan yang penting dilakukan untuk menilai dan memastikan profil khasiat atau kemanfaatan produk. Pelaksanaan uji klinik yang baik dapat menghasilkan data atau bukti klinik yang memenuhi unsur keshahihan dan terpercaya yang diperlukan oleh industri sebagai bukti dukung dalam pengajuan registrasi. Bukti dukung shahih dan terpercaya diperlukan pula oleh regulator untuk menghindari keputusan registrasi yang bias. Informasi yang dihasilkan dari uji klinik diperlukan, mengingat dalam pengobatan, para klinisi perlu informasi yang valid dan kredibel untuk dasar pemilihan secara objektif terhadap Tindakan yang diberikan.

Pada saat industri farmasi melakukan registrasi obat impor, dilakukan juga penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor, di mana penilaian dapat dilakukan melalui evaluasi dokumen ataupun inspeksi setempat. Dalam upaya pencegahan penyebaran pandemi COVID-19, pelayanan publik di pemerintahan termasuk di Badan POM dan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (ONPP) dimigrasi secara *online*.

Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar, hal tersebut di atur dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

²¹ Badan POM, Siaran Pers: Penerbitan Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat Atau *Emergency Use Authorization* (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19, <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/584/Penerbitan-Persetujuan-Penggunaan-Dalam-Kondisi-Darurat-Atau-Emergency-Use-Authorization--EUA--Pertama-Untuk-Vaksin-COVID-19.html>, diakses pada 20 Agustus 2021, pukul 21:15 WIB.

²² Lampirakn Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Op.Cit*, Hlm 4.

Namun hal tersebut dapat dikesampingkan dengan mempertimbangkan keadaan darurat wabah pandemi COVID-19. Penggunaan obat selama kondisi kedaruratan Kesehatan masyarakat tersebut dilaksanakan melalui pemberian persetujuan penggunaan darurat atau *Emergency Use Authorization* (EUA), yang diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

b. Pengawasan *Post Market* Untuk Mengawal Keamanan, Khasiat dan Mutu Vaksin.

Untuk obat khusus vaksin hanya dapat diedarkan setelah memperoleh surat persetujuan *lot release* dari BPOM. Adapun adanya pelulusan *Bets* atau *lot release* vaksin adalah untuk melindungi Kesehatan masyarakat dari risiko peredaran dan penggunaan vaksin yang tidak memenuhi persyaratan mutu. Setiap *bets/ lot* vaksin untuk manusia harus mempunyai sertifikat pelulusan *Bets/ Lot Release* sebelum diedarkan dan/atau untuk tujuan impor/ekspor hal tersebut diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.06.221.2.1655 tentang Penetapan Prosedur Pelulusan *Bets/ Lot Release* Vaksin untuk manusia.

Masuknya obat impor ke wilayah Indonesia hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi pemilik izin edar, hal tersebut diatur di dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor. Pemasukan obat impor juga harus dilakukan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan di bidang impor dan juga harus mendapat persetujuan berupa Surat Keterangan Impor (SKI) pemasukan obat impor dari Kepala BPOM.

Dokumen pemasukan obat impor harus didokumentasikan sesuai dengan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), sehingga mudah dilakukan pemeriksaan²³. Pendistribusian obat/ bahan obat termasuk juga vaksin harus memenuhi persyaratan khusus dibandingkan pendistribusian sediaan farmasi lainnya. Salah satu persyaratan dalam pendistribusian vaksin adalah bahwa perusahaan yang mendistribusikan harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang

²³ Pasal 10 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor

diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan dan memiliki Sertifikat CDOB yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.²⁴

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 diatur bahwa Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB. Hal ini sebagai pelaksanaan dari Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, yang mengatur bahwa penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian di bidang distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dalam hal ini obat/bahan obat harus memenuhi ketentuan CDOB yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Adapun terdapat sembilan aspek CDOB yang harus dipenuhi oleh PBF untuk menyalurkan obat dan/atau bahan obat, yaitu:

1. Manajemen mutu;
2. Organisasi, manajemen dan personalia;
3. Bangunan dan peralatan;
4. Operasional;
5. Inspeksi diri;
6. Keluhan, obat dan / atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali;
7. Transportasi;
8. Fasilitas distribusi berdasarkan kontrak; dan
9. Dokumentasi.²⁵

Dalam hal pendistribusian khusus vaksin, selain harus memenuhi Sembilan aspek CDOB tersebut, PBF juga harus memenuhi ketentuan khusus produk rantai dingin atau *Cold Chain Product* (CCP), yang diatur dalam Bab XI lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan

²⁴ Ratna Irawati, Dkk, Pedoman Pendistribusian Vaksin COVID-19, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020, Hlm 4.

²⁵ Ibid, Hlm 5.

Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.²⁶

Vaksin yang merupakan produk rantai dingin atau *cold chain product* yang peka terhadap perubahan suhu, sehingga untuk menjaga mutu dan stabilitasnya perlu dilakukan penanganan yang ketat sepanjang jalur distribusi agar vaksin tetap berada pada kondisi yang dipersyaratkan sampai kemudian digunakan oleh *end user* yaitu pasien. Ketidakmampuan dalam menjaga kondisi penyimpanan vaksin akan berdampak pada kurasaan mutu dan stabilitas vaksin yang menyebabkan vaksin kehilangan potensinya, bahkan dapat berdampak buruk terhadap kesehatan penggunanya.

BPOM sebagai lembaga yang memberikan persetujuan penggunaan pada masa darurat yaitu *emergency use authorization* (EUA) atau izin edar dapat melakukan penilaian kembali terhadap obat/vaksin dengan EUA, apabila terdapat perubahan data atau informasi mengenai khasiat, keamanan dan mutu obat/vaksin berdasarkan:

1. Hasil uji klinik;
2. Hasil monitoring mutu; dan/atau
3. Hasil pemantauan farmakovigilans.²⁷

Jika berdasarkan hasil penilaian kembali, obat/vaksin tidak menunjukkan aspek keamanan, khasiat dan mutu sesuai persetujuan, maka EUA dapat dicabut. Obat/vaksin yang EUA-nya dicabut wajib dilakukan penarikan obat kelas I sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label.

Penilaian kembali obat yang beredar serta penarikan obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat mutu yang dilakukan oleh negara yang merupakan pelaku usaha merupakan salah satu kewajiban pelaku usaha untuk mampu menghasilkan berbagai barang atau jasa yang dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat banyak dengan memastikan mutu, jumlah yang mencukupi serta keamanan pada konsumen pemakai barang dan/atau jasa yang diedarkan. Hal tersebut sesuai dengan definisi pelaku

²⁶ Ibid.

²⁷Lampiran Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan ketiga 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*), Hlm 18.

usaha yaitu setiap orang atau badan usaha yang menjalankan usaha, memproduksi, menawarkan, menyampaikan, atau mendistribusikan suatu produk kepada masyarakat luas selaku konsumen. Pelaku usaha tidak hanya diartikan sebagai pembuat atau pabrik yang menghasilkan produk saja, tetapi mereka yang terkait dengan penyampaian atau peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen.²⁸

Pelaku usaha mempunyai peran yang penting dan turut bertanggung jawab dalam tercapainya kesejahteraan masyarakat. Di tengah pandemi COVID-19 yang telah tersebar di seluruh dunia salah satunya adalah Indonesia, pentingnya untuk menjunjung tinggi hak masyarakat untuk kesejahteraan kesehatan rakyat Indonesia, sesuai dengan yang tertera dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945. Kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia yang harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat.²⁹

Selain itu perlindungan konsumen adalah hak asasi yang sudah sewajarnya didapatkan oleh para konsumen. Kedudukan konsumen yang sering kali tidak menguntungkan bagi konsumen karena ketidak seimbangan dan rendahnya pengetahuan konsumen akan hak-haknya, membuat konsumen mengalami kerugian. Hak konsumen yang diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen khususnya Pasal 4 huruf a, sejalan dengan peran BPOM untuk menjamin mutu dan kualitas vaksin demi menjaga keamanan, kenyamanan dan keselamatan konsumen dalam menggunakan vaksin COVID-19 dalam masa pandemi sekarang ini.

Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan yang mengandung pengertian bahwa konsumen berhak mendapatkan produk yang nyaman, aman dan yang memberi keselamatan. Uraian tersebut menjelaskan juga bahwa konsumen harus dilindungi dari segala bahaya yang mengancam kesehatan, jiwa dan harta benda karena memakai atau mengkonsumsi produk, maka dari itu produk yang diedarkan haruslah memperhatikan baik dari segi komposisi bahan, konstruksi, maupun kualitasnya untuk mempertinggi rasa keamanan, kenyamanan dan keselamatan bagi pengguna dalam hal ini konsumen.³⁰

²⁸ Abdul Atsar dan Rani Apriani, *Op.Cit*, Hlm 51.

²⁹ Fhriyal Sri Isriawaty, Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*, Edisi 2, Vol.3, 2015, Hlm 1

³⁰ Janus Sidabalok, *Op.Cit*, Hlm 33.

C. Penutup

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dijelaskan dalam pembahasan, dapat disimpulkan bahwa:

1. Perlindungan terhadap masyarakat yang mendapatkan vaksin COVID-19 dan mengalami Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) hanya diberikan terhadap masyarakat yang mengalami KIPI serius, KIPI serius atau *Serious Adverse Event* (SAE) adalah setiap kejadian medis setelah Imunisasi yang menyebabkan rawat inap, kecacatan, dan kematian serta yang menimbulkan keresahan di masyarakat. Masyarakat yang mengalami KIPI serius akan diberikan kompensasi berupa santunan cacat atau santunan kematian sebagai tanggung jawab dari pemerintah. Kompensasi tersebut diberikan apabila setelah diinvestigasi kasus KIPI serius diakibatkan oleh produk vaksin COVID-19 berdasarkan hasil kajian kausalitas. Pemberian kompensasi tersebut diatur dalam Pasal 15B 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) Jo Pasal 37 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
2. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menjalankan program vaksinasi yang dilakukan pemerintah maupun swasta atau mandiri dalam mendukung akses dan ketersediaan vaksin melalui dua tahapan, yaitu:

- a. *Pre-Market*

Upaya pengawasan Pre-market yang dilakukan oleh BPOM adalah antara lain dengan memberikan izin edar atau *Emergency Use Authorization* (EUA), EUA merupakan persetujuan penggunaan obat selama kondisi kedaruratan Kesehatan masyarakat untuk obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat. Pemberian izin edar oleh BPOM bertujuan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan mutu, keamanan, khasiat/ manfaat dan gizi.

b. *Post Market*

Dalam hal obat khusus vaksin hanya dapat diedarkan setelah memperoleh surat persetujuan *lot release* dari BPOM. Adapun adanya pelulusan *Bets* atau *lot release* vaksin adalah untuk melindungi Kesehatan masyarakat dari risiko peredaran dan penggunaan vaksin yang tidak memenuhi persyaratan mutu. Pendistribusian obat/bahan obat termasuk juga vaksin harus memenuhi persyaratan khusus dibandingkan pendistribusian sediaan farmasi lainnya. Salah satu persyaratan dalam pendistribusian vaksin adalah bahwa perusahaan yang mendistribusikan harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan dan memiliki Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang diterbitkan oleh BPOM. Jika vaksin memberikan dampak buruk bagi kesehatan penggunanya, maka BPOM sebagai lembaga yang memberikan persetujuan izin edar dapat melakukan penilaian kembali, jika berdasarkan hasil penilaian kembali vaksin menimbulkan KIPI serius, maka EUA dapat dicabut dan wajib ditarik dari peredaran.

Berdasarkan uraian yang telah dijelaskan sebelumnya, maka saran yang diajukan terkait pembahasan permasalahan yang diteliti adalah:

1. Dalam pemantauan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) diharapkan Kementerian Kesehatan menilai KIPI tidak selalu harus berasal dari kausalitas Vaksin COVID-19 atau tidak, dikarenakan imunisasi yang dilakukan tidak ada yang 100% (seratus persen) bebas dari KIPI, sehingga dengan adanya penanganan yang terjadi tanpa menilai terlebih dahulu KIPI tersebut terjadi akibat kausalitas dari vaksin COVID-19 akan membantu menanggulangi KIPI ringan yang kemudian berpotensi menjadi KIPI serius, semakin cepat penanggulangan KIPI yang terjadi oleh penerima Vaksin COVID-19, maka akan meminimalisir terjadinya KIPI serius yang mungkin terjadi.
2. Memaksimalkan pemantauan terhadap masyarakat yang mengalami gejala atau kriteria KIPI serius dalam hal penanganan, perawatan dan pengobatan medis dengan cara mempermudah, menyederhanakan dan mempercepat proses perawatan dan/atau pengobatan masyarakat yang mengalami KIPI serius, sehingga masyarakat mendapatkan perawatan tepat waktu dan juga menanggulangi terjadinya KIPI serius.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

Adrian Sutedi, Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen,

Bogor:

Ghalia Indonesia, 2008.

Atsar, Abdul dan Rani Apriani, Buku Ajar: Hukum Perlindungan Konsumen,

Yogyakarta:

Deepublish, 2019.

Iskandar, Harris, Riant Nugroho, dkk, Pengendalian COVID-19 Dengan 3M,3T,

Vaksinasi,

Disiplin, Kompak dan Konsisten, Jakarta: Satuan Tugas Penanganan COVID-19, 2021.

Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia, Bandung: PT Citra

Aditya

Bakti, 2014.

Ratna Irawati, Dkk, Pedoman Pendistribusian Vaksin COVID-19, Jakarta: Badan

Pengawas Obat dan Makanan, 2020.

Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan

Singkat), Jakarta: Rajawali Pers, Jakarta, 2001.

Jurnal

Fhriyal Sri Isriawaty, Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan

Masyarakat Berdasarkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun

1945, Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion, Edisi 2, Vol.3, 2015.

Peraturan Perundang- Undangan

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 2019 (COVID-19).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam

Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

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* 2019 (COVID-19).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10692

Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor

HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan

Persetujuan

Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*).

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/413/2020 tentang Pedoman

Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor

HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan ketiga 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)

Pranata Luar

Badan POM, Siaran Pers: Penerbitan Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat

Atau *Emergency Use Authorization* (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19,

<https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/584/Penerbitan-Persetujuan->

[Penggunaan-Dalam-Kondisi-Darurat-Atau-Emergency-Use-Authorization--EUA--](https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/584/Penerbitan-Persetujuan-Penggunaan-Dalam-Kondisi-Darurat-Atau-Emergency-Use-Authorization--EUA--)

[Pertama-Untuk-Vaksin-COVID-19.html](https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/584/Penerbitan-Persetujuan-Pertama-Untuk-Vaksin-COVID-19.html), diakses pada 20 Agustus 2021, pukul

21:15 WIB.

BEM FH UPN Jakarta, Kajian Dampak Covid-19 Bidang Global, <http://bemfh.upnvj.ac.id/wp-content/uploads/2020/04/KAJIAN-BIDANG-GLOBAL.pdf>, diakses pada 22 Mei 2021.

ICJR Learning Hub, Menjawab Perlindungan Konsumen Untuk Vaksinasi COVID-19, <https://learninghub.id/menjawab-perlindungan-konsumen-untuk-vaksinasi-covid-19/>, Diakses pada tanggal 5 September 2021, pukul 18:23 WIB.

Kementerian Kesehatan, Pertanyaan dan Jawaban Terkait Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), 6 Maret 2020, https://covid19.kemkes.go.id/download/QnA_Coronavirus_Updated_06032020.pdf, Diakses pada tanggal 14 September 2021, pukul 14:21 WIB.