

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Di-Indonesia hukum kesehatan berkembang seiring dengan dinamika kehidupan manusia, hukum kesehatan di-Indonesia lebih banyak mengatur hubungan hukum dalam pelayanan kesehatan, lebih terkhusus lagi hukum kesehatan mengatur antara pelayanan kesehatan dengan pasien. Hal tersebut merupakan hak dasar yang harus dipenuhi, maka dilakukan pengaturan hukum kesehatan yang ada di-Indonesia dibuat suatu aturan tentang hukum tersebut, yaitu dengan disahkannya Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Hukum Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Hukum kesehatan di-Indonesia diharapkan lebih fleksibel dan dapat mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi bidang kedokteran.¹

Adapun masalah baru yang timbul pada akhir tahun desember 2019 masyarakat dunia digencarkan oleh wabah *pneumonia* yang disebabkan oleh virus corona terjadi di Wuhan, provinsi Hubei, dan telah menyebar dengan cepat ke seluruh Cina. Wabah ini menyebar begitu cepat hingga ke seluruh dunia. Wabah

¹ Budi Sampurno, *Penyusunan Kompendium Hukum Bidang Kesehatan*, www.bphn.go.id/data/documents/kpd-2011-6.pdf, desember 201, h. 1., dikunjungi pada tanggal 18 oktober 2021.

ini diberi nama *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* yang disebabkan oleh *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)*. Pada 30 Januari 2020, WHO menyatakan wabah SARS-CoV-2 sebagai Kesehatan Masyarakat Darurat dari Kepedulian Internasional.² Penyebaran *COVID-19* di Indonesia, Pemerintah mengumumkan secara resmi kasus *COVID-19* pertama di Indonesia pada tanggal 2 Maret 2020. Dua warga Indonesia yang positif mengatakan bahwa melakukan kontak langsung dengan warga Negara Jepang yang sedang berkunjung ke Indonesia. Tanggal 11 Maret 2020, untuk pertama kalinya ada kasus meninggal diakibatkan karena virus corona tersebut. Korban yang meninggal adalah pria berusia 59 tahun warga asal Kota Solo.³

Karena belum ditemukanya vaksin dan pengobatanya diprediksi akan memperpanjang masa pandemi, sehingga negara harus bersiap dengan keseimbangan baru pada kehidupan bermasyarakat, oleh sebab itu pemerintah membuat keputusan terkait protokol kesehatan, peraturan tersebut dituangkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No HK.01.07/MENKES/382/2020 tentang protokol Kesehatan bagi Masyarakat di tempat dan fasilitas umum dalam rangka pencegahan dan pengendalian *CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)*, hal tersebut bertujuan untuk meningkatkan upaya pencegahan dan pengendalian *COVID-19* bagi masyarakat di tempat dan

² Moch Halim Sukur, Bayu Kurniadi, Haris, Ray Faradillahisari N. "Penanganan Pelayanan Kesehatan Di Masa Pandemi Covid-19 Dalam Perspektif Hukum Kesehatan" Fakultas Hukum Universitas Trunojoyo, *Journal Inicio Legis* Vol.1,No.1, Oktober 2020, h.1.

³ *ibid.*, h. 4.

fasilitas umum dalam rangka mencegah terjadinya episenter/kluster baru selama masa pandemi. Ternyata walaupun telah dilakukan upaya protokol kesehatan oleh pemerintah, dalam perkembangannya jumlah kasus kematian semakin meningkat dan meluas baik dilintas wilayah maupun lintas negar, selain itu berdampak pada aspek politik, ekonomi, sosial, budaya, pertahanan dan keamanan, serta kesejahteraan masyarakat di Indonesia⁴. Sehingga pemerintah kembali membuat regulasi terkait upaya penyebaran *COVID-19* yang dituangkan pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Pedoman Pembatasan Sosial Berskala Besar Dalam Rangka Percepatan Penanganan CORONA VIRUS DISEASE 2019, dengan melakukan Penetapan Pembatasan Sosial Berskala Besar(PSBB) yang mana hal tersebut dilakukan atas dasar peningkatan jumlah kasus secara bermakna dalam kurun waktu tertentu, terjadi penyebaran kasus secara cepat di wilayah lain dalam kurun waktu tertentu; dan, ada bukti terjadi transmisi lokal.⁵ Setelah dilakukan beberapa upaya dari pemberlakuan protokol kesehatan hingga Pembatasan Sosial Bersekala Besar(PSBB) penyebaran pandemi *COVID-19* tak kunjung usai, sehingga pemerintah kembali membuat aturan dalam pencegahan penyebaran wabah virus *COVID-19* yang dituangkan dalam Instruksi Menteri Dalam Negeri Nomor 15 tahun 2021 tentang Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat Darurat

⁴ Konsideran Peraturan Menteri Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2020 tentang Pedoman Pembatasan Sosial Bersekkala Besar Dalam Rangka Percepatan Penanganan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).

⁵ *ibid.*, Pasal 9 ayat (1).

Corona Virus Disease 2019 diwilayah Jawa dan bali.

Pada perkembangan waktu demi waktu akhirnya terciptalah vaksin *COVID-19* yang telah melalui beberapa fase uji klinis terkait kelayakan vanksin dan juga merupakan vaksin pertama di Indonesia merupakan buatan Sinovac Biotech. Perusahaan *Sinovac BioTech* adalah farmasi China yang mengembangkan vaksin *COVID-19* mereka bernama CoronaVac atau di-Indonesia disebut vaksin *Sinovac*.⁶ Pemerintah Indonesia dalam menanggulangi kasus *COVID-19* pun mengambil tindakan yang dituangkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (*COVID-19*) dengan melaksanakan vaksinasi terhadap masyarakat indonesia. Pemerintah Indonesia memilih vaksin *sinovac* dengan beberapa alasan, menurut juru bicara vaksinasi *COVID-19* dari Kementerian Kesehatan Siti Nadia Tarmizi mengatakan alasan pertama Indonesia memilih vaksin *sinovac* yakni pembelian vaksin tersebut mempertimbangkan keamanan dan mutu karena vaksin tersebut termasuk rekomendasi dari *World Health Organizatio* (WHO), kedua harga terjangkau sehingga pelaksanaan vaksin dapat menyebar luas dan merata di-Indonesia, ketiga vaksin tersebut telah teruji tahap ketiga dan juga pemerintah juga telah melaksanakan secara mandiri terkait uji vaksin tersebut, keempat vaksin tersebut

⁶ Nafilah Sri Sagita K, "Vaksin Corona Sudah Sampai di Indonesia, Ini Asal Negara dan Tingkat Keampuhannya", *detikHealth.com*(online), Senin 07 Desember 2020, <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-5285492/vaksin-corona-sudah-sampai-di-indonesia-ini-asal-negara-dan-tingkat-keampuhannya>, diakses pada 15 juni 2021.

memiliki efeksamping terendah, kelima vaksin tersebut memiliki dosis tunggal sehingga tidak perlu dilakukan vaksin berkali-kali dalam kurun waktu tertentu, dan yang terakhir vaksin sinovac memiliki sistem distribusi yang sudah dimiliki di-Indonesia.⁷

Landasan pemerintah dalam melakukan penanggulangan penyebaran virus corona dalam memilih vaksin *sinovac* yang telah diuraikan tersebut untuk jaminan kesehatan manusia dalam hal penanggulangan *COVID-19* yakni termuat dalam pasal 153 undang-undang no 36 tahun 2009 yang berbunyi “Pemerintah menjamin ketersediaan bahan imunisasi yang aman, bermutu, efektif, terjangkau, dan merata bagi masyarakat untuk upaya pengendalian penyakit menular melalui imunisasi”. Dengan menindak lanjuti hal tersebut dalam penanganan permasalahan penyebaran virus corona di-Indonesia pemerintah membuat peraturan terkait vaksinasi *COVID-19* yang dituangkan pada Peraturan menteri kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 yang bertujuan untuk mengurangi transmisi/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.⁸

Tetapi pada kenyataanya tujuan pemerintah dalam melakukan

⁷ Dian Erika Nugraheny, “6 alasan pemerintah mengapa beli vaksin covid-19 dari Sinovac Cina”, [kompas.com\(media online\)](https://nasional.kompas.com/read/2020/12/08/12480491/6-alasan-pemerintah-mengapa-beli-vaksin-covid-19-dari-sinovac-china?page=all), selasa 08 Desember 2020, <https://nasional.kompas.com/read/2020/12/08/12480491/6-alasan-pemerintah-mengapa-beli-vaksin-covid-19-dari-sinovac-china?page=all>, diakses pada 18 Oktober 2021.

⁸ Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan No 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (*COVID-19*).

penanggulangan penyebaran *COVID-19* tidak sesuai dengan tujuan pemerintah yang telah dituangkan dalam Peraturan menteri kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tersebut, ada beberapa isu-isu seperti halnya laporan dari warga Indonesia salah satunya Ahmad Solihin yang berumur 37 tahun, warga Kampung Citapen, Desa Sukaratu, kecamatan Bojongpicung, kabupaten Cianjur, Jawa Barat, Mengalami kelumpuhan dan stroke pasca vaksinasi dosis kedua *COVID-19* yang dilakukan pada 8 Juli 2021.⁹ Kabar tersebut sampai saat ini belum jelas kebenarannya dan masih diselidiki lebih lanjut oleh pihak yang berwenang. Warga jusmani 35 tahun, Desa Lataling, Teupah Selatan, Kabupaten Simeulue, Aceh, lumpuh setelah mendapatkan suntikan vaksin *COVID-19*. Warga tersebut awalnya mengalami demam sebelum akhirnya tak bisa menggerakkan anggota tubuhnya.¹⁰ Selain itu ada pula kasus terkait pemberian vaksin kosong. Kejadian bermula pada Jumat 06 Agustus 2021, ketika korban laki-laki berinisial BLP melakukan vaksinasi disekolah IPEKA, Pluit, Penjaringan, Jakarta Utara, yang mana seorang perawat berinisial EO yang menyuntikkan vaksin kosong ditetapkan sebagai tersangka. EO beralibi bahwa dirinya tidak memiliki niat apapun dalam menyuntikkan vaksin kosong. Perbuatan perawat tersebut dijerat UU No. 14 Tahun 1984 tentang Wabah

⁹ Ismet Selamat, “Warga di Cianjur Lumpuh Diduga Usai Vaksinasi *COVID-19* Dosis Kedua”, news.detik.com(online), Senin 21 Agustus 2021, <https://news.detik.com/berita-jawa-barat/d-5693268/warga-di-cianjur-lumpuh-diduga-usai-vaksinasi-covid-19-dosis-kedua>, diakses pada 15 September 2021.

¹⁰ Antara, “Warga di Aceh Lumpuh Usai Disuntik Vaksin Corona”, news.detik.com (online), Selasa, 28 September 2021, <https://news.detik.com/berita/d-5743345/warga-di-aceh-lumpuh-usai-disuntik-vaksin-corona>, diakses pada 20 oktober 2021.

Penyakit Menular, dengan ancaman hukuman 1 tahun penjara.¹¹ Pada pasal 37 Peraturan Menteri Kesehatan No.10 Tahun 2021 dijelaskan terkait pertanggungjawaban pemerintah bahwa penanggungan penyakit bawaan yang diderita seseorang pasca vaksin yang menyebabkan kecacatan atau kematian dapat dipertanggungjawabkan oleh pemerintah dengan diberikan kompensasi, tentunya hal tersebut memiliki beberapa kualifikasi, lalu bagaimana apabila nasib korban berinisial EO suatu saat memiliki masalah serius seperti halnya menyebabkan kecacatan bahkan kematian akibat penyuntikan vaksin kosong tersebut. Oleh sebab itu atas pemaparan diatas, maka hal-hal tersebut yang mendasari dan melatarbelakangi penulis skripsi ini untuk membahas tentang pertanggungjawaban adanya kelalaian medis yakni dalam pemberian vaksin yang dilakukan oleh tenaga medis yang dapat menyebabkan kecacatan dan/atau meninggal dunia.

1.2 Rumusan Masalah

Bedasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, isu hukum yang akan dibahas dalam skripsi ini yaitu :

1. Apakah pemberian vaksin *COVID-19* yang dilakukan oleh tenaga medis terhadap penerima vaksin hingga menyebabkan kecacatan dan/atau meninggal dunia dapat dikualifikasikan sebagai kelalaian medis?

¹¹ Karin Nur Scha, “Kronologi Warga Disuntik 'Vaksin Kosong' hingga Bikin Nakes Tersangka”, news.detik.com(online), Selasa 10 Agustus 2021, <https://news.detik.com/berita/d-5677230/kronologi-warga-disuntik-vaksin-kosong-hingga-bikin-nakes-tersangka>, diakses pada 18 Oktober 2021.

2. Apakah tenaga medis dapat bertanggungjawab jika penerima vaksin mengalami kecacatan dan/atau meninggal dunia ?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisa tindakan pemberian vaksin yang dilakukan oleh tenaga medis terhadap penerima vaksin yang menyebabkan kecacatan atau meninggal dunia dapat dikualifikasikan sebagai kelalaian medis.
2. Untuk menganalisa apakah tenaga medis dapat mempertanggungjawabkan tindakannya dalam memberikan vaksin yang menyebabkan kecacatan dan/atau meninggal dunia.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Diharapkan skripsi ini dapat menambah bahan rujukan serta dapat bermanfaat bagi perkembangan studi ilmu hukum terutama dalam bidang hukum kesehatan terlebih lagi dalam urusan perlindungan hukum bagi penerima vaksinasi *COVID-19*.

2. Manfaat Praktis.

Diharapkan mampu memberikan masukan serta referensi bagi penegak hukum dalam hal pembuatan peraturan perundang-undangan mengenai hukum kesehatan khususnya terkait perlindungan hukum bagi penerima vaksin yang menyebabkan kecacatan dan/atau meninggal dunia.

1.5 Metode Penelitian

1.5.1 Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang diterapkan dalam penulisan skripsi ini adalah penelitian hukum normatif, yang berdasar pada prinsip yang melandasi norma, yakni pedoman, asas, atau prinsip tingkah laku.¹² Penelitian hukum (legal research) yakni menemukan kebenaran koherensi, atau dengan kata lain adakah aturan hukum yang sesuai norma hukum dan adakah norma yang berbentuk perintah atau larangan sesuai dengan prinsip hukum (bukan hanya sesuai aturan hukum) atau prinsip hukum.¹³

1.5.2 Pendekatan Masalah

Pendekatan yang digunakan untuk penelitian dalam penulisan skripsi ini adalah pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*), pendekatan konsep atau pandangan para ahli (*Conceptual Approach*). Pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*) adalah pendekatan dengan menggunakan legislasi dan regulasi. Produk berupa keputusan yang diterbitkan oleh pejabat administrasi yang bersifat konkret dan khusus seperti keputusan presiden atau keputusan menteri tidak dapat digunakan dalam metode pendekatan ini.¹⁴ Kemudian pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*) digunakan untuk mengkaji masalah yang beracuan pada prinsip-prinsip hukum serta pendapat yang dikemukakan oleh beberapa sarjana atau

54. ¹² Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Prenadamedia, Jakarta, 2016, h.

¹³ *ibid.*, h. 47.

¹⁴ *Ibid.*, h. 137.

doktrin hukum.¹⁵

1.5.3 Sumber Bahan Hukum

Sumber bahan hukum yang digunakan penelitian dalam penulisan skripsi ini meliputi:

1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif atau bahan hukum yang memiliki otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari peraturan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.¹⁶ Skripsi ini menggunakan bahan hukum primer antara lain:

- a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- b) Undang-Undang No.1 Tahun 1945 tentang Peraturan Hukum Pidana(KUHP)
jo. Undang-Undang No 73 Tahun 1958.
- c) Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 tetang Praktik Kedokteran.
- d) Undang-Undang No.36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
- e) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No
HK.01.07/MENKES/382/2020 tentang protokol Kesehatan bagi Masyarakat
di tempat dan fasilitas umum dalam rangka pencegahan dan pengendalian
CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19).
- f) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2020
Tentang Pedoman Pembatasan Sosial Berskala Besar Dalam Rangka

¹⁵ *Ibid.*, h. 178.

¹⁶ *Ibid.*, h. 181.

Percepatan Penanganan CORONA VIRUS DISEASE 2019.

- g) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medik.
- h) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 26 tahun 2019 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan.
- i) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).
- j) Peraturan Presiden No.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).

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan yang berupa dokumen publikasi tentang hukum namun bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum yang dimaksud meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.¹⁷ Selain publikasi tentang hukum, penulis akan menggunakan sumber kepustakaan berupa hasil penelitian (jurnal, thesis, maupun disertasi),

¹⁷ *Ibid.*, h. 181.

tabloid, modul, surat kabar, serta bahan dari media online yang terpercaya dan kredibel, khususnya yang berkaitan dengan isu hukum yang dibahas oleh penulis skripsi ini.

1.5.4 Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Teknik yang diterapkan oleh penulis untuk menulis skripsi ini ialah studi kepustakaan/penelitian pustaka (Library Research). Penelitian pustaka adalah penelitian yang berdasar pada literatur dan pustaka baik dari peraturan perundang-undangan terkait sebagai bahan hukum primer maupun beberapa bahan hukum sekunder. Metode pengumpulan bahan hukum primer dilakukan dengan cara mengumpulkan peraturan perundang-undangan yang terkait isu hukum yang akan dibahas, sedangkan pengumpulan bahan hukum sekunder berasal dari literatur hukum yang berupa hasil penelitian, artikel elektronik, dan pendapat para sarjana atau ahli yang didapat melalui media elektronik. Semua bahan hukum baik primer maupun sekunder yang telah dikumpulkan kemudian diidentifikasi, diklasifikasi, dan dibahas sesuai dengan isu hukum yang akan dibahas dalam skripsi ini.

1.5.5 Analisa Bahan Hukum

Metode yang digunakan dalam menganalisa bahan hukum dalam penelitian dan penulisan skripsi ini adalah metode deduktif, yakni penulis memusatkan perhatian pada rumusan masalah yang sedang dihadapi, dengan mengumpulkan semua bahan hukum, kemudian diklasifikasi dan dikaji berdasarkan rumusan masalah yang akan dibahas dalam skripsi ini. Dalam sesi

pembahasan, setiap permasalahan akan dibahas dan diuraikan satu persatu secara sistematis dan teratur untuk memperoleh jawaban atau penyelesaian dan kesimpulan atas permasalahan dalam skripsi ini.

1.6 Sistematika Penulisan

Skripsi ini berjudul “Pertanggungjawaban kelalaian medis dalam pemberian vaksin COVID-19 yang menyebabkan Kecacatan dan/atau meninggal dunia” terdiri dari 4 (empat) bab dan setiap bab akan terbagi menjadi beberapa sub bab, yakni: Dalam bab I skripsi ini yakni Pendahuluan yang terdiri dari latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian bagi akademisi, masyarakat, serta pemerintah. Kemudian dilanjutkan oleh metode penelitian yang meliputi tipe penelitian, pendekatan masalah dan sumber bahan hukum, serta sistematika penulisan.

Dalam bab II, penulis mulai menjabarkan dan menjawab rumusan masalah yang pertama, yakni mengenai Pemberian vaksin oleh tenaga medis yang mengakibatkan kecacatan atau meninggal sebagai kelalaian medis. Penulis terlebih dahulu menjabarkan peraturan terkait pemberian vaksin, selanjutnya penulis membahas tentang hal yang menjadi penyebab pasien sakit berat atau meninggal dunia akibat vaksin.

Dalam bab III, Penulis menjelaskan rumusan masalah kedua, pertama penulis menjelaskan terkait bentuk-bentuk pertanggungjawaban pidana dan etik oleh tenaga medis dan pemberian sanksi bagi pelaku kelalaian dalam pemberian vaksin.

Dalam bab IV merupakan bab penutup yang akan menjelaskan terkait

kesimpulan dari beberapa jawaban dari rumusan masalah yang ada didalam penulisan skripsi tentang perlindungan hukum bagi penerima vaksin yang dilakukan oleh tenaga medis dan juga penulis akan menguraikan terkait saran atau masukan yang bisa dipertimbangkan dalam peraturan perundang-undangan yang mendatang.