



PERLINDUNGAN HUKUM BERBASIS “INFORMED CONSENT” TERHADAP PELAKSANAAN PROGRAM VAKSINASI COVID-19 DI INDONESIA

Fadya Primi Putri¹, Deaf Wahyuni Ramadhani²

Program Magister, Ilmu Hukum, Universitas Bung Hatta
Jl. Sumatera Ulak Karang Padang,
Sumatera Barat, 25133

Abstract

With the outbreak of corona virus disease 2019 (COVID-19) since the last few years, Indonesia has made the COVID-19 vaccination program a priority in overcoming the COVID-19 pandemic. Based on Permenkes No. 10 of 2021 concerning the implementation of vaccination in the context of overcoming the COVID-19 pandemic, the issue of informed consent before the action of administering the vaccine has not been regulated. In the implementation of informed consent for the implementation of COVID-19 vaccination programs in Indonesia, the approach to health law is not getting the attention of the government, therefore an adequate rule of law is needed. This legal research uses a normative juridical legal research approach method. The purpose of this study is to analyze how the government accommodates the provision of informed consent at the implementation of the COVID-19 vaccination program as a legal certainty.

Keywords: COVID-19 Vaccines, Informed consent, Legal Protection

Intisari

Dengan mewabahnya *corona virus disease 2019* (COVID-19) sejak beberapa tahun terakhir, Indonesia menjadikan program pemberian vaksinasi COVID-19 sebagai prioritas dalam penanggulangan pandemi COVID-19. Berdasarkan Permenkes No. 10 tahun 2021 tentang pelaksanaan vaksinasi dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19, masalah *informed consent* sebelum tindakan pemberian vaksin belum diatur. Terkait pelaksanaan *informed consent* dalam program vaksinasi COVID-19, pendekatan hukum kesehatan masih kurang mendapat perhatian dari Pemerintah, untuk itu diperlukan aturan hukum yang memadai. Penelitian hukum ini menggunakan metode pendekatan penelitian hukum yuridis normatif. Tujuan penelitian ini untuk menganalisis bagaimana cara pemerintah mengakomodir pemberian *informed consent* pada penyelenggaraan program vaksinasi COVID-19 sebagai bentuk kepastian hukum.

Kata Kunci: Vaksin COVID-19, *Informed consent*, Perlindungan Hukum

I. Pendahuluan

Pemberian vaksin merupakan salah satu cara untuk mencegah penyakit dengan membentuk kekebalan pada tubuh. Caranya adalah dengan memasukkan zat/produk tertentu ke dalam tubuh untuk menstimulasi sistem imun tubuh, agar dapat menciptakan kekebalan terhadap penyakit menular yang ditargetkan. Dengan mewabahnya COVID-

19 sejak beberapa tahun terakhir ini, maka salah satu jenis vaksin yang sekarang gencar diberikan adalah vaksinasi COVID-19.¹

Vaksinasi COVID-19 adalah pemberian antigen yang mampu merangsang terbentuknya imunitas (kekebalan) didalam tubuh manusia atau biasanya disebut dengan antibody terhadap virus corona. Hal ini dilakukan sebagai upaya untuk membentuk suatu kekebalan pada tubuh, sehingga dapat meminimalisir segala resiko, komplikasi medis bahkan kematian yang disebabkan oleh terpaparnya tubuh seseorang dengan virus corona. Metode pencegahan untuk menekan angka penyebaran COVID-19 ini dilakukan setelah dipastikan ampuh dan tentu saja aman berdasarkan hasil uji klinisnya. Salah satu hal yang menjadi latar belakang dilakukannya pemberian vaksin ini adalah untuk membentuk suatu kekebalan kelompok (*herd immunity*). Mengingat keberadaan vaksin COVID-19 adalah untuk membentuk kekebalan kelompok di masyarakat, maka diperkirakan setidaknya 70% dari populasi masyarakat Indonesia atau setara dengan 182 juta jiwa harus mendapatkan vaksin COVID-19.²

Vaksinasi COVID-19 mungkin belum menjadi prioritas bagi semua negara, terutama yang memiliki lebih banyak penduduk usia muda, dan bila tidak memiliki banyak jumlah warganya yang sakit. Permasalahan terkait skenario itu adalah selama virus corona mengalami perkembangan, maka virus itu juga akan mampu bermutasi dan melakukan migrasi. Varian-varian yang kebal vaksin juga akan terus berevolusi. Atas alasan itulah vaksin-vaksin kini tengah diproduksi lebih cepat.³

Mengingat pentingnya keberadaan vaksin COVID-19, Indonesia menjadikan program pemberian vaksinasi COVID-19 sebagai prioritas dalam penanggulangan pandemi COVID-19. Tujuan dari pemberian vaksin ini adalah melindungi dan memperkuat kesehatan masyarakat secara menyeluruh. Berdasarkan Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran, dijelaskan bahwa dalam hal tindakan kedokteran harus dilaksanakan sesuai dengan program Pemerintah dimana tindakan medik tersebut untuk kepentingan masyarakat banyak, maka persetujuan tindakan (*informed consent*) tidak diperlukan.⁴

Pada pertengahan bulan Januari 2022 yang lalu, Indonesia dikejutkan dengan berita adanya tenaga vaksinator yang merupakan seorang dokter, diduga menyuntikkan vaksin kosong kepada anak sekolah usia 6-11 tahun di Medan. Kegiatan vaksinasi itu dilakukan pada tanggal 17 Januari 2022, yang difasilitasi oleh Polsek Medan Labuhan. Kasus ini terungkap setelah beredarnya video di media sosial yang memperlihatkan dokter tersebut menyuntikkan suntikan yang diduga tanpa cairan vaksin (dosis kosong) kepada dua orang siswa SD.⁵ Ditambah lagi dengan munculnya beragam polemik serta isu yang diterima masyarakat terkait efektivitas vaksin COVID-19, dengan masih ditemukannya kasus terpapar COVID-19 pada orang yang sudah di vaksin, serta efek samping yang terjadi pada sebagian orang setelah pemberian vaksinasi. Hal-hal tersebut cukup menimbulkan keresahan bagi masyarakat sehingga mereka menjadi ragu bahkan menolak untuk ikut serta pada program vaksinasi COVID-19 yang padahal pelaksanaan dan pembbiayaannya ditanggung oleh Pemerintah.

Sikap manusia terhadap hukum lahir melalui suatu sistem kepercayaan, nilai, pemikiran serta harapan yang berkembang menjadi satu. Unsur budaya dan kepercayaan

¹ dr. Fadhli Rizal Makarim. <https://www.halodoc.com/artikel/vaksinasi-covid-19-tujuan-jenis-dan-prosedur>. Vaksinasi covid 19 tujuan jenis dan prosedur. Diakses pada 31 Juni 2022.

² DPA. <https://anggaran.kemenkeu.go.id/in/post/penanggulangan-pandemi-covid-19-melalui-program-pengadaan-vaksin-dan-pelaksanaan-vaksinasi-covid-19>. Diakses pada 2 Juli 2022

³ bbc Indonesia. <https://www.bbc.com/indonesia/dunia-56023258>. Diakses pada 4 Juli 2022

⁴ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 /MENKES / PER / III / 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

⁵ Suhardiman. <https://sumut.suara.com/read/2022/01/25/104958/polisi-periksa-sejumlah-saksi-kasus-suntik-vaksin-kosong-ke-anak-sd-di-medan>. Diakses pada 04 Juli 2022

dalam penerapan hukum sangat penting sebab ini terkait dengan bagaimana pemahaman masyarakat atas sebuah pengenalan akan nilai-nilai yang hendak ditransformasikan oleh sebuah produk hukum atau Undang-Undang. Budaya hukum ini erat kaitannya dengan kesadaran hukum. Kesadaran hukum masyarakat dipengaruhi oleh faktor pengetahuan terhadap hukum positif, pengetahuan terhadap isi hukum, sikap hukum dan pola perilaku hukum. Pada pelaksanaan program vaksinasi COVID-19 ini, masih ada masyarakat yang belum mengetahui hukum positif dan isi hukum yang mengatur tentang program vaksinasi.

Perlindungan hukum diperlukan bagi tenaga medis atau tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan secara langsung kepada pasien. Sementara itu, didalam pedoman pelaksanaan vaksinasi yang ditetapkan berdasarkan Permenkes No. 10 tahun 2021 tentang pelaksanaan vaksinasi dalam rangka penanggulangan pandemi *corona virus disease* 2019 (covid-19), masalah *informed consent* sebelum tindakan pemberian vaksin belum diatur.

II. Pembahasan

Hak atas kesehatan merupakan hak asasi manusia yang telah diakui dan diatur dalam berbagai peraturan perundangan internasional maupun nasional. Jaminan pengakuan hak atas kesehatan tersebut dapat dilihat dari beberapa instrumen sebagai berikut :⁶

a. Instrumen Internasional, diantaranya :

1. Pasal 25 *Universal Declaration of Human Rights(UDHR)*.
2. Pasal 5 International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination (ICERD)
3. Pasal 6 dan 7 International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR)
4. Pasal 12 International Covenant on Economic, Social and Cultural Right (ICESCR)
5. Pasal 11, 12 dan 14 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (Women's Convention).

b. Instrumen Nasional, meliputi:

1. Amandemen II Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945.⁷
2. UU Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.⁸
3. UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.⁹

Mengenai hak-hak pasien dan tenaga kesehatan juga diatur sesuai dengan ketentuan dan peraturan perundang-undangan, yaitu pada :

1. Pasal 28 H (1) UUD 1945, yang menyatakan bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta memperoleh pelayanan kesehatan”.
2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
4. Permenkes Nomor 69 Tahun 2014 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien
5. PP Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan.

Peraturan serta pedoman pelaksanaan mengenai *informed consent* sebelum pemberian tindakan medis memang sudah ada. Namun pada kenyataannya, penerapannya belum berjalan sesuai dengan yang diharapkan. Akhir-akhir ini kasus

⁶ Afandi, Dedi, 2008, Hak Atas Kesehatan Dalam Perspektif HAM, *Jurnal Ilmu Kedokteran Forensik dan Medikolegal*, Jilid 2 Nomor 1, ISSN 1978-662X, FK Universitas Riau.

⁷ Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

⁸ Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.

⁹ Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

ketidakpuasan pasien maupun anggota keluarganya terhadap pelayanan yang diberikan oleh tenaga kesehatan semakin meningkat. Oosten sendiri menyebutkan bahwa masalah informasi dapat berasal dari : 1) sama sekali tidak diberikannya informasi (*absence of information*), 2) informasi yang diberikan tidak cukup pada pasien (*insufficient information*), 3) informasi yang tidak benar (*incorrect information*) dan adanya 4) informasi yang berlebihan (*over information*).¹⁰

Untuk mengatur penyelenggaraan praktik kedokteran organisasi profesi IDI telah melahirkan gagasan yang dituangkan didalam UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, yang terdiri atas 12 bab dan 88 pasal, bertujuan untuk : a) Memberikan perlindungan kepada pasien, b) Mempertahankan dan meningkatkan mutu dari pelayanan medis yang diberikan oleh dokter dan dokter gigi, c) Memberikan kepastian hukum pada masyarakat, dokter dan dokter gigi. UU tentang Praktik Kedokteran memuat 2 (dua) poin penting, yaitu pembentukan Konsil Kedokteran Indonesia dan Peradilan yang sekarang menjadi Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI), standar pelayanan medis serta *good clinical practice* bagi para dokter benar-benar dapat terpenuhi demi kepentingan para pasien dan keluarganya.¹¹

Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah adanya upaya untuk mengorganisasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat supaya tidak terjadi tafsiran antar kepentingan dan dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Pengorganisasian dilakukan dengan cara membatasi suatu kepentingan tertentu dan memberikan kekuasaan pada yang lain secara terukur. Teori perlindungan hukum dari Satjipto Rahardjo ini terinspirasi oleh pendapat Fitzgerald tentang tujuan hukum, yaitu untuk mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat dengan cara mengatur perlindungan dan pembatasan terhadap berbagai kepentingan tersebut. Kepentingan hukum adalah mengurus hak dan kepentingan manusia, sehingga hukum memiliki otoritas tertinggi untuk menentukan kepentingan manusia yang perlu diatur dan dilindungi. Perlindungan hukum harus melihat tahapan yakni perlindungan hukum lahir dari suatu ketentuan hukum dan segala peraturan hukum yang diberikan oleh masyarakat yang pada dasarnya merupakan kesepakatan masyarakat tersebut untuk mengatur hubungan prilaku antara anggota-anggota masyarakat dan antara perseorangan dengan pemerintah yang dianggap mewakili kepentingan masyarakat.¹²

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang dimaksud dengan tindakan medis adalah tindakan diagnostik atau terapeutik (pasal 1, ayat b). Jika ditinjau dari Permenkes No. 20 Tahun 2021, vaksinasi adalah pemberian vaksin yang khusus diberikan dalam rangka menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, sehingga apabila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan dan tidak menjadi sumber penularan. Selanjutnya dalam Permenkes Republik Indonesia No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran pada Bab 1 Pasal 1 Ayat 3 disebutkan bahwa tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.¹³ Berdasarkan penjabaran

¹⁰ Afendra Eka Saputra. Perlindungan Hukum Berbasis “*Informed Consent*” atas Pelaksanaan Program Imunisasi di Indonesia. Jurnal Ilmu Hukum Vol 1, No 2 Desember 2018.

¹¹ Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

¹² Satjipto Rahardjo,*Ilmu Hukum*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2000

¹³ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 /MENKES / PER / III / 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

aturan-aturan di atas dan pengertian vaksinasi, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa tindakan imunisasi merupakan tindakan medik.

Dalam setiap program dan kegiatan pemerintah haruslah ada regulasi (aturan) yang mengatur agar dapat berjalan sesuai dengan yang seharusnya. Demikian pula terkait program vaksinasi COVID-19, memerlukan perangkat hukum yang memadai untuk mengatur segala aspek dalam pelaksanaannya. Oleh karenanya, perlu adanya informed consent yang merupakan perangkat hukum yang dapat menjadi payung perlindungan hukum kepada dokter selaku pemberi pelayanan dan pasien sebagai penerima jasa medis.

III. Penutup

Informed consent harusnya bisa menjadi dasar bagi tenaga kesehatan dalam melakukan tindakan terhadap pasien sehingga tuntutan hukum kelalaian medis hingga malpraktek dapat dihindari serta pada hakikatnya juga dapat menjadi dasar kepastian hukum bagi masyarakat sebagai penerima pelayanan kesehatan. Hal ini sesuai dengan yang tertuang didalam Permenkes No. 290 Tahun 2008 mengenai persetujuan tindakan kedokteran yang menyatakan bahwa semua tindakan yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan karena di dalam penyelenggaraan praktik kedokteran, dokter dan pasien memiliki "hubungan hukum" yang sifatnya timbal balik dan masing-masing pihak mempunyai otonomi (kebebasan, hak maupun kewajiban).

Dengan semakin bertambahnya pengetahuan masyarakat, peningkatan pendidikan, serta akses informasi yang mudah didapat sejalan dengan perkembangan teknologi yang semakin pesat maka diharapkan tenaga kesehatan sebelum melakukan imunisasi sebaiknya memberikan pemahaman serta advokasi bahwa pemberian vaksin berguna untuk melindungi diri terhadap bahaya penyakit dan mempunyai manfaat yang lebih besar dibandingkan dengan risiko kejadian ikutan yang dapat ditimbulkannya. Cara penyampaian serta isi dari informasi disesuaikan dengan tingkat pendidikan, kondisi dan situasi pasien. Perlu diciptakan juga suatu standar penegakan hukum terkait program vaksinasi, pemberahan organisasi profesi, usaha dan motivasi para tenaga medis khususnya dokter dalam memberikan pelayanan paripurna yang berfokus pada kepentingan pasien.

DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU

Raharjo, Satjipto, 2000, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

B. ARTIKEL JURNAL

Afandi, Dedi, 2008, Hak Atas Kesehatan Dalam Perspektif HAM, *Jurnal Ilmu Kedokteran Forensik dan Medikolegal*, Jilid 2 Nomor 1, ISSN 1978-662X, FK Universitas Riau.

Eka Saputra, Afendra. Perlindungan Hukum Berbasis “*Informed Consent*” atas Pelaksanaan Program Imunisasi di Indonesia. *Jurnal Ilmu Hukum* Vol 1, No 2 Desember 2018.

C. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

PP Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 2014 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 /MENKES / PER / III / 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

D. SUMBER LAINNYA

dr. Fadhlil Rizal Makarim, <https://www.halodoc.com/artikel/vaksinasi-covid-19-tujuan-jenis-dan-prosedur>, Vaksinasi covid 19 tujuan jenis dan prosedur, Diakses pada 31 Juni 2022.

DPA, <https://anggaran.kemenkeu.go.id/in/post/penanggulangan-pandemi-covid-19-melalui-program-pengadaan-vaksin-dan-pelaksanaan-vaksinasi-covid-19>. Diakses pada 2 Juli 2022.

bbc Indonesia, <https://www.bbc.com/indonesia/dunia-56023258>. Diakses pada 4 Juli 2022.

Suhardiman, <https://sumut.suara.com/read/2022/01/25/104958/polisi-periksa-sejumlah-saksi-kasus-suntik-vaksin-kosong-ke-anak-sd-di-medan>. Diakses pada 04 Juli 2022.