



Perlindungan Hukum Terhadap Relawan Uji Klinis Vaksin Covid-19

Muhammad Zainuddin, Siti Nur Umariyah Febriyanti

Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Karya Husada Semarang

E-mail: mzyahud@gmail.com

Abstract: Based on the Decree of the President of the Republic of Indonesia Number 12 of 2020 concerning the Determination of the National Disaster for the Spread of Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) as a National Disaster, reasonable and appropriate steps are needed in handling the prevention of the Covid-19 outbreak, one form of handling Covid-19 is researching to find a vaccine. The current condition regarding the Covid-19 vaccine in Indonesia has entered clinical trial phase 3 towards Sinovac Biotech Ltd before it is distributed to the public. The clinical trial of the Sinovac Biotech Ltd vaccine conducted by the Faculty of Medicine of the University of Padjajaran required 1620 volunteers to become subjects. As a volunteer for experimental materials, of course, a legal umbrella is needed to protect against covid-19 clinical trial volunteers as a guarantee of certainty and what form of protection is provided to covid-19 clinical trial volunteers. The current legal regulations do not specifically cover the safety of volunteers willing to be the subject of clinical trials. Still, the government has promised to provide health protection for volunteers for the Covid-19 vaccine clinical trial.

Keywords: Covid-19; Legal Protection; Volunteers; Vaccine Clinical trials.

Abstrak: Berdasarkan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Nasional Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) sebagai Bencana Nasional. Maka diperlukan langkah rasional serta tepat dalam penanganan pencegahan wabah Covid-19, salah satu bentuk penanganan terhadap Covid-19 adalah melakukan riset untuk menemukan vaksin. Kondisi saat ini terkait vaksin Covid-19 di Indonesia telah memasuki fase uji klinis 3 terhadap Sinovac Biotech Ltd sebelum diedarkan kepada masyarakat. Uji klinis vaksin Sinovac Biotech Ltd yang dilakukan oleh Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran memerlukan 1620 relawan untuk dijadikan subjek. Sebagai relawan untuk bahan percobaan tentunya perlu payung hukum untuk melindungi terhadap relawan uji klinis vaksin covid-19 sebagai jaminan kepastian dan bagaimana bentuk perlindungan yang diberikan kepada relawan uji klinis covid-19. Regulasi hukum yang ada saat ini belum menjangkau secara spesifik terhadap perlindungan relawan yang telah bersedia menjadi subjek uji klinis, akan tetapi pemerintah telah berjanji akan memberikan perlindungan kesehatan bagi para relawan uji klinis vaksin Covid-19.

Kata Kunci: Covid-19; Perlindungan Hukum; Relawan; Uji klinis Vaksin

A. Pendahuluan

Pasal 28 H ayat (1) Undang–Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945 bunyi “*Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan*”. Terwujudnya kesehatan pada tingkatan tertinggi bagi rakyat Indonesia merupakan salah satu bagian dari tujuan pembangunan nasional. Sistem Kesehatan Nasional memberikan penjelasan bahwa kesehatan merupakan salah satu unsur dari kehidupan, dimana ruang jangkauan serta ruang lingkungannya sangat kompleks. Masalah kesehatan menyentuh seluruh sendi kehidupan dan mencakup seluruh waktu kehidupan manusia, baik kehidupan masa lalu, keadaan sekarang maupun masa yang akan datang.¹ Hal ini selaras dengan makna kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional “*a state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of disease or infirmity*”².

Guna mewujudkan kesehatan masyarakat yang optimal maka diperlukan upaya kesehatan dengan melakukan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (*promotif*), melakukan pencegahan terhadap penyakit (*preventif*), penyembuhan atas penyakit (*kuratif*), serta pemulihan kesehatan (*rehabilitatif*) yang pelaksanaannya dilakukan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.³ Penyediaan obat untuk masyarakat merupakan bentuk komitmen pemerintah dalam memberikan pelayanan kesehatan masyarakat. Upaya yang dilakukan pemerintah memiliki tujuan agar masyarakat terjaga kesehatannya dan mampu tercapai kehidupan yang dikatakan sejahtera. Berbagai upaya yang dilakukan pemerintah guna meningkatkan kesehatan masyarakat harus dilakukan sejak dini dengan memberikan imunisasi atau vaksinasi agar anak tumbuh sehat. Tujuan dari program imunisasi atau vaksinasi tidak lain untuk melindungi masyarakat dari berbagai serangan penyakit. Pemberian vaksin dapat diberikan dalam bentuk suntikan atau sirup, sehingga dapat merangsang untuk menghasilkan antibody yang bermanfaat untuk melawan penyakit.

Vaksin yang akan diedarkan kepada masyarakat tentunya wajib melewati uji klinis terlebih dahulu, tanpa terkecuali pada vaksin yang saat ini sedang di uji coba fase 3 (tiga) yaitu *Sinovec Biotech Ltd*. Tujuan utama dari uji coba vaksin ini untuk penanggulangan bencana nonalam yaitu terjadinya wabah Covid-19 hampir diseluruh dunia. Upaya penyelenggaraan penanggulangan di Indonesia meliputi penetapan kebijakan untuk mengurangi resiko timbulnya bencana, kegiatan untuk pencegahan, tanggap darurat serta rehabilitasi atau rekonstruksi pasca bencana. Bencana sendiri merupakan peristiwa atau serangkaian sebuah peristiwa yang mengancam dan mengganggu kehidupan serta penghidupan masyarakat yang disebabkan oleh faktor alam, faktor non-alam, maupun faktor manusia, sehingga mengakibatkan timbulnya korban jiwa, kerusakan lingkungan, kerugian secara finansial serta berdampak pula kepada psikologis bagi manusia.

Pelaksanaan uji klinis terhadap *Sinovec Biotech Ltd* di Indonesia merupakan tahapan pelaksanaan regulasi yang memiliki tujuan untuk mengurangi resiko timbulnya bencana. Tentunya dalam proses uji klinis diperlukan relawan sebagai subjek observasi terhadap vaksin tersebut, relawan merupakan sekelompok orang atau secara individu

¹Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, PT RinekaCipta, Jakarta, 2005. Hal. 1.

²Wiku Adisasmito, *Sistem Kesehatan*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010. Hal. 52.

³Alexandra Indriyanti Dewi, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Pustaka Book Publisher, Yogyakarta, 2008. Hal. 174.

memiliki kemampuan dan rasa peduli untuk melakukan sesuatu secara sukarela serta secara tulus dan ikhlas berupaya untuk melakukan penanggulangan sebuah bencana.

Relawan nantinya akan disuntikan vaksin untuk mengetahui reaksi yang timbul dari vaksin tersebut, para relawan uji klinis vaksin sebagai kelinci percobaan. Ancaman kesehatan bahkan jiwa akan mnghantui terhadap relawan, tentunya apresiasi sangat besar diberikan kepada relawan yang bersedia mengorbankan hak asasi mereka untuk kemaslahatan manusia. Atas pengorbanan besar tersebut maka sudah sewajarnya apabila diberikan jaminan yang sepadan terhadap para relawan. Sebagai negara hukum maka secara legal perlu regulasi untuk melindungi relawan yang secara sukarela bersedia untuk dijadikan uji klinis terhadap vaksin Covid-19.

Dengan adanya permasalahan di atas maka menarik untuk dikaji lebih lanjut terkait payung hukum yang melindungi relawan uji klinis vaksin Covid-19 dan bagaimana bentuk perlindungan yang diberikan kepada relawan uji klinis covid-19. Manfaat dari penelitian ini adalah untuk mengetahui lebih lanjut apakah sudah ada payung hukum yang melindungi relawan uji klinis vaksin Covid-19 dan untuk mengetahui pula perlindungan apa saja yang akan diterima oleh para relawan.

B. Permasalahan

Fokus pembahasan yang diangkat serta dijadikan sebagai rumusan masalah didalam penulisan artikel ini adalah sebagai berikut:

1. Mengapa diperlukan vaksin Covid 19?
2. Bagaimana payung hukum yang melindungi terhadap relawan uji klinis vaksin Covid-19
3. Bagaimana bentuk perlindungan yang diberikan kepada relawan uji klinis Covid-19.

C. Metode Penelitian

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif. Sedangkan spesifikasi penelitian yang digunakan bersifat deskriptif analitis, artinya adalah cara mengungkapkan dan menggambarkan fakta-fakta peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan teori hukum yang menjadi objek penelitian. Jenis penelitian yang digunakan penulis dalam menyusun penelitian ini adalah penelitian hukum normatif atau disebut dengan penelitian hukum doktrinal dengan menggunakan data sekunder yang terdiri atas pahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Teknik pengumpulan data yang digunakan melalui studi kepustakaan terhadap bahan-bahan hukum. Teknik analisis data yang digunakan yaitu kualitatifnormatif, analisis data kualitatif terdapat tiga teknik yaitu reduksi terhadap data, penyajian data, serta penarikan sebuah kesimpulan.⁴

Mengingat tipe penelitian yang digunakan adalah kualitatif dan menggunakan pendekatan yuridis normatif maka tidak berkaitan dengan data berupa angka maupun pengujian terhadap variabel. Akan tetapi penekanan dilakukan pada data sekunder yang bersumber dari peraturan perundang-undangan sebagai bahan hukum primer, sedangkan bahan hukum sekunder bersumber dari buku, jurnal, karya tulis ilmiah, sebagai data pendukung diambil pula data dari kamus yang berkaitan dengan penelitian, data inilah yang disebut bahan hukum tersier.

⁴ Muhammad Zainuddin, *Pemahaman Metode Penelitian Hukum (Pengertian, Susunan Pembentukan, Dan Contoh Penelitian)*, Istana Agency , Yogyakarta, 2019. Hal. 50.

D. Pembahasan

1. Makna, Manfaat dan Urgensi Vaksin Covid 19

Vaksin merupakan agen biologis yang memiliki respon imun terhadap antigen spesifik yang berasal dari patogen penyebab penyakit menular.⁵ Sedangkan vaksinasi memiliki makna pemberian vaksin secara khusus untuk menimbulkan atau meningkatkan kekebalan tubuh seseorang dari penyakit. Melalui pemberian vaksin nantinya bila seseorang terpapar penyakit maka tidak akan mengalami sakit, atau hanya mengalami sakit ringan dan tidak menyebabkan sumber penularan.

Vaksin merupakan cara yang efektif untuk melakukan pencegahan Covid-19,⁶ artinya manfaat dari vaksin adalah untuk pencegahan Covid-19. Sehingga tujuan utama dari program vaksinasi adalah untuk mengurangi penularan Covid-19 serta menurunkan angka kematian yang disebabkan oleh Covid-19. Melalui vaksinasi nantinya masyarakat akan terbentuk *hard imunity* sehingga mampu melindungi masyarakat dari penularan Covid-19. Dengan demikian vaksinasi Covid-19 merupakan bagian terpenting dari penanganan wabah Covid-19 yang sudah menjadi pandemi.

Pemilihan vaksin harus memenuhi beberapa faktor yang diantaranya unsur keamanan, khasiat, serta kualitas yang sudah terjamin. Pemberian vaksin kepada masyarakat Indonesia sebagai upaya memutus rantai wabah Covid-19 pemerintah memilih *Sinovac Biotech Ltd*. Alasan mendasar adalah semakin mendesaknya kebutuhan akan vaksinasi di Indonesia. Selain itu vaksin *Sinovac Biotech Ltd* sudah melalui uji klinis tahap 3, dan yang terpenting adalah vaksin *Sinovac Biotech Ltd* sudah mendapatkan persetujuan serta rekomendasi dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), sehingga tentunya unsur keamanan, khasiat, serta kualitas sudah diuji sesuai dengan prosedur ketat. Alasan yang tidak kalah penting adalah ketersediaan dari vaksin tersebut mampu mencukupi kebutuhan atau tidaknya. Secara internal sendiri Negara Indonesia sudah melakukan pengujian oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan dan dinyatakan lolos uji.

2. Payung Hukum yang Melindungi Terhadap Relawan Uji Klinis Vaksin Covid-19

Manusia merupakan makhluk Tuhan yang Maha Esa tentunya memiliki hak dasar semenjak dilahirkan, bahkan sejak masih dalam kandungan janin atau calon manusia juga memiliki hak untuk hidup, sehingga tidak ada manusia atau pihak lain yang dapat merampas hak tersebut. Manusia pada prinsipnya sama, sehingga tidak ada perbedaan dalam pemberian jaminan atau perlindungan Hak Asasi Manusia (HAM). Hak ini bersifat sangat mendasar bagi hidup dan kehidupan manusia yang bersifat kodrati yakni ia tidak bisa terlepas dari dan dalam kehidupan manusia.⁷ Makna dari HAM sendiri berdasarkan Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia yaitu “seperangkat hak yang melekat pada hakikat dan keberadaan setiap manusia sebagai makhluk Tuhan Yang Maha Esa serta merupakan anugerah-Nya yang wajib dijunjung tinggi, dihormati, dan dilindungi oleh negara, pemerintah, hukum, dan setiap orang demi kehormatan serta perlindungan harkat dan martabat manusia”.

⁵ Indah Pitaloka Sari dan Sriwidodo, 2020, *Perkembangan teknologi terkini dalam Mempercepat Produksi Vaksin Covid 19*, Majalah Farmasetika, Vol.5, No.5, Tahun 2020, Hal 206.

⁶ Armanto Makmun dan Siti Fadhillah Hazhiyah, 2020, *Tinjauan Terkait Pengembangan Vaksin Covid-19*, Jurnal Molucca Medica, Vo.13, No.2, Tahun 2020. Hal 55.

⁷ Ibnu Hururi dan Asep Munajat, *Pendidikan kewarganegaraan (Panduan Untuk Mahasiswa, Pendidik, dan Masyarakat Secara Umum)*, CV.Nurani, Bekasi, 2016. Hal. 54.

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia, ketentuan Pasal 1 ayat (3) menyatakan “Negara Indonesia adalah negara hukum”. Indonesia merupakan negara hukum yang menjunjung tinggi nilai-nilai hukum. Untuk mewujudkan Indonesia sebagai negara hukum, maka segala sesuatu yang dilakukan baik yang dilakukan atau kebijakan yang dikeluarkan oleh pemerintah wajib memiliki payung hukumnya. Tentunya ini bertujuan untuk membangun sistem hukum nasional yang mampu menjamin perlindungan hak dan kewajiban segenap rakyat Indonesia. Selain Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 terdapat pula aturan hukum dibawahnya yang berlaku di Indonesia berdasarkan hirarkinya. Fungsi peraturan perundang-undangan salah satu metode atau instrumen ampuh yang tersedia untuk mengatur dan mengarahkan kehidupan masyarakat menuju cita-cita yang diharapkan.⁸ Hirarki peraturan perundang-undangan sebagaimana yang dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 12 Tahun 20011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan Junto Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan, ketentuan Pasal 7 ayat (1) disebutkan jenis dan hirarki peraturan perundang-undangan terdiri atas:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- 2) Ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat
- 3) Undang-Undang/Peraturan Pemerintah Penganti Undang-Undang
- 4) Peraturan Pemerintah
- 5) Peraturan Presiden
- 6) Peraturan Daerah Provinsi
- 7) Peraturan Daerah Kabupaten/Kota

Seiring dengan disahkannya Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Nasional Penyebaran *Corona Virus Disase* 2019 (Covid-19) sebagai Bencana Nasional. Sehingga Pemerintah mengeluarkan kebijakan sebagai langkah setrategis dengan membentuk satuan gusus tugas percepatan penanganan Covid-19. Latar belakang yang mempengaruhi dari disahkan Kepres dan dibentuknya satuan gugus tugas percepatan penanganan Covid-19 karena sudah merebaknya wabah virus tersebut di Indonesia. Hingga Minggu 30 Agustus 2020 jumlah terkonfirmasi positif Covid-19 di Indonesia mencapai angka 172.052 (seratus tujuh puluh dua ribu lima puluh dua) dan angka meninggal mencapai angka 7.343 (tujuh ribu tiga ratus empat puluh tiga).⁹

Hukum positif Indonesia yang berkaitan dengan kebijakan penanggulangan terhadap wabah penyakit menular yaitu Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit menular. Terdapat pula Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular. Terdapat pula Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1501/Menkes/Per/X/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan. Terkait dengan wabah Covid-19 Menteri Kesehatan juga mengeluarkan Keputusan Nomor HK.01.07/MENKES/104/2020 tentang Penetapan Infeksi Novel Coronavirus (Infeksi

⁸ Rehendro Jati, 2012, *Partisipasi Masyarakat dalam Proses Pembentukan Undang-Undang yang Responsif*, Jurnal Rechtsvinding Media Pembinaan Hukum Nasional. Vol.1 No.3, Desember 2012, , Hal.330.

⁹ data diambil dari website resmi satuan tugas penanganan covid-19 pada covid19.go.id diakses pada Minggu 30 Agustus 2020 Pukul 19.58 WIB

2019-nCoV) sebagai Jenis Penyakit yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangannya.

Acuan upaya pencegahan dan pengendalian COVID-19 dibutuhkan pedoman bagi fasilitas/tenaga pemberi pelayanan kesehatan agar pelayanan yang diberikan kepada masyarakat terstandar, efektif, dan efisien sehingga dikeluarkannya Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/247/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19). Kemenkes tersebut sudah dicabut dan dinyatakan tidak berlaku digantikan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/413/2020 Tentang Pedoman Pencegahan Dan Pengendalian *Coronavirus Disease* 2019 (Covid-19). Konsiderans dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/413/2020 Tentang Pedoman Pencegahan Dan Pengendalian *Coronavirus Disease* 2019 (Covid-19). diantaranya sebagai berikut:

- 1) Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular
- 2) Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana
- 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- 4) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
- 5) Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Keekarantinaan Kesehatan
- 6) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah
- 7) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular
- 8) Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Minimal
- 9) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1501/Menkes/Per/X/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu yang dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan
- 10) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Surveilans Kesehatan
- 11) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 82 Tahun 2014 tentang Penanggulangan Penyakit Menular.

Upaya untuk keluar dari merebaknya wabah Covid-19 adalah penemuan obat atau vaksin. Sebelum diproduksi dan diedarkan vaksin perlu melalui uji klinis terlebih dahulu, secara garis besar proses produksi vaksin wajib melalui tahapan, tahapan tersebut diantaranya:

- 1) Penemuan bahan atau zat atau senyawa potensial obat melalui prosedur penelitian
- 2) Pengujian terhadap zat atau senyawa potensial obat, pengujian sendiri meliputi beberapa tahapan diantaranya uji aktifitas zat, uji *texisitas in vitro* dan *in vivo* pada tahapan pra klinis, uji klinis untuk fase 1, fase 2, dan fase 3.
- 3) Proses ijin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan
- 4) Proses produksi melalui cara pembuatan obat yang baik (GMP) dan pengontrolan pada proses pemasaran.

Sebelumnya *Sinovec Biotech Ltd* telah melalui pengujian di negara China termasuk uji Klinis 1 dan uji klinis 2. Melalui BUMN Pemerintah bekerja sama dengan PT.Bio Farma untuk memproduksi masal vaksin *Sinovec Biotech Ltd* setelah uji klinis fase 3 selesai dilakukan. Pelaksanaan uji klinis fase 3 diperlukan subjek dengan jumlah yang sangat besar, hingga mencapai angka 1620 orang atau relawan. Jaminan kesehatan terhadap relawan sangat penting untuk diberikan, terlebih aturan hukum yang mampu memberikan payung guna memproteksi dari pelaksanaan uji kinik terhadap uji coba obat atau vaksin. Kondisi sekarang berbanding terbalik dimana tidak ada payung hukum

secara spesifik yang melindungi relawan yang dijadikan subjek dari uji klinis vaksin Covid-19. Bahkan aturan hukum yang dijadikan pedoman dalam pencegahan dan pengendalian Covid-19 yaitu Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/413/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Coronavirus Disease 2019* (Covid-19). Juga tidak ditemukannya regulasi yang mengatur tentang uji vaksin covid-19 dalam Konsiderans Kemenkes tersebut.

3. Bentuk Perlindungan yang Diberikan Kepada Relawan Uji Klinis Covid-19.

Relawan merupakan seorang atau sekelompok orang yang memiliki kemampuan dan kepedulian untuk bekerja secara sukarela dan ikhlas dalam upaya penanggulangan bencana. Terkait merebaknya Covid-19 di Dunia tanpa terkecuali di Indonesia diperlukan relawan untuk uji klinis vaksin sebelum diproduksi secara masal. Pengujian terhadap vaksin *Sinovac Biotech Ltd* yang dilakukan oleh Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran. Syarat untuk menjadi relawan uji klinis diantaranya:

- 1) Orang dewasa rentan usia 18-59 tahun
- 2) Tidak memiliki riwayat terinfeksi Covid-19
- 3) Tidak mengalami penyakit ringan, sedang, maupun berat
- 4) Tidak memiliki kelainan atau penyakit kronis
- 5) Tidak memiliki kelainan darah atau riwayat pembekuan darah
- 6) Tidak sedang hamil atau memiliki rencana hamil saat pelaksanaan uji coba vaksin
- 7) Tidak sedang ikut atau akan ikut uji vaksin yang lain
- 8) Tidak mendapatkan imunisasi apapun dalam rentan waktu satu bulan baik sesudah atau sebelum dilakukan uji coba vaksin
- 9) Calon penerima vaksin berdomisili di wilayah Kota Bandung
- 10) Tidak memiliki riwayat kontak dengan pasien terinfeksi Covid-19

Pasal 8 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 1984 Tentang Wabah Penyakit Menular mengamanatkan “Kepada mereka yang mengalami kerugian harta benda yang diakibatkan oleh upaya penanggulangan wabah”. Tentunya bentuk ganti kerugian ini tidak dapat diberikan kepada relawan uji klinis vaksin untuk Covid-19, hal ini berdasarkan objek kerugian yang dialami bukan berupa harta benda. Selain itu ketentuan Pasal 9 juga menyatakan “Kepada para petugas tertentu yang melaksanakan upaya penanggulangan wabah dapat diberikan penghargaan atas risiko yang ditanggung dalam melaksanakan tugasnya”, bentuk penghargaan pada ketentuan ini juga tidak dapat diterima oleh subjek uji klinis vaksin untuk Covid-19 mengingat status yang melekat bukan sebagai petugas akan tetapi relawan.

Prosedur pelaksanaan penelitian vaksin untuk Covid-19 dimana seseorang apabila sudah ditetapkan lolos persyaratan untuk menjadi relawan vaksin covid-19, maka akan menjalani sejumlah prosedur diantaranya:¹⁰

- 1) Relawan akan mendapat penjelasan penelitian dan diminta menandatangani formulir persetujuan partisipasi dalam penelitian.
- 2) Setelah dinyatakan dapat berpartisipasi dalam penelitian oleh dokter peneliti, akan dilakukan prosedur acak untuk menentukan apakah relawan akan mendapatkan vaksin SARS-CoV-2 atau cairan plasebo berupa *water for injection*.

¹⁰ John Cairns, (2020), *Syarat dan Cara Daftar Relawan Uji Vaksin Corona China di RI*. CNN Indonesia, Available online from <https://www.cnnindonesia.com/teknologi/20200728114450-199-529697/syarat-dan-cara-daftar-relawan-uji-vaksin-corona-china-di-ri>, [Accessed Agust, 30, 2020].

- 3) Relawan akan mendapat dua dosis vaksin SARS-CoV-2 atau plasebo dalam kunjungan 1 (hari 0) dan kunjungan 2 (hari ke-14).
- 4) Relawan akan ikut serta dalam penelitian ini selama kurang lebih 7 bulan, terdiri dari empat kunjungan penelitian

Kepada relawan yang berpartisipasi dalam uji klinis vaksin Covid-19 akan diberikan perlindungan kesehatan oleh pemerintah. Juru bicara Satgas Penanganan Covid-19 Wiku Adisasmito “Tentang usia, jaminan kesehatan, semua pasti akan dilindungi pemerintah”.¹¹ Selain itu, pembuatan vaksin harus memuat 3 gagasan pemerintah, yakni aman (mampu memberi perlindungan pada masyarakat dan tidak ada efek samping), tepat (menimbulkan kekebalan fisik pada virus yang beredar di Indonesia) dan cepat (bisa segera melindungi masyarakat Indonesia dan bisa diproduksi dalam jumlah memadai).

E. Penutup

1. Kesimpulan

Kebijakan penanggulangan wabah penyakit menular secara legal 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 Kesehatan Nomor 1501/Menkes/Per/X/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu Yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan. Upaya penanggulangan dini wabah COVID-19 Menteri 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 Penanggulangannya. Secara spesifik Kemenkes mengeluarkan pedoman pencegahan dan pengendalian yang tertuang dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/413/2020. Terkait perlindungan hukum terhadap relawan uji vaksin untuk covid-19 tidak ada payung hukum secara spesifik yang melindungi, bahkan secara umum tidak ditemukan dalam regulasi yang memberikan pedoman pencegahan dan pengendalian Covid-19. bahkan didalam Konsiderans Kemenkes juga tidak terdapat regulasi yang mengatur. Secara legal belum ada aturan terkait bentuk perlindungan terhadap relawan yang dijadikan subjek penelitian sebuah vaksin atau obat, terfokus kepada relawan yang berpartisipasi dalam uji klinis vaksin untuk Covid-19. Namun demikian pemerintah telah berjanji untuk memberikan jaminan perlindungan kesehatan terhadap relawan yang berpartisipasi dalam uji klinis

2. Saran

Sebagai negara hukum tentunya setiap keputusan, kebijakan, serta tindakan harus berlandaskan kepada hukum positif, sehingga sangat diperlukan landasan secara yuridis untuk memberikan perlindungan hukum terhadap relawan uji klinis vaksin Covid-19. Sehingga perlu untuk diterbitkan peraturan perundang-undangan baik berupa peraturan presiden atau peraturan menteri kesehatan sebagai payung hukum terhadap relawan uji klinis vaksin Covid-19. Melalui payung hukum tersebut tentunya akan memberikan sebuah kepastian hukum serta memiliki kekuatan hukum tetap dibandingkan hanya melalui sebuah janji.

¹¹ Dita Angga R.(2020), *Pemerintah Jamin Beri Perlindungan Relawan Vaksin Covid-19*, okezone.com, Available online from <https://nasional.okezone.com/read/2020/07/24/337/2251439/pemerintah-jamin-beri-perlindungan-relawan-vaksin-covid-19>, [Accessed Agust, 30, 2020].

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Adisasmito, Wiku. 2010. *Sistem Kesehatan*. Jakarta : PT Raja Grafindo Persada.
- Dewi, Alexandra Indriyanti. 2008. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Yogyakarta : Pustaka Book Publisher.
- Hururi, Ibnu dan Asep Munajat, 2016. *Pendidikan kewarganegaraan (Panduan Untuk Mahasiswa, Pendidik, dan Masyarakat Secara Umum*. Bekasi : CV.Nurani.
- Nasution, Bahder Johan. 2005. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. Jakarta : PT Rineka Cipta.
- Zainuddin, Muhammad. 2019. *Pemahaman Metode Penelitian Hukum (Pengertian, Susunan Pembentukan, Dan Contoh Penelitian)*. Yogyakarta : Istana Agency.

Jurnal:

- Jati, Rehendro. 2012. Partisipasi Masyarakat dalam Proses Pembentukan Undang-Undang yang Responsif, *Jurnal Rechtsvinding Media Pembinaan Hukum Nasional*. 1 (3), 330.
- Makmun, Armanto dan Siti Fadhilah Hazhiyah, 2020, Tinjauan Terkait Pengembangan Vaksin Covid-19, *Jurnal Molucca Medica*, 13(2), 55
- Sari, Indah Pitaloka dan Sriwidodo, Perkembangan teknologi terkini dalam Mempercepat Produksi Vaksin Covid 19, *Majalah Farmasetika*, 5 (5), 206

Internet:

- Angga, Dita. (2020), Pemerintah Jamin Beri Perlindungan Relawan Vaksin Covid-19, okezone.com, Available online from <https://nasional.okezone.com/read/2020/07/24/337/2251439/pemerintah-jamin-beri-perlindungan-relawan-vaksin-covid-19>, [Accessed Agust, 30, 2020].
- Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19, pada www.covid-19.go.id, diakses pada Minggu 30 Agustus 2020 Pukul 19.58 WIB
- John Cairns, (2020), Syarat dan Cara Daftar Relawan Uji Vaksin Corona China di RI. CNN Indonesia, Available online from <https://www.cnnindonesia.com/teknologi/20200728114450-199-529697/syarat-dan-cara-daftar-relawan-uji-vaksin-corona-china-di-ri>, [Accessed Agust, 30, 2020].