

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Munculnya virus corona atau *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) telah menggemparkan dunia pada awal tahun 2020. Kemudian, pada akhir tahun 2019 virus ini mulai menyebar dari Wuhan, China. Menurut Organisasi Kesehatan Dunia WHO, tanggal 1 Maret 2020, virus telah menyebar dengan cepat ke-65 negara di seluruh dunia.¹ Karena virus ini adalah virus jenis baru, informasi terkait dengan virus ini terbatas dan masih dalam penelitian. Efektivitas pengobatan yang dapat mencegah penyebaran COVID-19, serta vaksin dan obat yang efektif menyembuhkan pasien COVID-19 masih belum pasti. Indonesia merupakan salah satu negara yang terkena dampak COVID-19. Virus pertama kali ditemukan pada 2 Maret 2020, ketika dua warga negara Indonesia dinyatakan positif COVID-19. COVID-19 adalah virus yang menular dan menyebar dengan cepat di jaringan. Jika ada elemen yang saling berhubungan pada jaringan, virus tersebut dapat menyebarkan infeksi dengan cepat.²

Upaya pencegahan penularan COVID-19 salah satunya adalah dengan vaksin. Saat ini vaksin yang telah digunakan diberbagai negara dan direkomendasikan oleh *World Health Organization* (WHO) adalah Pfizer, AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Sinopharm dan Sinovac. Vaksin tersebut telah mendapat *Emergency Use Listing* (EUL) dari WHO karena dianggap sudah memenuhi standar WHO. Artinya, vaksin dianggap cukup aman dan memiliki manfaat yang jauh lebih besar daripada risikonya.³ Di Indonesia, vaksin yang digunakan pertama adalah jenis vaksin sinovac, proses vaksinasi COVID-19

¹ Yuliana, 2020, *Corona virus Diseases (Covid-19): Sebuah Tinjauan literatur*, Wellness And Healthy Magazine, Vol. 2 No. 3, <https://doi.org/10.30604/well.95212020>

² Nainul Mona, 2020, *Konsep isolasi Dalam Jaringan Sosial Untuk Meminimalisasi efek Contagious (kasus Penyebaran Virus Corona di Indonesia)*, Jurnal Sosial Humaniora Terapan, Vol. 2 No. 2, <https://doi.org/10.7454/jsht.v2i2.86>

³ <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-5590318/termasuk-sinovac-ini-daftar-vaksin-covid-19-yang-telah-direstui-who/2> diakses pada tanggal 30 September 2021 pukul 11.12 WIB

resmi diluncurkan di Indonesia pada 13 Januari 2021. Suntikan pertama dilakukan di Istana Merdeka Jakarta, dengan penerima pertama, Presiden Joko Widodo.⁴

Keberadaan vaksin ini tidak lepas dari upaya pemerintah melalui kontrak perjanjian pengadaan vaksin dengan negara produsen vaksin sinovac dengan ditunjuknya kepada Badan Usaha Milik Negara (BUMN). Penugasan kepada BUMN dalam hal ini menunjuk PT. Bio Farma (Persero) yang ditugaskan oleh Menteri Kesehatan telah bekerja sama dengan perusahaan dan institusi dalam dan luar negeri dalam implementasi vaksin COVID-19 dan telah menetapkan ketentuan kerja sama dalam pelaksanaan pengadaan vaksin COVID-19.⁵ Hal ini diperkuat dengan Penetapan Jenis Vaksin untuk Pelaksanaan Vaksinasi Coronavirus Disease (COVID-19) melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/9860/2020. Proses kontrak perjanjian pengadaan vaksin dengan perusahaan farmasi China, Sinovac Biotech Ltd, dan perusahaan farmasi Indonesia PT. Bio Farma (Persero), menandatangani kesepahaman kerja sama tentang pengadaan vaksin COVID-19, yang ditandatangani oleh Sinovac dan Bio Farma adalah *Memorandum of Understanding* (MoU) di mana Sinovac berupaya untuk memasok vaksin yang diproduksi oleh PT. Bio Farma pada Maret 2021, hingga 40 juta dosis, dimulai pada bulan Maret 2021, Sinovac akan terus memasok vaksin hingga akhir 2021. Nota Kesepahaman tentang Kapasitas Vaksin pada tahun 2021, Sinovac Biotech Ltd dan PT. Bio Farma selaku para pihak dalam kontrak pengadaan vaksin juga menandatangani perjanjian awal pembelian dan distribusi vaksin COVID-19. Lewat perjanjian tersebut, Sinovac menyetujui produksi vaksin COVID-19 sampai 40 juta dosis yang dimulai pada bulan November 2020 sampai Maret 2021.⁶

Vaksin yang diedarkan kemasyarakat seharusnya adalah vaksin yang telah melalui uji klinis. Hal ini sebagai upaya perlindungan untuk memastikan bahwa vaksin COVID-19 aman. Sebagaimana vaksin-vaksin pada umumnya, vaksin untuk COVID-19 harus menjalani proses pengujian bertahap yang ketat, bahkan harus

⁴ <https://kompaspedia.kompas.id/baca/infografik/kronologi/vaksin-sinovac-vaksin-covid-19-pertama-di-indonesia> diakses pada tanggal 30 September 2021 pukul 13.10 WIB

⁵ <https://market.bisnis.com/read/20201007/192/1302187/bio-farma-dapat-tugas-dari-jokowi-kaef-inaf-terlibat> diakses pada tanggal 30 September 2021 pukul 18.15 WIB

⁶ <https://ekonomi.bisnis.com/read/20200822/257/1281840/stafsus-menteri-bumn-jelaskan-produksi-vaksin-sinovac-oleh-bio-farma> diakses pada tanggal 30 September 2021 pukul 19.12 WIB

sampai pada uji klinis (fase III). Pada proses uji klinis ini, banyak melibatkan orang-orang yang berisiko tinggi COVID-19, khusus dirancang untuk mengidentifikasi setiap efek samping yang umum dari vaksin tersebut dan atau kekhawatiran keamanan lainnya. Apabila, pada tahap uji klinis membuktikan bahwa suatu vaksin COVID-19 aman dan efektif, serangkaian kajian independen atas bukti efikasi dan keamanan perlu dilakukan, termasuk dengan kajian dan persetujuan regulator di negara tempat vaksin diproduksi, sebelum WHO mempertimbangkan prakualifikasi untuk suatu produk vaksin. Serta kajian *Global Advisory Committee on Vaccine Safety* (Komite Penasihat Global Keamanan Vaksin) yang memproses atas semua bukti keamanan.⁷

Pengadaan vaksin masih dalam tahap uji klinis ketiga, namun kontrak pengadaan vaksin perlu mengedepankan kesepakatan para pihak, asas konsensualisme, agar syarat sah kontrak dapat dipenuhi. Sebagai salah satu syarat klausul dalam perjanjian, proses uji klinis vaksin tahap 3 harus didasarkan pada asas konsensualisme maupun asas iktikad baik, dan sebagai ukuran tersebut, keberhasilan pada tahap hasil uji klinis sebelumnya dapat dijadikan tolak ukur dalam hal pengadaan vaksin. Pengadaan vaksin masih dalam tahap uji klinis ketiga, namun kontrak pengadaan vaksin perlu mengedepankan kesepakatan para pihak, agar syarat sah kontrak dapat dipenuhi. Dari perjanjian kontrak antara PT. Bio Farma dan Sinovac Biotech Ltd belum sepenuhnya diimplementasikan. Jumlah dosis vaksin yang dikirimkan ke Indonesia baru sebagian diterima pada tahap pertama. Hal yang sama berlaku untuk perjanjian pengadaan vaksin untuk bahan baku curah (*bulk*) untuk produksi vaksin, bahwa vaksin akan tersedia di awal tahun 2021.

Pada otoritas di bidang obat telah memberikan beberapa fleksibilitas dalam izin penggunaan darurat, antara lain adanya data interim report uji klinik fase 3. Fleksibilitas ini diperlukan untuk mempercepat akses obat atau vaksin oleh masyarakat seperti pandemi COVID-19 saat ini. Akses terhadap obat atau vaksin akan mengalami keterlambatan apabila harus menunggu hasil uji klinik fase 3

⁷ <https://www.who.int/indonesia/news/novel-coronavirus/qa/qa-covid-19-vaksin>, diakses pada tanggal 8 September 2021 pukul 21.04 WIB

selesai secara lengkap.⁸ Namun demikian, pengadaan vaksin yang mendesak harus dilaksanakan seefektif dan seefisien mungkin agar dapat dievaluasi sebagai implementasi dari prinsip iktikad baik. Dalam konteks pengadaan vaksin untuk percepatan penanganan pandemi COVID-19, hal ini sulit dilaksanakan karena belum adanya hasil resmi uji klinis fase 3 yang menyimpulkan bahwa efektivitas pengadaan vaksin belum pasti diketahui.

Berdasarkan arahan dari WHO dalam pemberian persetujuan *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk vaksin COVID-19 (*Considerations for Evaluation of COVID-19 Vaccines*), yaitu mendapatkan minimal data hasil pemantauan keamanan dan manfaat atau efikasi kurang lebih 3 bulan saat uji klinik fase 3, dengan efikasi vaksin minimal 50%, sehingga Vaksin CoronaVac ini memenuhi persyaratan untuk dapat disetujui penggunaannya dalam kondisi emergensi genitng.⁹ Studi klinis di seluruh dunia telah menunjukkan bahwa vaksin Sinovac dan Sinopharm tingkat keefektifannya adalah 50% hingga 79%, efektif dalam mencegah infeksi COVID 19 yang bergejala. Namun, vaksin ini sangat efektif sebagai tindakan preventif untuk mencegah pasien dirawat di rumah sakit atau meninggal akibat COVID-19.

Sejalan dengan pernyataan WHO tentang tingkat efikasi vaksin, ahli epidemiologi Profesor Benjamin Cowling dari Universitas Hongkong menemukan bahwa suntikan Sinovac 100% efektif di Brazil dan 96-98% efektif untuk pekerja medis Indonesia. Fakta bahwa banyak orang yang divaksinasi lengkap masih terpapar COVID-19 sampai dengan vaksinasi tahap 2 dapat disebabkan oleh sejumlah faktor. Salah satunya, seperti banyaknya vaksin, vaksin yang dibuat di China dapat kehilangan efektivitasnya seiring waktu. Menurut sebuah penelitian yang dilakukan di Thailand, antibodi pada orang yang divaksinasi lengkap dengan Sinovac berkurang setengahnya setiap 40 hari.¹⁰

⁸ <https://mediaindonesia.com/humaniora/360340/persetujuan-penggunaan-vaksin-covid-19-dalam-kondisi-darurat>, diakses pada tanggal 8 September 2021 pukul 22.57 WIB

⁹ <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 tanggal 8 September 2021 pukul 22.33 WIB

¹⁰ <https://www.bbc.com/indonesia/dunia-57885975>, diakses pada tanggal 13 September 2021 pukul 10.31 WIB

Fokus penelitian ini adalah untuk mengungkapkan bahwa kontrak perjanjian pengadaan vaksin yang dijalankan sebelum adanya hasil uji klinik fase ketiga mengakibatkan terjadinya impunitas hukum bagi para pelaku pengadaan vaksin. Impunitas hukum tersebut tidak sesuai dengan Pasal 27 ayat (2) Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2020 Tentang Penanganan COVID-19. Pasal ini mengatur pembatasan secara eksplisit, yaitu ketika dilakukan dengan iktikad baik dan sesuai dengan hukum.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana prinsip iktikad baik dalam kontrak pengadaan vaksin sebelum ada hasil uji klinik?
2. Bagaimana tanggung jawab para pihak dalam kontrak pengadaan vaksin yang belum ada hasil uji klinik?

C. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penulisan pada penelitian ini diberikan batasan oleh penulis, yaitu mengenai prinsip iktikad baik dalam kontrak pengadaan vaksin sebelum ada hasil uji klinik dan tanggung jawab para pihak dalam kontrak pengadaan vaksin yang belum ada hasil uji klinik. Tujuan dari pembatasan ruang lingkup penulisan ini adalah agar pembahasan mengenai penelitian ini lebih jelas dan terarah.

D. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Adapun tujuan dan manfaat dari penelitian ini, yaitu antara lain sebagai berikut;

1. Tujuan Penelitian
Adapun tujuan dari penelitian ini yaitu antara lain sebagai berikut;
 - a. Untuk menganalisa prinsip iktikad baik dalam kontrak pengadaan vaksin sebelum ada hasil uji klinik.
 - b. Untuk menganalisa tanggung jawab para pihak dalam kontrak pengadaan vaksin yang belum ada hasil uji klinik.

2. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini, yaitu antara lain sebagai berikut;

a. Manfaat Teoritis

- 1) Memberikan tambahan ilmu pengetahuan kepada peneliti lain yang memiliki minat yang sama kepada tempat penelitian yang penulis teliti, khususnya yang berkaitan dengan judul penulis.
- 2) Menambah referensi terhadap penelitian-penelitian yang selanjutnya terkait judul yang diangkat oleh penulis.

b. Manfaat Praktis

1) Bagi Penulis

Menjadi tambahan ilmu pengetahuan dan wawasan yang baru bagi penulis mengenai prinsip iktikad baik dalam kontrak pengadaan vaksin sebelum ada hasil uji klinis dan tanggung jawab para pihak dalam kontrak pengadaan vaksin yang belum ada hasil uji klinis.

2) Bagi Akademisi

Dapat dimanfaatkan sebagai sumbangan pemikiran dan pengetahuan untuk topik terkait prinsip iktikad baik dalam kontrak pengadaan vaksin sebelum ada hasil uji klinis.

3) Bagi Mahasiswa

Dapat menjadi tambahan pengetahuan yang kemudian dapat dikembangkan kembali sebagai referensi dalam pembelajaran dengan topik yang berkaitan dengan judul penulis.

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan pada dalam penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif (*Normative Legal Research*).

Adapun penelitian hukum normatif adalah penelitian yang dilakukan dengan mengkaji sebuah peraturan perundang-undangan yang berlaku¹¹, Fokus kajiannya adalah pada bahan hukum berupa bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

2. Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah yang dilakukan dalam melakukan penelitian ini dilakukan dengan dua cara pendekatan, yaitu pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) merupakan pendekatan perundang-undangan dan regulasi yang bertentangan secara horizontal dengan Undang-Undang atau regulasi lainnya.¹² Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) ialah pendekatan yang dilakukan dengan cara menguraikan dan menganalisis permasalahan penelitian yang sedang berlaku dan beranjak dari kekosongan norma yang ada.¹³

3. Sumber Data

Pada sebuah penelitian hukum yuridis normatif didalam bahan pustaka untuk mendapatkan dasar penelitian disebut dengan bahan hukum sekunder dan terbagi kedalam tiga bagian yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.¹⁴

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang mengikat. Bahan hukum primer ini terdiri dari;¹⁵

- 1) Norma dasar atau kaidah dasar, yaitu Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

¹¹ Soejono, H. Abdurrahman, 2003, *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 26

¹² Peter Mahmud Marzuki, 2007, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, hlm. 177

¹³ I Made Pasek Diantha, 2017, *Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, hlm. 159

¹⁴ Amirudin dan Zinal Asikin, 2010, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 93

¹⁵ Nico Ngani, 2012, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, Pustaka Yustisia, Jakarta, hlm. 78-79

- 2) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (*Burgerlijk Weetboek*).
- 3) Pasal 27 ayat (2) Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2020 Tentang Penanganan COVID-19 menjadi salah satu bahan hukum primer sebagai objek penelitian penulis.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder yaitu bahan hukum yang digunakan sebagai penunjang dalam memperjelas bahan hukum primer.¹⁶ Dimana dalam penelitian ini buku-buku, jurnal, karya ilmiah orang lain, dokumen atau bahkan literatur lain yang berkaitan dengan penelitian ini

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum penjelas atau petunjuk terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder¹⁷, seperti halnya kamus hukum, kamus, jurnal, karya ilmiah, ensiklopedia, majalah, surat kabar, portal berita online dan sebagainya.

4. Cara Pengumpulan Data

Cara pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah melalui studi kepustakaan (*library research*) dengan menggunakan literature-literatur bersumber dari peraturan perundang-undangan, norma-norma hukum yang berkaitan, buku-buku, dan referensi yang sifatnya ilmiah dan saling berkaitan serta berkesinambungan dalam penelitian ini.

¹⁶ Nico Ngani, 2012, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, Pustaka Yustisia, Jakarta, hlm. 79

¹⁷ *Ibid*

5. Teknik Analisis Data

Data yang diperoleh serta yang telah dikumpulkan melalui penelitian ini dianalisis secara deskriptif analisis, yakni data yang telah dikumpulkan selanjutnya dianalisis dan dijelaskan secara rinci dengan menggunakan pendekatan teori, asas-asas hukum perdata dan mengacu pada perundang-undangan.