

PENCETAKAN SERTIFIKAT VAKSIN OLEH PIHAK SWASTA

Satrio Wibowo

UIN Sayyid Ali Rahmatullah Tulungagung
Jl. Major Sujadi Timur No.46 Tulungagung
Email: swiibowos@gmail.com

Naskah diterima: 22/7/2021, direvisi: 4/8/2021, disetujui: 14/8/2021

Abstract

The Covid-19 vaccination has started in Indonesia in early 2021, marked by the President of Indonesia as the recipient of the first dose of vaccine. After two weeks, it was continued with the second dose. Proof of being a person who has been vaccinated is receiving a vaccine certificate. This method of recording vaccine certificates uses the Population Identification Number (NIK) and the vaccine recipient's telephone number. The form of this certificate is a piece of paper that is very easily damaged, so some private parties offer certificate printing in a form that is easy to carry, not easily damaged, and practical to carry around. The problems raised in this study are the legality of the private sector in printing vaccination certificates and the legal consequences of printing vaccine certificates. The method used in analyzing is using empirical juridical research by observing the phenomena that occur and reviewing the laws and regulations relating to and regulating the Covid19 vaccine certificate. The study results stated that the printing of vaccine certificates by the private sector was not explicitly regulated in the legislation. It had room for the private sector for commercial purposes.

Keywords: *Certificates, Vaccination, Covid-19.*

Abstrak

Vaksinasi Covid-19 sudah dimulai di Indonesia sejak awal tahun 2021, ditandai dengan Presiden Indonesia sebagai penerima vaksin dosis pertama. Setelah dua minggu kemudian dilanjutkan dengan dosis kedua. Pembuktian sebagai orang telah melakukan vaksin adalah menerima sertifikat vaksin. Cara pencatatan sertifikat vaksin ini menggunakan Nomor Induk Kependudukan dan nomor telepon penerima vaksin. Bentuk sertifikat ini merupakan selembar kertas yang sangat mudah rusak sehingga beberapa pihak dari swasta menawarkan pencetakan sertifikat dalam bentuk yang mudah dibawa, tidak mudah rusak dan praktis untuk dibawa bepergian. Permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini adalah legalitas pihak swasta dalam pencetakan sertifikat vaksinasi dan akibat hukum dari pencetakan sertifikat vaksin. Metode yang digunakan dalam menganalisis adalah menggunakan penelitian yuridis empiris dengan mengamati fenomena yang terjadi serta menelaah peraturan perundang-undangan yang berkaitan dan mengatur tentang sertifikat vaksin Covid-19. Hasil dari penelitian menyatakan bahwa pencetakan sertifikat vaksin oleh pihak swasta tidak

diatur dalam peraturan perundang-undangan secara eksplicit. Sehingga memiliki ruang bagi pihak swasta untuk kepentingan komersil.

Kata kunci: Sertifikat, Vaksin, Covid-19.

A. Pendahuluan

Vaksinasi terhadap Covid19 (*Corona Virus Disease 2019*) di Indonesia telah dimulai sejak tanggal 13 Januari 2021 yang diawali oleh Joko Widodo sebagai Presiden Indonesia yang dilaksanakan di Istana Negara. Selain itu, vaksinasi Covid-19 ini juga diikuti oleh sejumlah pejabat, tokoh agama, organisasi profesi serta perwakilan masyarakat turut mengikuti vaksinasi.¹ Dalam vaksinansi, pemerintah memiliki sasaran pelaksanaan penerima karena pelaksanaannya yang bertahap mengingat bahwa jumlah warga negara di Indonesia bisa dikategorikan tidak sedikit dan dilakukan sesuai dengan ketersediaan vaksin. Penerima vaksin Covid-19 harus memiliki kriteria dan Prioritas tersebut berdasarkan kajian Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional atau *Strategic Advisory Group of Experts on Immunisation of the Wealth Organisation* (SAGE WHO).

Pelaksanaan vaksinasi sendiri telah dilaksanakan diberbagai negara di dunia. Vaksinasi merupakan salah satu alat penting dari pencegahan penyakit.² Vaksinasi adalah proses di dalam tubuh, dimana seseorang menjadi kebal atau terlindungi dari suatu penyakit sehingga apabila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut maka tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan, biasanya dengan pemberian vaksin.³

Setelah seorang warga negara mendapatkan vaksin baik dosis pertama dan kedua, maka selanjutnya orang tersebut mendapatkan sertifikat berupa tanda sebagai warga negara yang telah mengikuti vaksinasi Covid-19. Vaksinasi dan pemberian sertifikat ini dilaksanakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan yang

¹ <http://p2p.kemkes.go.id/program-vaksinasi-covid-19-mulai-dilakukan-presiden-orang-pertama-penerima-suntikan-vaksin-covid-19/> diakses tanggal 7 Juli 2021.

² Makarim, FR. dr., *Kewajiban Imunisasi Dasar, Manfaat dan Keamanan*, Riptek vol. II, No. 2, Tahun 2017.

³

https://kesmas.kemkes.go.id/assets/uploads/contents/others/FAQ_VAKSINASI_COVID_call_center.pdf FAQ Seputar Pelaksanaan Vaksinasi Covid19, Gerakan Masyarakat Hidup Sehat, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

dilakukan oleh Pemerintah baik pusat maupun daerah. Dasar pencatatan sertifikat vaksin Covid-19 ini menggunakan Sistem Informasi satu Data Vaksinasi Covid19, yang di dalamnya memuat Nomor Induk Kependudukan (NIK) yang kemudian dikirim menggunakan pesan singkat melalui nomor telepon penerima vaksin secara digital dan penerima dapat mencetak sendiri. Selain itu, untuk saat ini, sertifikat vaksin dapat diunduh langsung di pedulilindungi.id agar memudahkan masyarakat dalam mengakses sertifikat vaksin Covid-19.

Sertifikat vaksin yang diberikan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan berupa selembar kertas yang dicetak dengan printer. Kertas ini tentu rawan sekali mengalami kerusakan mengingat hanya selembar kertas. Ukuran pencetakan sertifikat vaksin Covid-19 ini juga mengikuti lembar kertas yang disediakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang biasanya dalam ukuran A4, tentu ini menyulitkan bagi beberapa orang penerima vaksin terlebih mereka yang dituntut untuk berpergian dalam pekerjaannya sehingga menjadi sulit dibawa kemana saja. Dalam kondisi PPKM (Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat) Darurat seperti ini, seseorang dituntut untuk dapat menunjukkan sertifikat vaksinasi atau hasil test swab antigen untuk dapat memasuki wilayah tertentu.

Bagi pihak swasta, khususnya percetakan tentu menjadi sebuah lahan bisnis yang menguntungkan. Beberapa percetakan menawarkan untuk mencetak sertifikat vaksin ke dalam bentuk yang lebih aman, tidak mudah rusak, dan bisa dibawa berpergian biasanya seukuran dengan Kartu Tanda Penduduk (KTP), Surat Izin Mengemudi (SIM) atau kartu ATM yang sangat mudah dimasukkan ke dalam dompet. Percetakan menawarkan hal tersebut tentu dengan syarat bahwa orang yang hendak mencetak sertifikat telah benar-benar melakukan vaksinasi dengan menunjukkan sertifikat digital.

Dalam peraturan perundang-undangan, tidak menjelaskan secara detail tentang pihak mana yang berhak mengeluarkan, mencetak dan mengedarkan sertifikasinya terhadap orang yang telah mengikuti vaksinasi. Hal ini yang kemudian dimanfaatkan oleh pihak swasta dalam mencetak sertifikat vaksin Covid19 sehingga tidak menutup kemungkinan untuk terjadinya pelanggaran hukum.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis empiris. Penelitian terhadap identifikasi hukum (hukum tidak tertulis), dimaksudkan untuk mengetahui hukum yang tidak tertulis berdasarkan hukum yang berlaku dalam masyarakat.⁴ Peneliti melakukan identifikasi terhadap bagaimanakah kewenangan pencetakan sertifikat vaksin dan akibat hukum yang dapat ditimbulkan dari pencetakan vaksin oleh pihak swasta.

B. Pembahasan

Vaksin berasal dari bahasa latin *Variolae vaksin ciniae*.⁵ Vaksin adalah produk yang merangsang kekebalan sistem seseorang untuk menghasilkan kekebalan terhadap penyakit tertentu, melindungi orang tersebut dari penyakit itu. Vaksin biasanya diberikan melalui suntikan jarum, namun ada juga yang diberikan melalui mulut atau disemprotkan ke hidung.⁶ Sedangkan definisi lain, vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang apabila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.⁷ Pengertian ini juga termuat dalam Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Nomor 84 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19). Vaksin tersebut bekerja dengan cara merangsang pembentukan kekebalan terhadap penyakit tertentu pada tubuh seseorang sehingga tubuh akan mengingat virus atau bakteri pembawa penyakit, mengenali dan tahu cara melawannya.

Vaksinasi berasal dari kata *vaccine* yaitu zat yang dapat merangsang timbulnya kekebalan aktif seperti BCG, Polio, DPT, Hepatitis B, dan lain-lain. Vaksin juga dapat menghasilkan sistem kekebalan tubuh terhadap penyakit atau virus baik secara oral maupun injeksi.⁸ Vaksinasi merupakan kegiatan pemberian kekebalan pada seseorang agar terhindar dari berbagai penyakit, terutama penyakit yang mematikan. Vaksinasi adalah pemberian Vaksin

⁴ Zainuddin Ali, M.A., Prof., Dr., *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: sinar Grafika, 2014): 30.

⁵ Stanley Plotkin et al., *Plotkin's Vaccines 7th Edition*, (Philadelphia:Elsevier, 2018): 4.

⁶ <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/imz-basics.htm> diakses 8 Juli 2021.

⁷ Pusat Pendidikan dan Pelatihan Tenaga Kesehatan, *Buku Ajar Imunisasi*, (Jakarta,2014): 8.

⁸ Sunarti, Pro Kontra Imunisasi, Bahaya, Manfaat dan Tips Alternatif, (Jogjakarta:Hanggar Kreator, 2012):9.

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.⁹

Manfaat vaksin untuk memberi perlindungan tubuh agar tidak jatuh sakit akibat Covid19 dengan cara menimbulkan atau menstimulasi kekebalan spesifik dalam tubuh dengan pemberian vaksin.¹⁰ Vaksin Covid19 yang telah diproduksi dalam jumlah banyak tentu melewati berbagai proses yang harus memenuhi syarat yaitu Aman, Ampuh, Stabil dan Efisien dari segi biaya. Aspek keamanan ini dipastikan dengan melalui tahapan uji klinis yang benar dan menjunjung tinggi kaidah ilmu pengetahuan, sains dan standar kesehatan. Negara dalam hal ini pemerintah wajib menyediakan vaksin COVID-19 yang terbukti aman dan lolos uji klinis dan telah mendapatkan *Emergency Use of Authorization* (UEA) dari BPOM.¹¹

Tujuan dari pelaksanaan vaksin Covid19 ini adalah 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.¹²

Kekebalan kelompok merupakan istilah untuk suatu keadaan dimana 80 persen populasi yang mempunyai kekebalan terhadap suatu penyakit dapat melindungi sub-populasi yang rentan dari kelompok sub-populasi yang sakit.¹³ Semakin banyak orang yang mengalami herd immunity akan berdampak bagi lingkungan sosialnya yaitu melindungi kelompok masyarakat yang bukan merupakan sasaran imunisasi dari penyakit atau virus yang menyerang.¹⁴

⁹ *Op.Cit.*, Pasal 1 angka 3.

¹⁰

https://kesmas.kemkes.go.id/assets/uploads/contents/others/FAQ_VAKSINASI_COVID_call_center.pdf FAQ Seputar Pelaksanaan Vaksinasi Covid19, Gerakan Masyarakat Hidup Sehat, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. diakses 8 Juli 2021.

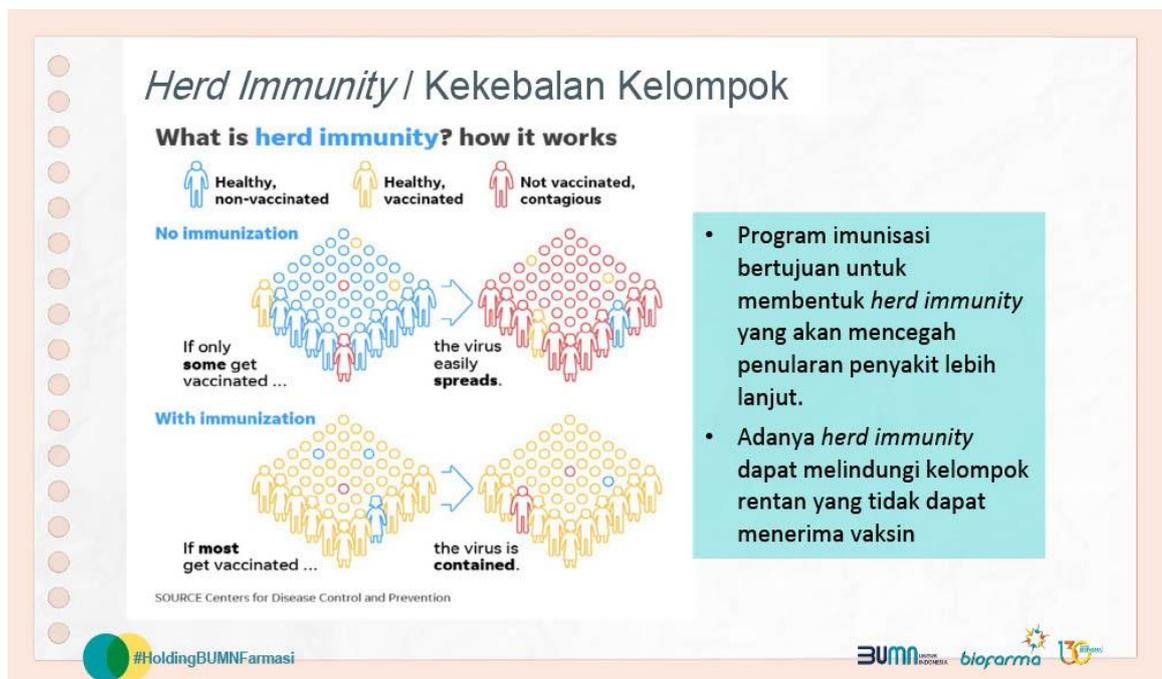
¹¹ *Ibid.*

¹² Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)

¹³ <https://www.fkm.ui.ac.id/herd-immunity/> diakses pada tanggal 4 Agustus 2021

¹⁴ Fathinah Ranggauni Hardy, "Herd Immunity Tantangan New Normal Era Pandemi Covid-19", *Jurnal Ilmiah Kesehatan Masyarakat*, 12 no. 2 (2020): 55

Herd immunity bisa tercipta dengan menggunakan dua cara: dengan cara menyuntikkan vaksinasi atau obat untuk penangkalan penyebaran virus tersebut. Kekebalan tersebut akan muncul dari vaksin yang disuntikkan dan tidak membuat virus dari orang yang terjangkit menular pada orang lain. Herd immunity bisa tercipta tidak dengan suntik vaksin, yaitu dengan cara alami. Herd immunity akan tercipta apabila dalam satu kelompok sudah banyak terpapar virus, maka orang lain dalam masyarakat tersebut akan memiliki tingkat kekebalan yang baik dengan sendirinya dan bisa menangkai penyebaran virus.¹⁵



Sumber: PT. BioFarma disampaikan dalam Webinar Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, 10 Mei 2021 oleh Direktorat Pelayanan kefarmasian dan Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Sejarah vaksin sendiri merupakan salah satu penemuan yang berarti bagi dunia kesehatan. Vaksin cacar merupakan vaksin pertama yang dikembangkan oleh Edward Jenner yang merupakan seorang dokter berkebangsaan Inggris. Berdasarkan hasil penemuannya, orang yang minum susu dari sapi akan relatif kebal terhadap penyakit cacar.¹⁶ Berikutnya Louis

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ *Op.Cit.*, hlm. 2

Pasteur melanjutkan penemuan Jenner dengan mengembangkan vaksin rabies.¹⁷

Sehingga pada tahun 1967, WHO mempelopori kampanye imunisasi secara masif terhadap cacar dan dalam rentan waktu 10 (sepuluh) Tahun penyakit cacar sudah divaksinasi. Berikutnya vaksin polio juga telah beredar luas di seluruh dunia, hingga sekarang hanya beberapa negara yang masih terjangkit penyakit tersebut dan sejak 1979 di Amerika Serikat sudah tidak ada kasus diagnosis polio. Campak, gondong, rubella, difteri dan pertusis berkurang dari epidemi yang menakutkan menjadi wabah langka dalam beberapa dekade.¹⁸

Vaksin sendiri juga memiliki penggolongan tertentu yang pada dasarnya dibagi menjadi dua jenis yaitu berdasarkan asal antigen (Immunization Essential):

1. Live Attenuated (kuman atau virus hidup yang dilemahkan)
2. Inactivated (berisikan virus atau bakteri yang dibuat tidak aktif)

Vaksin *live attenuated* sendiri yang tersedia berasal dari dua mikroorganisme yaitu berasal dari virus seperti vaksin campak, polio, rubella, demam kuning (*yellow fever*) dan berasal dari bakteri seperti vaksin BCG. Sedangkan vaksin *inactivated* yang tersedia saat ini berasal dari seluruh sel virus yang *inactivated* yang contohnya adalah influenza, polio, rabies dan hepatitis A dan berasal dari seluruh bakteri yang *inactivated* yang contohnya adalah pertusis.¹⁹ Kebanyakan produsen vaksin menggunakan kedua golongan vaksin tersebut.

Dalam hal pembuatan vaksin dan pengembangan vaksin COVID-19 dilakukan oleh berbagai instansi dengan menggunakan berbagai platform teknologi, diantaranya penggunaan asam nukleat (DNA dan RNA), partikel yang menyerupai virus, peptide, vector virus (replikasi dan nonreplikasi), protein rekombinan dan virus yang tidak aktif.²⁰ Menurut Profesor bidang

¹⁷ *Ibid*, hlm. 4.

¹⁸ *Ibid*, hlm. 5

¹⁹ *Op.Cit*, Sunarti : 47.

²⁰ Thanh Le T, Andreadakis Z, Kumar A, Gómez Román R, Tollefsen S, Saville M, Mayhew S. "The COVID-19 vaccine development landscape", *Nat Rev Drug Discov*, 19, no.5 :305-306. doi: 10.1038/d41573-020-00073-5. PMID: 32273591.

ilmu farmasi Oregon State University Amerika Serikat, Prof. Taifo Mahmud menjelaskan bahwa teknologi pembuatan vaksin sudah dikembangkan sejak lama. Setidaknya ada dua platform utama dari teknologi pengembangan vaksin, yaitu klasik dan terbaru. Platform klasik yang banyak digunakan antara lain vaksin yang dikembangkan dari virus utuh yang diinaktivasi. Telah banyak banyak vaksin yang dihasilkan melalui teknologi ini seperti Polio, Rabies, hingga vaksin hepatitis A. Untuk vaksin COVID-19, teknologi ini digunakan oleh pengembang vaksin Sinovac dan Sinopharm. Selain itu vaksin dengan teknologi terbaru yaitu teknologi virus-like particles (VLP) atau zat dengan struktur yang mirip dengan virus, tetapi tidak memiliki genom dari virus tersebut.dikembangkan oleh Astra Zeneca, Janseen dan Gamaleya.²¹ Pemerintah Indonesia menggunakan vaksin dengan proses kedua pembuatan tersebut.

Jenis vaksin yang beredar di Indonesia telah ditetapkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan Nomor H.K.01.07/Menkes/12758/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin untuk Pelaksanaan Vaksinasi Corona Virus Diseasee (COVID-19) ada enam jenis yang diproduksi oleh PT. Bio Farma, Astra Zeneca, China National Pharmaceutical Group Corporation (Sinopharm), Moderna, Novavax Inc, Pfizer Inc and BioNTech dan Sinovac Biotech Ltd.

²¹ <https://www.unpad.ac.id/2021/04/mengenal-beragam-teknologi-pembuatan-vaksin-covid-19/> diakses pada tanggal 2 Agustus 2021.

Jenis Vaksin					
Jenis	Live-attenuated	Inactivated	Subunit	Viral vector	RNA/DNA
Cara Kerja	Kuman utuh hidup dilemahkan hingga tidak bersifat infeksius	Kuman utuh dimatikan	Bagian dari kuman yang bersifat antigeniknya saja	Antigen virus yang menggunakan virus lain yang tidak berbahaya sebagai vektor	RNA/DNA virus → mengkode protein antigen di tubuh manusia
Contoh vaksin	<ul style="list-style-type: none"> - OPV - Rotavirus - Cacar air 	<ul style="list-style-type: none"> - Polio suntik (IPV) - Whole-cell pertussis - COVID-19 	<ul style="list-style-type: none"> - Hepatitis B - PCV - Meningitis - COVID-19 	COVID-19	COVID-19

PT. BioFarma disampaikan dalam Webinar Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, 10 Mei 2021 oleh Direktorat Pelayanan kefarmasian dan Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Pengelolaan vaksin merupakan salah satu tahap yang penting dalam pelaksanaan vaksinasi. Pengelolaan vaksin adalah pengelolaan sesuai dengan prosedur untuk menjaga vaksin agar tersimpan pada suhu dan kondisi yang ditetapkan, sesuai dengan WHO dan persyaratan dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Cold Chain adalah sistem pengelolaan vaksin yang dimaksudkan untuk memelihara dan menjamin mutu Vaksin dalam pendistribusian mulai pabrik pembuat vaksin sampai pada sasaran.²² Pelaksanaan pengelolaan vaksin agar semua masyarakat dapat mengikuti vaksinasi maka pengelolaan vaksin dapat berjalan dengan maksimal.

Dalam beberapa hal ada yang mempengaruhi kualitas penyimpanan vaksin, yaitu²³:

1. Pengaruh Kelembaban (*Humidity Effect*)

Kelembaban hanya berpengaruh terhadap vaksin yang disimpan terbuka atau penutupnya tidak sempurna sehingga mengalami

²² Pasal 1 angka 7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

²³ Krisitiani T.D., *Faktor-faktor Risiko Kualitas Pengelolaan Vaksin Program Imunisasi yang Buruk di Unit Pelayanan Swasta*, 2008, Universitas Diponegoro Semarang.

kebocoran, pengaruh kelembaban sangat kecil dan dapat diabaikan jika kemasan vaksin dalam keadaan tertutup rapat.

2. Pengaruh Suhu (*Temperature Effect*)

Suhu adalah faktor yang sangat penting dalam penyimpanan vaksin yang bersangkutan apabila disimpan pada suhu yang tidak sesuai. Penyimpanan vaksin pada suhu yang berubah-ubah akan menyebabkan penurunan potensi yang cukup besar. Semua vaksin hidup sebaiknya disimpan pada suhu dibawah 0 derajat Celcius, sedangkan semua vaksin jerap sebaiknya disimpan pada suhu 2 hingga 8 derajat Celcius. Apabila jerap disimpan pada suhu dibawah 0 derajat Celcius atau membeku, maka vaksin akan rusak dan tidak dapat dipakai.

3. Pengaruh Sinar Matahari

Setiap vaksin yang berasal dari bahan biologi harus dilindungi dari pengaruh sinar matahari langsung maupun tidak langsung, sebab bila tidak demikian maka vaksin tersebut akan mengalami kerusakan dalam waktu singkat.

Untuk menyimpan vaksin, ada rantai yang harus dilalui, pertama adalah memperhatikan sarana penyimpanan vaksin yang di dalamnya ada cold room, freezer room, vaccine refrigerator dan vaccine freezer. Kedua adalah alat pembawa vaksin yang berupa cold box, vaccine carrier dan kendaraan dengan suhu pendingin. Fungsi dari alat pembawa vaksin ini untuk membawa vaksin dari suatu tempat ke tempat lain dengan tetap mempertahankan suhu vaksin sesuai standar. Tujuannya agar vaksin yang dibawa mempunyai kondisi tetap poten/berkualitas seperti pada kondisi awalnya serta bentuk kotak yang telah insulasi dengan baik sehingga menjadi “*airtight*” atau kedap udara.²⁴

Ketiga, alat mempertahankan suhu merupakan alat yang ditempatkan dalam sarana penyimpanan vaksin yang dapat menampilkan suhu pada saat pengamatan dan peralatan yang ditempatkan dalam sarana penyimpanan vaksin yang dapat menyimpan data suhu selama 30 hari dengan interval

²⁴ Jusef H Sasmita, Webinar Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, 10 Mei 2021 oleh Direktorat Pelayanan kefarmasian, Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

pencatatan yang disesuaikan. Keempat, alat pemantau suhu merupakan alat yang ditempatkan dalam sarana penyimpanan vaksin yang dapat dinampikan indikator tertentu jika vaksin terpapar suhu beku dan alat pemantau paparan suhu panas yang digunakan dalam program imunisasi adalah VVM (*Vaccine Vial Monitor*). VVM ini biasanya tercantum dalam label kemasan vaksin. VVM memiliki beberapa manfaat antara lain memberikan peringatan kepada petugas kapan harus menolak atau tidak menggunakan vaksin, memungkinkan vaksin disimpan atau dipakai di luar rantai dingin dan memberikan petunjuk vaksin mana yang harus lebih dahulu didistribusikan atau digunakan.²⁵

Pelaksanaan vaksinasi memiliki prioritas sebagaimana kajian Komite Penasihat Ahli Imunisasi (Indonesian Technical Advisory Group on Immunisation) dan Strategic Advisory Group of Experts on Immunisation of the World Health Organization (SAGE WHO) yang dilaksanakan bertahap sesuai dengan ketersediaan vaksin. Dalam Pasal 8 ayat 3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) ditetapkan kelompok prioritas penerima vaksin sebagai berikut:

1. Tenaga kesehatan, asisten tenaga kesehatan, dan tenaga penunjang yang bekerja pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
2. Masyarakat lanjut usia dan tenaga/petugas pelayanan publik;
3. Masyarakat rentan dari aspek geospasial, sosial, dan ekonomi; dan
4. Masyarakat lainnya.

Berikutnya prioritas pelaksanaan vaksin ini memperhatikan wilayah provinsi/kabupaten/kota yang memiliki jumlah kasus konfirmasi COVID-19 tinggi dan wilayah provinsi/kabupaten/kota dengan pertimbangan khusus²⁶ sebagai wilayah yang didahulukan untuk mendapat distribusi vaksin.

Selanjutnya setelah kriteria dan prioritas terpenuhi maka kementerian yang berwenang yaitu Kementerian Kesehatan yang diberi kewenangan untuk menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan menetapkan jumlah sasaran penerima vaksin COVID-19 berdasarkan pada pendataan

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Op.Cit.*, Pasal 11 ayat (2)

sasaran penerima Vaksin COVID-19 dalam Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19. Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19 adalah sistem informasi yang dibentuk untuk mendukung proses Vaksinasi mulai dari proses persiapan, pelaksanaan, proses pelaporan, monitoring, dan evaluasi dengan memanfaatkan teknologi informasi yang terintegrasi.²⁷ Data yang dimuat dalam sistem informasi tersebut disusun berdasarkan kriteria penerima Vaksin COVID-19 dan kesediaan sasaran dalam pemberian Vaksin COVID-19 yang mana di dalamnya memuat nama dan alamat (*by name and by address*), serta nomor induk kependudukan.²⁸

Pelayanan pemberian vaksin ini memiliki standar dalam pelayanan. Pelayanan Vaksinasi Program dilaksanakan di berbagai tempat diantaranya Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, atau masyarakat/swasta, yang memenuhi persyaratan. Fasilitas Pelayanan tersebut meliputi Puskesmas dan Puskesmas pembantu; klinik; rumah sakit; dan/atau unit pelayanan kesehatan di Kantor Kesehatan Pelabuhan.²⁹ Tempat tersebut harus memenuhi standar untuk menyelenggarakan untuk pelaksanaan vaksinasi yang harus didukung sarana dan prasana, peralatan pendukung dan logistik diantaranya gudang dan saran rantai dingin Vaksin COVID-19 harus memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik atau instalasi farmasi pemerintah. Peralatan pendukung dan logistik meliputi syringe, kapas alkohol, alat pelindung diri (face shield), hazmat, sarung tangan, dan masker bedah), cold chain, cadangan sumber daya listrik (genset), tempat sampah limbah bahan berbahaya dan beracun (safety box), dan cairan antiseptik berbahan dasar alkohol.³⁰ Setelah Fasilitas Pelayanan dinyatakan memenuhi kriteria tersebut maka pelayanan vaksinasi dapat dilaksanakan.

Setiap orang yang ikut dalam vaksinasi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan diwajibkan untuk melakukan pendaftaran atau verifikasi ke petugas yang selanjutnya dilakukan skrining, pemeriksaan fisuk dan pemberian edukasi,

²⁷ *Ibid*, Pasal 1 angka 8

²⁸ *Ibid*, Pasal 13 ayat (4)

²⁹ *Ibid*, Pasal 21 ayat (2)

³⁰ *Ibid*, Pasal 30 ayat (3)

serta persetujuan tindakan apabila terjadi gejala setelah dilakukan injeksi kepada penerima vaksin.

Berikutnya petugas melakukan penyiapan dan pemberian Vaksin kepada penerima dan melakukan observasi pasca vaksinasi dan memberikan tanda bahwa telah selesai vaksinasi dan memberikan sertifikat Vaksinasi COVID-19 berdasarkan pencatatan dan input data hasil vaksinasi. Pemberian sertifikat oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan ini dibagi menjadi dua, pertama secara digital yang dikirim melalui pesan singkat yang dikirim ke nomor telepon selular milik penerima vaksin dan kedua dicetak dalam selembarnya kertas ukuran A4 atau F4 yang di dalamnya memuat Nama, NIK, Tanggal Lahir, *QR Barcode*, dan tanggal vaksinasi.

Sertifikat merupakan sebuah alat bukti bagi pemegang sertifikat untuk menjamin kepastian hukum terhadap yang bersangkutan. Di Indonesia sebagai contoh adalah sertifikat hak atas tanah yang mana menurut Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 1997 tentang Pendaftaran Tanah bagi pemegang hak atas tanah yang telah didaftarkan akan diberikan sertifikat sebagai alat bukti yang kuat. Dalam Pasal 4 Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 1997 tentang Pendaftaran Tanah tersebut menyatakan bahwa pemberian sertifikat hak atas tanah kepada pemegang hak untuk memberikan kepastian dan perlindungan hukum.

Sertifikat dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) merupakan tanda atau surat keterangan (pernyataan) tertulis atau tercetak dari orang yang berwenang yang dapat digunakan sebagai bukti pemilikan atau suatu kejadian. Secara etimologi sertifikat berasal dari bahasa Belanda "*Certificat*" yang artinya surat bukti atau surat keterangan yang membuktikan tentang sesuatu. Pandangan lain sebagaimana yang dikutip Tokopedia dari Bank Indonesia, sertifikat merupakan tanda bukti mengenai suatu hal yang dapat digunakan untuk mendokumentasikan suatu fakta, seperti akta kelahiran, telah menyelesaikan atau mengikuti seminar (*certificate*).³¹

Dalam Black's Law Dictionary sertifikat didefinisikan "*A written assurance, or official representation, that some act has or has not been done,*

³¹ <https://kamus.tokopedia.com/s/sertifikat/> diakses 9 Juli 2021.

some event occurred, or some legal formality has been complied with. Particularly, such written assurance made or issuing from some court, and designed as a notice of things done therein, or as a warrant or authority, to some other court, judge, or officer."³² Sehingga sertifikat vaksinasi COVID-19 ini dapat menjadi bukti tertulis atau cetak yang dikeluarkan oleh lembaga berwenang dalam hal ini Kementerian Kesehatan sebagai lembaga yang memiliki kewenangan dalam menerbitkan sertifikat vaksin bahwa yang bersangkutan telah melaksanakan vaksinasi COVID-19.

Pencetakan sertifikat vaksin oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang dicetak dalam selembar kertas biasa dan juga dapat diunduh secara digital dapat memunculkan banyak pihak swasta dalam hal ini adalah percetakan untuk menawarkan jasa mencetak sertifikat vaksin agar mudah dibawa berpergian. Sertifikat tersebut dicetak dengan ukuran yang sama dengan KTP, SIM atau Kartu ATM sehingga memudahkan untuk dibawa dan dimasukkan ke dalam dompet. Harga cetak per biji berkisar 5 ribu rupiah hingga 10 ribu rupiah. Semakin banyak yang dicetak harga tersebut bisa semakin murah. Bagi warga yang menghendaki mencetak diwajibkan oleh percetakan dapat menunjukkan telah mengikuti vaksinasi baik dosis pertama atau kedua yang nantinya dapat dicetak di kedua sisinya.

Sangat mudah ditemui diberbagai *marketplace* mulai dari *Facebook* hingga beberap *e-commerce* banyak yang menawarkan jasa pencetakan sertifikat vaksinasi COVID-19. Percetakan menawarkan jasa pencetakan sertifikat vaksinasi COVID-19 dengan rentan harga yang cukup murah dengan kepastian bahwa Kode QR dapat terbaca. Kode QR (*Quick Response*) merupakan bentuk evaluasi dari barcode yang biasanya dapat dilihat pada sebuah produk. Kode QR berbentuk jajaran persegi berwarna hitam berbentuk seperti barcode tetapi dengan tampilan lebih ringkas.³³ Mengingat dalam sertifikat vaksin ini menampilkan Kode QR kemudahan untuk mengetahui keasliannya.

³² <https://thelawdictionary.org/certificate/> diakses 9 Juli 2021.

³³ <https://kemenperin.go.id/download/6759/Hubungan-antara-QR-Code-dan-Dunia-Industri-dan-Perdagangan> diakses tanggal 4 Agustus 2021.

Bahan yang digunakan adalah PVC *Polyvinyl Chloride* atau Polivinil klorida. Bahan ini memiliki kelebihan berupa harganya yang murah sehingga dapat meminimalisir biaya produksi, bahan yang ringan, tahan terhadap api, tahan terhadap bahan kimia, tahan panas, serta dapat dibentuk secara elastis dan fleksibel dengan menambahkan *plasticizer*.³⁴ Kelemahan dari bahan PVC ini adalah material yang sulit didaur ulang sehingga tidak ramah lingkungan.³⁵

Lembaran PVC bahan ID Card adalah kertas yang khusus digunakan untuk pembuatan ID Card, Lembaran PVC bahan ID Card ini memiliki lapisan atas dan bawah yang bisa dicetak pada kedua sisinya.³⁶ Hasil cetakan ini lebih baik dari printer biasa, anti air, tahan gores dan tidak mudah kusut.

Dapat dicetak dua sisi, baik untuk vaksinasi dosis pertama dan vaksinasi dosis kedua. Waktu pencetakan yang tidak lama bahkan dapat ditunggu. Masyarakat pengguna jasa tersebut tinggal menunjukkan bahwa telah mengikuti vaksinasi dengan menunjukkan sertifikat yang dapat diunduh secara *online* di website *pedulilindungi.id* yang telah disediakan oleh Pemerintah. Berbagai kemudahan inilah yang ditawarkan kepada masyarakat dari pihak percetakan berbeda yang didapati dari Penyelenggara Fasilitas Kesehatan.

Hal ini menjadi salah satu fenomena yang perlu dicermati dari segi hukum mengingat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) tidak mengatur secara jelas pihak mana yang berhak mencetak sertifikat vaksin.

Dalam Pasal 21 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) tidak menyatakan secara tegas bahwa Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah pihak yang berwenang dalam menerbitkan dan mencetak sertifikat vaksin, namun dalam pelaksanaannya

³⁴ <https://www.dekoruma.com/artikel/88424/mengenal-bahan-pvc> diakses tanggal 4 Agustus 2021.

³⁵ *Ibid.*

³⁶ <https://fastprint.co.id/products/lembaran-pvc-bahan-id-card-import-fast-print-a4> diakses tanggal 4 Agustus 2021.

Fasilitas Pelayanan Kesehatan inilah yang memberikan sertifikat vaksin dalam bentuk cetak pertama kali kepada warga penerima vaksin.

Tidak menutup kemungkinan bahwa ada percetakan yang tidak bertanggungjawab dengan mencetak sertifikat vaksin tanpa menunjukkan sertifikat vaksin. Ini dapat disalahgunakan sehingga orang tanpa vaksinasi dapat berpergian yang patut diduga sebagai penyebar Covid19 dengan biaya pembuatan yang relatif murah. Sejauh ini memang belum ada tindakan pelanggaran terhadap pencetakan sertifikat vaksinasi oleh pihak swasta, namun hal ini dapat dimanfaatkan bagi pihak yang tidak mengikuti vaksinasi untuk mendapat sertifikat terlebih ada kesepakatan di bawah tangan dengan pihak percetakan untuk kepentingan komersil.

C. Penutup

C.1 Kesimpulan

Pelaksanaan vaksinasi termasuk di dalamnya pemberian Sertifikat vaksin COVID-19 yang diterima oleh warga negara yang telah divaksin merupakan hak penerima vaksin yang diberikan oleh Pemerintah melalui Penyelenggara Fasilitas Kesehatan dalam bentuk kertas cetak ukuran A4 atau F4 sehingga tidak memudahkan untuk disimpan, rentan rusak dan tidak fleksibel untuk disimpan sehingga membuat warga yang telah menerima vaksin berinisiatif untuk mencetak secara mandiri melalui percetakan swasta dengan ukuran yang sama dengan ukuran Kartu Tanda Penduduk (KTP) atau Surat Izin Mengemudi (SIM) sehingga mudah untuk disimpan dan dibawa namun hal ini membuat penyalahgunaan pencetakan kartu vaksinasi semakin mudah terjadi untuk kepentingan komersil percetakan dan juga tidak diatur secara tegas dalam peraturan perundang-undangan hak untuk mencetak, mengeluarkan atau mengedarkan sertifikat vaksinasi menjadi kewenangan Penyelenggara Fasilitas Kesehatan termasuk akibat hukum dari penyalahgunaan tersebut.

C.2 Saran

Berkaitan dengan kesimpulan sebelumnya, saran yang diberikan adalah membuat pengaturan secara terpisah dalam sertifikasi vaksin COVID-19 termasuk di dalamnya terkait dengan akibat hukum penyalahgunaan pencetakan sertifikat vaksin COVID-19 dan melakukan sosialisasi lebih luas

terhadap sertifikat digital yang dapat dengan mudah diakses melalui pedulilindungi.id sehingga memudahkan masyarakat untuk mengakses sertifikat vaksin COVID-19 tanpa harus mencetak.

Daftar Pustaka

Ali, Zainuddin, (2014), *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta.

Hardy, Fathinah Ranggauni, “Herd Immunity Tantangan New Normal Era Pandemi Covid-19”, *Jurnal Ilmiah Kesehatan Masyarakat*, 12, no.2 (2020).

Krisitiani T.D., (2008), *Faktor-faktor Risiko Kualitas Pengelolaan Vaksin Program Imunisasi yang Buruk di Unit Pelayanan Swasta*, Universitas Diponegoro Semarang.

Makarim, FR. dr., “Kewajiban Imunisasi Dasar, Manfaat dan Keamanan”, *Riptek II*, no. 2 (2017).

Plotkin, Stanley, et al. (2018), *Plotkin’s Vaccines 7th Edition*, Philadelphia, Elsevier. Thanh Le T, Andreadakis Z, Kumar A, Gómez Román R, Tollefsen S, Saville M, Mayhew S, “The COVID-19 vaccine development landscape”, *Nat Rev Drug Discov* 19, no.5 (2020) :305-306 doi: 10.1038/d41573-020-00073-5. PMID: 32273591.

Pusat Pendidikan dan Pelatihan Tenaga Kesehatan. (2014), *Buku Ajar Imunisasi*, Jakarta.

Sunarti. (2012), *Pro Kontra Imunisasi, Bahaya, Manfaat dan Tips Alternatif*, Hanggar Kreator, Jogjakarta.