

Legal Protection For Doctors In Doing Medical Activities Related To The Distribution Of False Vaccine In Semarang District

Perlindungan Hukum Bagi Dokter Dalam Melakukan Tindakan Medis Terkait
Dengan Peredaran Vaksin Palsu Di Kabupaten Semarang

Totok Sumariyanto; Trihoni Nalesti Dewi and Tjahjono Kuntjoro
email: dr.totoksumaryanto@yahoo.com

Master of Law Science
Concentration of Health Law
Soegijapranata Catholic University of Semarang

ABSTRACT: *The case of the false vaccine circulation that occurred in Indonesia in mid-2016 had horrendous World Health and raising fears in society. This case raises the impact on doctors who provide vaccine or immunization to the patient. Due to the false vaccine case resulted in lowered public confidence towards the world of health, especially do immunization in toddlers. Concerns also arise on a doctor who gave the vaccine, because his own doctors did not know whether the vaccine will be given to the patient's original or false. It is interesting to be researched by the author to know about circulation and surveillance of vaccine in the area of Semarang. The research method used in this thesis is sociological juridical. Data collection was done with primary and secondary data that were gathered by interviews with some resources, such as Head of BPOM Central Java, Chairman IDI Semarang District, Head of District Health Office of Semarang, Pharmaceutical procurement department in Semarang District Hospital, doctor of RSUD Kabupaten Semarang who do the vaccine directly to patients, as well as library studies and related documents. This research is done explanatively. The result of the research, it can be concluded that the regulation concerning the circulation of drugs or vaccine in Indonesia is adequate. The process of circulation and procurement of vaccines in the district of Semarang on RSUD Ambarawa and RSUD Ungaran have been conducted in accordance with the procedures, including also in the implementation of the procurement of the vaccine so well controlled. Responsibility for the false vaccine relief in Indonesia is the responsibility of BPOM and the Health Department. The circulation of drugs or vaccines may not be able to circulate in the community in a strict supervision and control and periodically by BPOM and the health service is running properly.*

Keywords: *Legal Protection, Doctors, Medical Action, false Vaccine Distribution*

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG MASALAH

Kesehatan merupakan bagian terpenting bagi setiap orang manusia, sehingga manusia berupaya untuk selalu meningkatkan kualitas hidupnya, khususnya pada hal menjaga kesehatan. Dalam menjaga kesehatan maka diperlukan suatu usaha untuk melakukan peningkatan kesehatan, baik secara fisik maupun non-fisik. Dalam rangka mencapai hal tersebut diperlukannya juga peran aktif dari pemerintah yang menyeluruh dan sistematis, dengan diselenggarakan pembangunan nasional di semua bidang kehidupan termasuk juga pada bidang kesehatan. Pada pembangunan nasional yang berkesinambungan untuk mencapai kesejahteraan umum yang berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945 satu unsur adalah peningkatan kesehatan masyarakat. Hal tersebut sesuai dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 dan cita-cita bangsa Indonesia yang sehat, maka bentuk kongkrit peningkatan Kesehatan pada masyarakat harusnya dapat diwujudkan baik secara nyata dan harus berkesinambungan.

Negara Republik Indonesia menjamin tersedianya sarana dan prasarana kesehatan sebagai mana tertuang dengan tegas dalam Pasal 28H ayat (1) Undang –Undang Dasar 1945 bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”

Sistem Kesehatan Nasional menjelaskan bahwa kesehatan merupakan bagian dari segala segi kehidupan dimana ruang lingkupnya dan jangkauannya sangat kompleks. Sehingga dapat dikatakan masalah kesehatan menyentuh semua segi kehidupan dan melingkupi sepanjang waktu kehidupan manusia, baik kehidupan masa lalu, keadaan sekarang maupun masa yang akan datang.¹ Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai :²

a state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of disease or infirmity .

yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan.

Untuk dapat mewujudkan kesehatan masyarakat yang optimal maka perlu dilakukan suatu upaya kesehatan dengan melakukan pendekatan pemeliharaan, meningkatkan kesehatan (*promotif*), melakukan pencegahan penyakit (*preventif*), upaya penyembuhan penyakit (*kuratif*), dan pemulihan kesehatan (*rehabilitatif*) yang dilakukan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.³

Ketersediaan obat untuk masyarakat merupakan salah satu bentuk komitmen dari pemerintah dalam menerapkan pelaksanaan pelayanan kesehatan masyarakat. Upaya yang telah dilakukan pemerintah tentunya dengan harapan masyarakat terjaga kesehatannya dan sejahtera. Berbagai upaya akan dilakukan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dilakukan sejak dini dengan memberikan imunisasi atau

¹ Bahder Johan Nasution, 2005, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta : PT Rineka Cipta, hal. 1.

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

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

vaksinasi agar anak tumbuh sehat. Program imunisasi atau vaksinasi memiliki tujuan untuk melindungi balita hingga usia anak-anak dari berbagai serangan penyakit. pemberian Vaksin dapat berupa suntikan atau sirup, dengan begitu setiap balita dapat merangsang tubuhnya untuk menghasilkan antibody yang berguna untuk melawan penyakit.

Upaya yang telah dilakukan tersebut sangat disayangkan jika harus tersandung dengan adanya oknum yang melakukan peredaran vaksin palsu. Beredarnya vaksin palsu saat ini telah membawa dampak terhadap timbulnya permasalahan hukum dan kesehatan masyarakat yang sangat serius, khususnya beresiko pada kesehatan anak-anak. Vaksin yang tidak memenuhi standar kesehatan atau di sebut vaksin palsu tersebut telah disebutkan di dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan sebagai persediaan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu.

Produksi persediaan farmasi hanya dapat diproduksi oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri kefarmasian dari pemerintah dalam hal ini melalui kementerian kesehatan. Hal tersebut bertujuan agar dapat mengontrol dan memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Produksi yang baik dan berizin pada obat-obatan termasuk vaksin merupakan upaya untuk mencegah terjadinya suatu kesalahan dalam proses produksi, serta menjamin produksi obat atau vaksin yang secara konsisten menghasilkan obat dan vaksin yang telah memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh pemerintah dalam menjaga kesehatan masyarakat.

Dari sudut hukum, pemalsuan vaksin tidak hanya sekedar pemalsuan merek, tetapi juga merupakan tindakan yang membahayakan jiwa manusia apabila isi dari vaksin tersebut tidak sesuai dengan komposisi vaksin yang benar. Seseorang bersedia membeli tas bermerek terkenal yang palsu, tetapi tidak akan mau membeli vaksin palsu untuk imunisasi anaknya walaupun harganya lebih murah, karena setiap orang pasti membutuhkan vaksinasi untuk meningkatkan daya tahan tubuh terhadap penyakit atau membeli obat untuk menyembuhkan penyakitnya, jadi apabila obat yang diminumnya adalah palsu maka yang didapat bukan kesembuhan.⁴

Praktik pemalsuan obat ataupun vaksin dapat terjadi pada produk obat paten maupun obat generic dengan berbagai macam kriteria pemalsuan seperti pemalsuan merek, Tanpa mengandung zat aktif, Kadar zat aktif berkurang, Zat aktifnya berlainan, kemasan yang dipalsukan sehingga terlihat sama dengan obat asli (tiruan) tetapi kualitasnya sangat berbeda. Produksi vaksin palsu, oleh sebagian orang dijadikan suatu lahan bisnis, dimana banyak kita jumpai saat ini obat-obatan yang palsu atau merek tersebut merupakan merek terkenal namun yang memproduksi bukan pabrik resmi dari obat tersebut melainkan home industri yang tidak mempunyai izin dalam memproduksi obat tersebut.

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, secara tegas bahwa pemerintah dalam hal ini oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dapat berupaya maksimal untuk menjamin kualitas obat atau vaksin. BPOM merupakan instansi pemerintah yang secara langsung bertanggungjawab terhadap pengawasan

⁴ Erman Rajagukguk, 2009, *Hindari Obat Palsu*, Jurnal Nasional edisi 19 Maret 2009, Hal. 1

mutu obat yang beredar di pasaran, hal ini kelihatan masih kurang terlihat peranannya. Karena masih banyak ditemukan kasus obat palsu ataupun vaksin palsu di lapangan. BPOM sebagai badan pengawasan terhadap makanan dan obat, seharusnya bertanggung jawab penuh melakukan pengawasan dan kontroling mulai dari obat tersebut diproduksi hingga peredaran di pasaran. Sebelum obat atau vaksin yang beredar di pasaran, KOMNAS Penilai Obat Jadi, yang dibentuk oleh BPOM melakukan pengawasan tahap proses mulai dari pra-registrasi obat untuk menilai keamanan, kandungan dari obat, kualitas mutu, teknologi produksi, serta rasionalitas obat. Peran BPOM haruslah benar-benar dilakukan yang merupakan bagian dari upaya penjaminan kualitas produk yang digunakan masyarakat.

Pengawasan tidak hanya terhadap rumah sakit, apoteker, toko obat atau tenaga kefarmasian, tetapi juga terhadap sistem produksi dan peredaran di pasaran, sehingga pengawasan tidak hanya dilakukan jika ada pengaduan dari masyarakat. Dalam hal penindakan, Pemerintah harus bersifat tegas dalam menerapkan sanksi bagi pelaku untuk menyikapi kasus vaksin palsu. Karena bila penerapan sanksinya yang diberikan kurang tegas maka kemungkinan besar produksi dan peredaran vaksin palsu tersebut semakin bertambah.

Disinilah perlunya tindakan penegakan hukum secara konsisten, yang dapat memberikan efek jera bagi para pelaku pembuat vaksin palsu. Produksi vaksin palsu merupakan bukan pemalsuan biasa namun kejahatan pemalsuan yang bersifat menipu, dimana penipuan yang dilakukan bukan untuk seorang pembeli tertentu, melainkan khalayak ramai, dan lagi dengan perbuatan ini yang diserang bukan hanya sekedar kepercayaan namun kesehatan para pembeli atau pasien. Maka layaklah adanya hukuman yang lebih berat dibanding penipuan atau pemalsuan biasa oleh penjual.⁵

Efek dari peredaran vaksin palsu ini di Indonesia selain merugikan pihak pasien, juga memberi dampak pada dokter yang memberikan vaksin atau imunisasi kepada pasien dalam hal ini mayoritas pasien anak-anak. Padahal seorang dokter dalam memberikan vaksin kepada pasien sesuai dengan vaksin yang telah di persiapkan oleh pihak rumah sakit atau pun dari tenaga farmasi. Dokter percaya atas vaksin yang digunakan adalah baik dan asli. Seorang dokter tidak mungkin melakukan pemeriksaan atas semua obat ataupun vaksin yang akan diberikan kepada pasien. Tugas dari pengadaan vaksin ataupun obat telah ditentukan oleh pihak rumah sakit. Namun demikian kenyataannya dalam kasus peredaran vaksin palsu yang baru terungkap tahun 2016, beberapa dokter menjadi tersangka, sebab dianggap telah memberikan vaksin palsu kepada pasien. Lima orang dokter dijadikan tersangka oleh polisi.⁶ Walaupun para dokter yang menjadi tersangka tidak dikenakan penahanan, tetapi memberikan dampak psikologis bagi para dokter tersebut dan juga kekhawatiran bagi dokter lain dalam memberikan pelayanan imunisasi kepada pasien.

Dalam kasus peredaran vaksin palsu yang terjadi di pertengahan tahun 2016, tiga orang dokter menjadi korban sebagai tersangka yakni, dr. Indra Sugiarno, SpA, dr. Harmon

⁵ Wirjono Prodjodikoro, 2002. *Tindak-Tindak Pidana Tertentu di Indonesia*, Bandung: Refika Aditama, hal. 43.

⁶ 5 Dokter Jadi Tersangka Kejahatan Vaksin Palsu, diakses pada tanggal 10 Desember 2016, <http://www.pikiran-rakyat.com/nasional/2016/07/28/5-dokter-jadi-tersangka-kejahatan-vaksin-palsu-376040>

Mawardi, SpA dan dr.Dita Setiati,SpA.⁷ Kondisi ini bagi kalangan kedokteran cukup memprihatinkan, karena dokter hanya sebagai pengguna dari sebuah produk imunisasi yang diberikan kepada pasien, dalam hal ini anak-anak. Pengadaan vaksin tersebut bukan dibeli langsung oleh dokter tersebut dan dokter tidak mungkin bisa mengecek apakah vaksin tersebut adalah palsu. Apalagi vaksin yang dipergunakan untuk imunisasi telah memiliki nomor registrasi dari BPOM. Sehingga kepercayaan dokter yakin jika vaksin tersebut bukanlah vaksin palsu.

Penegakan hukum bagi pelaku yang memproduksi dan pengedar dalam kasus vaksin palsu harus tegas. Hal ini untuk memberikan efek jera terhadap orang yang bertanggungjawab, juga memberikan kepastian kepada masyarakat yang menjadi korban di bidang kesehatan. apalagi salah sasaran dalam penegakan hukum khususnya kepada dokter. Sehingga perlu pemahaman dan pengetahuan yang jelas sehingga tidak menimbulkan salah tangkap dalam kasus vaksin palsu. Seperti pada kasus yang baru terjadi beberapa bulan lalu dimana, Menteri Kesehatan Nila F Moeloek mengungkap 14 nama rumah sakit dan delapan bidan yang menggunakan vaksin palsu.⁸

Dampak lain dari peredaran vaksin palsu tersebut adalah menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap dunia kesehatan khususnya pada peredaran obat atau vaksin. Selain itu juga merusak hubungan terhadap tenaga kesehatan khususnya dokter yang memberikan vaksin kepada pasiennya. Sehingga masyarakat merasa di tipu oleh dokter atas sebuah pelayanan medis yang diterimanya, akibatnya pihak dokter yang melayani pasien tersebut yang menanggung akibatnya atas laporan dari pihak pasien atau keluarga pasien, bahwa dokter yang telah memberikan vaksin palsu. Padahal dokter sendiri hanya sebatas menggunakan obat atau vaksin dari bagian pengadaan persediaan farmasi dan atau kepercayaan kepada pihak produsen farmasi. Hal ini justru menimbulkan pertanyaan peran dari pengawasan BPOM atas peredaran vaksin ataupun obat di masyarakat.

Berdasarkan uraian di atas, maka tesis ini akan mengkaji permasalahan di atas, dengan mengambil judul “PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER DALAM MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS TERKAIT DENGAN PEREDARAN VAKSIN PALSU DI KABUPATEN SEMARANG ”

⁷ dr Harmon dan dr Dita dari RS Harapan Bunda Jadi Tersangka Kasus Vaksin Palsu, diakses pada tanggal 25 Februari 2017, <https://news.detik.com/berita/3263685/dr-harmon-dan-dr-dita-dari-rs-harapan-bunda-jadi-tersangka-kasus-vaksin-palsu>

⁸ *Pemalsu Vaksin Terancam Hukuman 15 Tahun Penjara*, diakses tanggal 2 november 2016, <http://nasional.kompas.com/read/2016/07/15/07461361/pemalsu.vaksin.terancam.hukuman.15.tahun.penjara>

B. PERUMUSAN MASALAH

Berdasarkan uraian pada latar belakang masalah diatas, maka Penulis mengemukakan rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah pengaturan dan pengawasan peredaran vaksin oleh BPOM di Kabupaten Semarang?
2. Bagaimanakah proses peredaran dan pengadaan vaksin di Kabupaten Semarang?
3. Bagaimanakah perlindungan bagi dokter dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran vaksin palsu di Kabupaten Semarang?

C. METODE PENELITIAN

1. Metode Pendekatan

Metode penelitian yang digunakan dengan pendekatan yuridis sosiologis, yang akan membahas aspek yuridis dan sekaligus membahas perlindungan hukum bagi dokter dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran vaksin palsu di Kabupaten Semarang dan juga aspek – aspek sosial yang melingkupi gejala hukum tertentu.⁹ Penelitian ini membahas mengenai kajian yuridis terhadap perlindungan hukum bagi dokter dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran vaksin palsu di Indonesia. Sedangkan faktor sosiologisnya adalah mengkaji hal-hal atau kejadian yang ada, sehingga dapat mengetahui atas beredarnya vaksin palsu.

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian dalam penelitian ini adalah penelitian eksplanatif, yaitu penelitian yang bertujuan untuk menemukan penjelasan tentang mengapa suatu kejadian atau gejala terjadi dan menganalisis hubungan-hubungan antara variabel. Penelitian eksplanatif dalam penelitian ini dilakukan melalui studi kepustakaan dan riset data-data publikasi untuk mendapatkan data-data sekunder yang relevan dari berbagai sumber. Adapun sumber-sumber yang digunakan meliputi jurnal- jurnal ilmiah yang diperoleh dari internet, artikel-artikel majalah, website yang berkaitan terhadap data yang berkaitan dengan perlindungan hukum bagi dokter atas beredarnya vaksin palsu dan metode ini berusaha menggambarkan peraturan yang berlaku yang kemudian dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut faktor – faktor ataupun siapa saja yang dapat dikenakan sanksi atas beredarnya vaksin palsu.

3. Jenis Data

Penelitian ini menggunakan jenis data primer dan data sekunder. Karena penelitian ini adalah penelitian yuridis sosiologis. Data primer adalah data yang diperoleh dari wawancara di lapangan. Dan data sekunder adalah data yang diperoleh peneliti dari penelitian kepustakaan dan dokumentasi. Dalam penelitian hukum, terdapat tiga bahan hukum yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tertier dalam penelitian ini yaitu Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat. Dalam penelitian ini, bahan hukum primer yang digunakan peraturan

⁹ Roni Hanitijo Soemitro, 1988, *Metodologi Penelitian Hukum dan Judimetri*, Jakarta: Ghalia Indonesia, hal. 34.

perundang-undangan, Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku yang terkait dengan masalah yang dikaji, hasil-hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum, jurnal-jurnal hukum, buku tentang kesehatan dan jurnal kesehatan. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder berupa kamus hukum atau kamus ensiklopedi atau kamus Bahasa Indonesia untuk menjelaskan maksud atau pengertian istilah-istilah yang sulit untuk diartikan .

4. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini dengan teknik wawancara untuk mengumpulkan data dan menelaah bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder yang berkaitan dengan perlindungan hukum bagi dokter dalam melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran vaksin palsu di Indonesia.

Responden yang menjadi sumber data dalam penelitian ini adalah :

- 1) Narasumber dalam penelitian ini adalah Kepala BPOM Jawa Tengah, Ketua IDI Kabupaten Semarang, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Semarang dan Bagian pengadaan farmasi di RSUD Kabupaten Semarang.
- 2) Dokter RSUD Kabupaten Semarang yang melakukan pemberian vaksin secara langsung kepada pasien.

5. Metode Analisis Data

a) Pengumpulan Data

Setelah semua data dikumpulkan dengan teknik wawancara, maka dilakukan pengolahan data dengan cara mengelompokkan data-data yang diperoleh dari narasumber menurut batas ruang lingkup masalahnya sehingga mempermudah analisis data yang akan disajikan sebagai hasil penelitian.

b) Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan secara kualitatif, yaitu dari data yang diperoleh kemudian disusun secara sistematis dan dianalisis secara kualitatif untuk mencapai kejelasan dari masalah yang dibahas. Setelah analisis data selesai, maka hasilnya akan disajikan kualitatif, yaitu dengan menuturkan dan menggambarkan apa adanya sesuai permasalahan yang diteliti. Dari hasil tersebut kemudian ditarik kesimpulan yang merupakan jawaban atas permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini.

PEMBAHASAN

A. PENGATURAN DAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN VAKSIN

1. Pengaturan Peredaran Vaksin

Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa pemerintah dalam hal ini diwakilkan oleh BPOM memiliki tugas untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran dan menjamin kualitas obat dan bertanggungjawab terhadap mutu hasil produksi obat yang beredar di pasaran. Sebelum beredar dipasaran, tentunya memiliki tahap pra-registrasi obat untuk menilai keamanan,

kehasiatan obat, mutu, teknologi serta rasionalitas obat yang dilakukan KomNas Penilai Obat Jadi yang dibentuk oleh BPOM. BPOM bertanggungjawab terhadap obat dan makanan mulai dari obat tersebut diproduksi hingga melakukan pengawasan pada proses peredaran/distribusi obat di pasaran.

Sesuai dengan Pasal 40 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, secara jelas bahwa dalam menyusun daftar dan jenis obat bagi kepentingan masyarakat merupakan tugas dari pemerintah dan menjamin agar obat tersedia secara merata dan terjangkau oleh masyarakat. Pemerintah menyusun daftar dan jenis obat berdasarkan :

- a. Obat daftar O (narkotika)
- b. Obat daftar G (Obat keras)
- c. Obat daftar W (obat bebas & bebas terbatas)
- d. Obat psikotropika

Obat yang diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar syarat-syaratnya :

- a. Registrasi
- b. Penandaan & informasi produk berisi informasi lengkap objektif, tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, aman.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, menyebutkan bahwa untuk pengadaan vaksin hingga distribusi merupakan tanggung jawab dari pemerintah. Pemerintah pusat dan daerah bertanggung jawab terhadap pengadaan vaksin, yakni sejak proses dari perusahaan farmasi atau distributornya hingga yang beredar di masyarakat. Proses pengadaan vaksin dapat dilakukan dengan melakukan pembelian kebutuhan farmasi dari perusahaan milik asing, di luar program pemerintah. BPOM juga turut mengawasi dan bertanggung jawab terhadap vaksin-vaksin tersebut, untuk menjamin dari sisi keamanan, khasiat, dan juga mutunya sebelum beredar di Indonesia.

Dalam Permenkes tentang Penyelenggaraan Imunisasi juga telah diatur mengenai proses pengadaan vaksin, cara penyelenggaraan imunisasi, hingga pembuangan limbah vaksin. Setiap tahapan tersebut harus melewati kajian untuk menemukan apakah ada peredaran vaksin palsu dan penyebab mengapa vaksin palsu dapat beredar di Indonesia. Sebagai contoh, kelalaian dalam proses pembuangan limbah vaksin, justru hal ini akan mempermudah para oknum produsen vaksin palsu untuk memperoleh botol bekas vaksin untuk digunakan sebagai wadah dari vaksin palsu tersebut. Hal ini juga dapat dibahas dari segi hukum dan segi ilmu lainnya mengenai pelaksanaannya di lapangan.

Tinjauan yuridis pada kasus peredaran vaksin palsu adalah pemberian sanksi yang tegas kepada pihak yang terbukti melakukan produksi, peredaran hingga pengadaan. Vaksin palsu yang sampai pada masyarakat mengandung resiko yang sangat besar hingga dapat menimbulkan kematian pada pasien. Pemberian sanksi harus benar-benar berjalan dan tegas untuk memberikan efek jera kepada pelaku lainnya. Sanksi yang diberikan kepada pelaku dapat berupa sanksi pidana maupun perdata

Menurut Kasie bag.Penyidikan BPOM Semarang, Agung Supriyanto menjelaskan bahwa alur pemberian izin terhadap obat atau vaksin baru di Indonesia melalui proses

pendaftaran obat baru yang akan diedarkan dari PBF (Perusahaan Besar Farmasi) yang telah memiliki izin dan terdaftar ke BPOM, selanjutnya BPOM akan melakukan pengecekan dengan uji laboratorium dan sarana sesuai dengan Peraturan pemerintah. Apabila obat tersebut lulus dari uji tersebut maka akan mengeluarkan nomor registrasi, izin edar dan masa berlaku obat tersebut.¹⁰

Produksi obat dan vaksin dapat diproduksi oleh pihak swasta seperti Perusahaan Besar Farmasi (PBF) yang sebelumnya harus memiliki izin produksi oleh pemerintah. Perusahaan farmasi swasta turut serta membantu pemerintah dalam memenuhi kebutuhan ketersediaan obat dan vaksin di masyarakat. Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi kepada Perusahaan Besar Farmasi (PBF) haruslah melewati tahap Persetujuan Prinsip, memenuhi persyaratan dan ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Persetujuan prinsip diberikan kepada Perusahaan Besar Farmasi (PBF), untuk selanjutnya dapat melakukan persiapan-persiapan mulai dari usaha pembangunan pabrik, pengadaan bahan baku, pemasangan instalasi peralatan atau alat produksi, termasuk juga produksi percobaan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan di bidang kefarmasian. Pemberian Persetujuan prinsip tersebut berlaku dengan jangka waktu 3 tahun dan setiap satu tahun Perusahaan Besar Farmasi (PBF) wajib melaporkan informasi tentang perkembangan proses pembangunan infrastruktur dan juga produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM).

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi, Pasal 5 ayat 1 menjelaskan bahwa Izin usaha industri farmasi yang diberikan dapat berlaku untuk seterusnya selama perusahaan industri farmasi yang bersangkutan memproduksi dan tidak melanggar ketentuan yang telah ditetapkan. Untuk mendapatkan Izin Usaha, maka industri farmasi yang ada di Indonesia harus memenuhi beberapa persyaratan yang telah ditetapkan oleh pemerintah, antara lain oleh Perusahaan Umum, Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi, memiliki rencana investasi dan memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).

Selain itu, ada pula persyaratan tambahan yang juga harus dipenuhi, yaitu:

- a. Memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sesuai ketentuan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 43/Menkes/SK/ II/1988.
- b. Mempekerjakan secara tetap sekurang-kurangnya dua Apoteker warga negara Indonesia, masing-masing sebagai penanggung jawab produksi dan pengawasan mutu, sesuai persyaratan CPOB.
- c. Obat jadi yang diproduksi oleh perusahaan farmasi hanya dapat diedarkan setelah memperoleh persetujuan, sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Setelah mendapatkan nomor registrasi, BPOM dalam melakukan pengawasan akan melakukan pemeriksaan zat berkhasiat yang mengandung melalui uji laboratorium, yang mana juga dilaksanakan pada tahap setelah obat beredar untuk memastikan bahwa obat yang digunakan masyarakat adalah obat yang berkualitas. Selain itu, BPOM juga

¹⁰ Hasil wawancara dengan Kasie bag.Penyidikan BPOM Semarang, Agung Supriyanto, pada tanggal 12 April 2017

melakukan pengawasan pada sarana distribusi obat yang tidak resmi karena merupakan salah satu kemungkinan jalur masuk peredaran obat atau vaksin palsu.

Peraturan yang mengatur tentang peredaran obat atau vaksin di Indonesia sudah memadai dan sudah mencukupi dan tidak tumpang tindih antara undang – undang atau peraturan yang lain. karena di peraturan tersebut sudah dijelaskan secara rinci tentang bagaimana tentang perizinan, peredaran obat atau vaksin, penyelenggaraan imunisasi, pengadaan vaksin dan distribusinya, pengamanan sediaan obat atau vaksin .

2. Pengawasan BPOM Terhadap Peredaran Vaksin

Pengawasan terhadap peredaran obat maupun vaksin ditujukan untuk menjamin agar obat maupun vaksin yang beredar di masyarakat memenuhi syarat mutu, keamanan dan khasiat. Proses pengawasan ini telah diatur pada Pasal 64 dan Pasal 65 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peredaran obat termasuk juga vaksin pengawasannya dilakukan oleh pemerintah dengan menunjuk Menteri kesehatan bersama dengan BPOM (divisi penyidikan) sebagai pelaksana. Pemerintah memiliki tugas untuk melakukan pembinaan, pengawasan dan juga mengatur pengendalian obat yang dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan. Sedangkan bagi para pelaku usaha di bidang obat memiliki tanggung jawab atas produksi yang baik dengan mutu hasil obat yang sesuai pada ketentuan yang dikeluarkan oleh pemerintah.

BPOM melakukan pengawasan secara berkesinambungan terhadap vaksin mulai dari evaluasi pre-market hingga post-market. Evaluasi pre-market dilakukan dengan memastikan pemenuhan terhadap persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta dilakukan pengujian untuk mengeluarkan *lot/batch release* sebelum produk dipasarkan. Pengawasan post-market dilakukan melalui sampling dan pengujian produk beredar baik di sarana distribusi maupun sarana pelayanan kesehatan, serta pengawasan di sarana produksi untuk memastikan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan pengawasan di sarana distribusi untuk memastikan penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) termasuk menjamin adanya rantai dingin di seluruh rantai distribusi.

Pengawasan vaksin akibat perbuatan kriminal ataupun di jalur ilegal dilakukan BPOM bekerja sama dengan kepolisian karena dalam pengawasan perbuatan kriminal ini diperlukan tindakan kepolisian antara lain penyitaan dan penahanan apabila diperlukan yang mana BPOM tidak memiliki kewenangan. Sebagai langkah antisipasi terhadap kasus peredaran vaksin palsu BPOM telah melakukan beberapa tindakan:¹¹

- a. Melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu.
- b. Apabila menemukan vaksin yang berasal bukan dari sarana distribusi resmi ataupun diduga merupakan vaksin palsu, diminta untuk melakukan pengamanan, hingga diperoleh konfirmasi dari hasil pengujian.
- c. Melakukan evaluasi terhadap sistem pendistribusian dan sumber produk yang disalurkan.

¹¹<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/308/Penjelasan-Badan-POM-Terkait-Temuan-Vaksin-Palsu.html> , Diakses pada tanggal 13 April 2017

- d. Melakukan koordinasi secara aktif dengan pihak Bareskrim Mabes Polri untuk menindaklanjuti hasil temuan. BPOM juga menyiapkan tenaga ahli dan sarana pengujian di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) untuk memfasilitasi pengujian terhadap temuan vaksin palsu.
- e. Melakukan koordinasi secara aktif dengan Kementerian Kesehatan RI untuk meminimalisir dampak dari penyebaran dan peredaran vaksin palsu tersebut.

Pengawasan tidak hanya terhadap produsen farmasi, rumah sakit, apoteker atau tenaga kefarmasian, tetapi juga terhadap sistem produksi dan peredaran di pasaran, sehingga pengawasan tidak hanya dilakukan jika ada pengaduan dari masyarakat. Dalam hal penindakan. Hal ini merupakan bagian dari pengawasan preventif dimana pengawasan yang dilakukan sebelum pekerjaan mulai dilaksanakan. Selain itu juga pengawasan represif harus dilakukan, seperti melakukan audit atau pemeriksaan di apotik, toko obat dan juga bagian pengadaan farmasi di rumah sakit maupun puskesmas, tujuan agar vaksin palsu dapat segera diketahui sebelum di berikan kepada pasien.

Berdasarkan hasil pengamatan yang penulis lakukan dalam peranan pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM dalam peredaran obat ataupun vaksin di Kabupaten Semarang, di peroleh beberapa permasalahan yaitu dalam melakukan tugas dan fungsinya Balai Besar POM di Kabupaten Semarang pengawasan yang dilakukan belum dilakukan secara merata dan rutin, karena faktor kekurangan Sumber Daya Manusia. Pemerintah harus bersifat tegas dalam menerapkan sanksi bagi pelaku untuk menyikapi kasus vaksin palsu. Karena bila penerapan sanksinya yang diberikan kurang tegas maka kemungkinan besar produksi dan peredaran vaksin palsu tersebut semakin bertambah

Dalam melakukan pengawasan Balai Besar POM di Kabupaten Semarang melakukan kerjasama dengan Dinas Kesehatan di daerah terkait pelaporan kegiatan pemeriksaan dan tindak lanjut dari hasil kegiatan tersebut. Tindak lanjut yang dilakukan oleh Balai Besar POM, jika terjadi pelanggaran antara lain adalah pemberian Surat Peringatan Satu, Surat Peringatan Dua, Surat Peringatan Tiga, merekomendasikan pencabutan izin Apoteker hingga Penghentian Sementara Kegiatan (PSK). Saat ini dari kegiatan pemeriksaan yang dilakukan Balai Besar POM tidak sesuai dengan perencanaan, sehingga masih diperoleh temuan-temuan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang ada.

Proses pengawasan terhadap obat atau vaksin baru dilaksanakan tiap 3 bulan dengan sistem sidak ke tempat-tempat penyedia farmasi seperti apotek, Rumah Sakit, klinik, Puskesmas, maupun kepada dokter swasta.¹² Kendala dalam pengawasan tersebut adalah dari oknum pihak fasilitas kesehatan dalam membeli obat atau vaksin yang tidak sesuai dengan jalur resmi sesuai dengan kebijakan yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Hal tersebut membuat BPOM kesulitan untuk mencegah atau mengawasi peredaran vaksin/ obat palsu. Pembelian obat atau vaksin yang tidak sesuai dengan ketentuan tersebut terjadi karena faktor mencari harga lebih murah.

¹² Hasil wawancara dengan Kasie bag.Penyidikan BPOM Semarang, Agung Supriyanto, pada tanggal 12 April 2017

Salah satu penyebab munculnya peredaran vaksin palsu di fasilitas kesehatan karena regulasi tidak dijalankan sebagaimana mestinya. Pasal 98 Undang-Undang Kesehatan telah menjelaskan, bahwa Pemerintah wajib membina, mengatur, mengendalikan dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi dan pengedaran farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi. Ketentuan itu mengamanatkan pemerintah untuk mengaturnya lebih teknis dengan menerbitkan Peraturan Pemerintah. Sampai saat ini pemerintah belum menerbitkan PP sesuai amanat Undang-Undang Kesehatan tersebut. Mengingat pemerintah belum menerbitkan PP terbaru tentang sediaan farmasi dan alat kesehatan, peraturan yang masih digunakan yaitu PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang terbit 1998. Pasal 65 PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, mengamanatkan bahwa Menteri Kesehatan harus mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 12 Undang-Undang Rumah Sakit mengatur persyaratan sumber daya manusia untuk Rumah Sakit. Setiap rumah sakit harus memiliki tenaga tetap meliputi tenaga medis dan penunjang medis, tenaga keperawatan, kefarmasian, manajemen RS dan non Kesehatan. Ketentuan ini secara jelas mengamanatkan harus ada tenaga khusus yang menangani kefarmasian. Pasal 15 ayat (3) Undang-Undang Rumah Sakit ini juga menyebut pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi dan bahan habis pakai harus dilakukan instalasi farmasi sistem satu pintu.

B POM yang merupakan lembaga pemerintah yang memiliki peran dan tugas untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat harus dilaksanakan dengan benar karena sebagai upaya penjaminan atas kualitas produk yang digunakan dan di konsumsi oleh masyarakat. Hal tersebut merupakan tujuan dari pembentukan B POM yang telah memiliki jaringan nasional maupun internasional, juga memiliki kewenangan untuk penegakan hukum maka diperlukan kredibilitas profesional yang tinggi. Sasaran pengawasan mencakup pada aspek keamanan, khasiat, dan mutu serta keabsahan dari obat dalam rangka untuk melindungi masyarakat terhadap penyalahgunaan dan salah penggunaan obat sebagai akibat dari kurangnya pengetahuan, informasi dan edukasi masyarakat yang harus ditangani secara lintas sektor dan lintas program. Berikut langkah kebijakan pemerintah dalam pengawasan obat sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional, yaitu :

1. Penilaian dan pendaftaran obat
2. Penyusunan dan penerapan standar produk dan sistim mutu
3. Perizinan dan sertifikasi sarana produksi dan distribusi
4. Inspeksi sarana produksi dan sarana distribusi
5. Pengujian mutu dengan laboratorium yang terakreditasi.
6. Pemantauan promosi obat
7. Surveilans dan vijilan paska pemasaran
8. Penilaian kembali terhadap obat yang beredar.
9. Peningkatan sarana dan prasarana pengawasan obat serta pengembangan tenaga dalam jumlah dan mutu sesuai dengan standar kompetensi.
10. Pembentukan Pusat Informasi Obat di pusat dan daerah untuk intensifikasi penyebaran informasi obat.

11. Peningkatan kerjasama regional maupun internasional
12. Pengawasan obat palsu dan obat seludupan (tidak absah).
13. Pengembangan peran serta masyarakat untuk melindungi dirinya sendiri dari obat yang tidak memenuhi syarat, obat palsu, dan obat ilegal melalui upaya komunikasi, informasi, dan edukasi.

B. PROSES PEREDARAN DAN PENGADAAN VAKSIN DI KABUPATEN SEMARANG

1. RSUD Ambarawa

Wilayah Kabupaten Semarang terbagi dalam 15 Kecamatan dan terdiri dari 208 Desa dan 27 Kelurahan. Kabupaten Semarang memiliki luas wilayah 95.020,67 Ha (950,21Km²) atau sekitar 2.92% dari seluruh wilayah Propinsi Jawa Tengah. Secara administrasi wilayah Kabupaten Semarang memiliki batas-batas administratif sebagai berikut :

- a. Utara : Kota Semarang dan Kabupaten Demak
- b. Timur : Kabupaten Grobogan dan Kabupaten Boyolali
- c. Selatan : Kabupaten Boyolali dan Kabupaten Magelang
- d. Barat : Kabupaten Temanggung dan Kabupaten Kendal
- e. Tengah : Terletak Kotamadya Salatiga

Berdasarkan data dari Dispendukcapil Kabupaten Semarang, pada akhir tahun 2016 , jumlah penduduk Kabupaten Semarang adalah 1.005.677 jiwa, dengan perbandingan jumlah penduduk laki-laki sebesar 503.539 jiwa dan perempuan sebesar 502.138 jiwa. Dari data yang tersedia, dapat di lihat bahwa setiap tahun jumlah penduduk mengalami peningkatan. Perbandingan antara jumlah penduduk laki-laki dengan perempuan menghasilkan perhitungan rasio jenis kelamin, yang di dapat hasil rata-rata rasio jenis kelamin di Kabupaten Semarang tahun 2016 adalah sebesar 100,28. Sedangkan perbandingan antara jumlah penduduk usia produktif (usia 15 – 64) tahun dengan usia non-produktif (usia 0 – 14 dan 65 +) tahun menghasilkan Angka Beban Tanggungan (Dependency Ratio) sebesar 41,20.

RSUD Ambarawa merupakan satu dari sekian Rumah Sakit milik Pemerintah Kabupaten Semarang yang berupa RSU dan tercatat kedalam Rumah Sakit tipe C. RSUD Ambarawa telah teregistrasi sejak 22/01/2013 dengan Nomor Surat Izin 648/04443/2011 dan Tanggal Surat Izin 12 desember 2011 dari Bupati Semarang. Setelah melakukan Metode akreditasi Rumah Sakit Seluruh Indonesia dengan proses Pentahapan III (16 Pelayanan) akhirnya RSUD Ambarawa diberikan status Lulus Akreditasi Rumah Sakit. RSUD Ambarawa ini bertempat di Jl. Kartini No.101, Ambarawa, Semarang, Indonesia.

RSUD Ambarawa memiliki layanan unggulan dalam bidang hemodialisa. RSUD Ambarawa Milik Pemkab Semarang ini memiliki Luas Tanah 12.000 meter persegi dengan Luas Bangunan 8316,95 meter persegi. Jumlah Kamar yang di miliki menurut Tipe sebagai berikut :

Tabel 3.1 Jumlah Kamar di RSUD Ambarawa

No.	Tipe	Jumlah kamar
1.	VIP	22
2.	Kelas I	76
3.	Kelas II	96
4.	Kelas III	118
5.	Ruang ICU	7
6.	TT Bayi Baru Lahir	28
7.	TT Ruang Isolasi	4

RSUD Ambarawa juga merupakan RS yang melayani Penduduk sebagian besar wilayah Kabupaten Semarang. Kabupaten Semarang hanya memiliki dua RSU yaitu RSUD Ungaran dan RSUD Ambarawa. RSUD Ungaran posisinya lebih dekat ke Kota Semarang sehingga pasien yang tidak mampu ditangani di RSUD Ungaran dapat segera ke RSUP Dr Kariadi atau RSU lainnya di Kota Semarang. Sedangkan pasien-pasien RSUD Ambarawa terlalu jauh untuk ke Semarang sehingga RSUD Ambarawa harus mampu bekerja lebih profesional.¹³

2. RSUD Ungaran

Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Ungaran merupakan Rumah Sakit milik Pemerintah Daerah Kabupaten Semarang, yang telah status C pada tanggal 15 Desember 1993, berdasarkan Surat Keputusan Menteri Nomor 1152/Menkes/SK/XII/1993 tentang peningkatan kelas. RSUD Ungaran memiliki tujuan untuk mewujudkan sebagai Rumah Sakit yang mampu memberikan pelayanan medis yang bermutu dengan fasilitas yang memadai, memiliki sumber daya manusia yang profesional dengan biaya yang terjangkau bagi semua lapisan masyarakat. selain itu juga untuk dapat mewujudkan kerja sama yang baik dan harmonis serta meningkatkan kesejahteraan seluruh staf dan karyawan.

RSUD Ungaran memiliki 187 tempat tidur, yang terdiri dari kelas VIP, I, II, III serta untuk perawatan One Day Care dan ICU

¹³ Hasil wawancara Direktur Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Ambarawa

Tabel 3.2 Jumlah Kamar di RSUD Ungaran

NO	NAMA RUANG	KELAS				TOTAL
		VIP	I	II	III	
1	ANGGREK	5	0	0	0	5
2	DAHLIA	0	4	30	4	38
3	MELATI	5	6	18	7	36
4	CEMPAKA	1	8	15	6	30
5	MAWAR	5	0	0	26	31
6	FLAMBOYAN	2	2	6	4	14
7	PERYNATAL	0	2	5	3	10
8	BUGENVIL	0	4	6	5	15
9	ONE DAY CARE	0	4	0	0	4
9	ICU					4
TOTAL		18	30	80	55	187

Dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan di RSUD Ungaran diatur dengan Peraturan Daerah Semarang No.10 tahun 1995, yang telah disahkan dengan Surat Keputusan Gubernur Jawa Tengah pada tanggal 3 juli 1995 No. 188.3/200/1995. Saat ini RSUD Ungaran di pimpin oleh dr. Setya Pinardi, M.Kes RSUD Ungaran berlokasi di Jl. Diponegoro No. 125 Ungaran dipinggir jalan ungaran kearah Semarang dari Solo dan Yogyakarta yang merupakan jalur padat , dengan wilayah disekitarnya banyak pabrik. Dengan lokasi strategis tersebut menjadikan Rumah Sakit Ungaran sebagai pintu masuk pasien dari arah selatan sebelum dibawa ke rumah sakit besar seperti Rumah Sakit Dr. Kariadi , Rumah Sakit Telogorejo dan Rumah Sakit Elizabet serta dengan banyaknya pabrik diwilayahnya dalam menjalin kerjasama dalam pelayanan rawat inap. Luas RSUD Ungaran menempati bangunan seluas 2055 m² di atas tanah 6130m².¹⁴

3. BPOM Jawa Tengah

Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang lokasinya berada di Jalan Madukoro Blok AA-BB Nomor 8 Semarang. BPOM Semarang memiliki tugas dan kewenangannya memeriksa dan mengawasi produk-produk makanan, minuman dan obat-obatan yang sudah terdaftar di BPOM RI dan berada di wilayah Jawa Tengah.

Sebagai Unit Pelaksana Teknis dari Badan POM, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang mengadopsi Visi dan Misi Badan POM seperti tercantum dalam Surat Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.21.11.10.10509 Tahun 2010, seperti berikut:

a. Visi

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel,dan Diakui secara Internasional untuk Melindungi Masyarakat.

b. Misi

- 1) Melakukan pengawasan pre market dan post market berstandar Internasional.
- 2) Menerapkan Sistem Manajemen Mutu secara Konsisten.
- 3) Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini.

¹⁴ Hasil wawancara Direktur Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Ungaran

- 4) Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.
- 5) Membangun organisasi pembelajar (learning organization).

BPOM Semarang memiliki beberapa bagian bidang yang terdiri dari:

- a. Bidang Pengujian Produk Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplimen.
- b. Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya.
- c. Bidang Pengujian Mikrobiologi.
- d. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan.
- e. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen.
- f. Subbagian Tata Usaha.
- g. Kelompok Jabatan Fungsional.

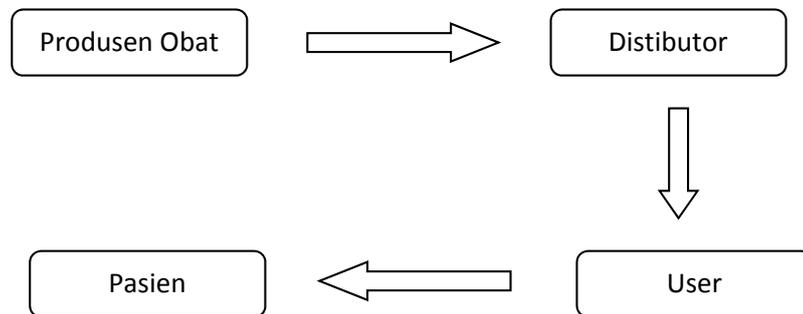
Tugas dan fungsi BPOM Semarang sebagai unit pelaksana teknis sesuai dengan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.04.01.21.11.10.10509 Tahun 2010, tertuang pada Pasal 2 bahwa mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, keamanan pangan dan bahan berbahaya. Selanjutnya dijelaskan pada Pasal 3 bahwa fungsi BPOM Semarang sebagai badan yang menyusun rencana dan program pengawasan obat dan makanan, melakukan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya. Selanjutnya BPOM melakukan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi, melakukan pemeriksaan pada lokasi, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi, apabila ada kasus pelanggaran hukum BPOM akan melakukan penyelidikan dan penyidikan pada kasus yang terjadi di lapangan, memberikan sertifikasi pada produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan. BPOM juga harus melaksanakan kegiatan layanan informasi kepada konsumen dan melaksanakan evaluasi termasuk penyusunan laporan pengujian obat dan makanan. BPOM wajib melakukan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan dan Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan, sesuai dengan bidang tugasnya.¹⁵

4. Peredaran dan pengadaan vaksin di Rumah Sakit di Kabupaten Semarang

Peredaran vaksin pada dasarnya bukan hanya terfokus pada pengadaan yang dilakukan oleh Rumah Sakit sebagai user dan pemberian vaksin kepada pasien sebagai end user, karena selain dari Rumah sakit dan pasien, masih ada pihak lain dalam hal ini Produsen obat, perusahaan distribusi obat, yang dalam hal ini terkait dalam suatu mata rantai peredaran vaksin, dimana singkat dapat digambarkan sebagai berikut:

¹⁵ Hasil wawancara dengan Kasie bag.Penyidikan BPOM Semarang, Agung Supriyanto, pada tanggal 12 April 2017

Tabel 3.3 Peredaran Obat dan Vaksin



Keterangan:

- Produsen : Perusahaan/ industri farmasi
- Distributor : Pedagang Besar Farmasi
- User : Rumah Sakit/ Klinik/Aptek/Praktek Dokter
- Pasien

Jika melihat dari ketersediaan obat termasuk juga dalam hal ini vaksin pada fasilitas pelayanan kefarmasian, dapat dibagi berdasarkan 3 mekanisme yaitu:

1. Melalui Proses pembelian langsung
2. Melalui produksi sediaan farmasi
3. Mendapatkan dari sumbangan/ dropping/ hibah dari pihak lain

Pengadaan obat publik dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Propinsi dan Kabupaten / Kota sesuai dengan Pasal 36 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan harus sesuai dengan peraturan dalam Pelaksanaan Pengadaan Barang dan Jasa Instansi oleh Pemerintah dengan berpedoman pada pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN). Tujuan pengadaan obat yaitu tersedianya obat dengan jenis dan jumlah yang cukup sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan. mutu obat terjamin dan obat dapat diperoleh pada saat dibutuhkan

Pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bahwa penyediaan dan pengadaan obat maupun bahan obat, Khususnya dengan mensyaratkan pada kejelasan pemasok dalam hal ini Pedagang Besar Farmasi selaku distributor dalam pelaksanaannya telah diatur suatu pedoman yang cukup ketat.

Pedagang Besar Farmasi selanjutnya disebut sebagai “PBF” merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang telah memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pada pelaksanaannya berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, Pemerintah Daerah, Pemerintah Provinsi, Pemerintah Kabupaten/Kota memiliki kewajiban untuk melakukan pembinaan secara berjenjang terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan obat dan bahan obat salah satunya adalah untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan obat atau bahan obat yang tidak tepat.

Mekanisme dalam pengadaan barang farmasi, termasuk juga pengadaan vaksin, telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di RSUD di kabupaten Semarang, yang dalam pelaksanaannya telah terapkan dan dilaksanakan dengan baik oleh Rumah Sakit sebagai Fasilitas kesehatan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

- a. Bahan baku obat disertai dengan Sertifikat Analisa
- b. Bahan berbahaya harus menyertakan Material Safety Data Sheet (MSDS)
- c. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus mempunyai Nomor Izin Edar.
- d. Expired date minimal dua tahun, kecuali untuk sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai tertentu seperti vaksin, obat dan lain sebagainya

Pengadaan obat publik merupakan proses untuk penyediaan obat yang dibutuhkan di Unit Pelayanan Kesehatan. Pengadaan obat publik dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Kesehatan Propinsi dan Kabupaten / Kota sesuai dengan ketentuan-ketentuan dalam Pelaksanaan Pengadaan Barang dan Jasa Instansi Pemerintah dan Pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara. Tujuan pengadaan obat yaitu tersedianya obat dengan jenis dan jumlah yang cukup sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan. mutu obat terjamin dan obat dapat diperoleh pada saat dibutuhkan.¹⁶

Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan obat antara lain:¹⁷

- a. Kriteria obat publik dan perbekalan kesehatan
- b. Persyaratan pemasok
- c. Penentuan waktu pengadaan dan kedatangan obat
- d. Penerimaan dan pemeriksaan obat
- e. Pemantauan status pesanan

Kriteria yang termasuk sebagai obat publik antar lain obat program kesehatan, obat generik yang tercantum dalam DOEN yang masih berlaku, obat yang telah memiliki izin edar atau Nomor Registrasi dari Departemen Kesehatan RI, memiliki batas kedaluwarsa obat pada saat pengadaan minimal 3 tahun dan dapat ditambah 6 bulan sebelum berakhirnya masa kedaluwarsa untuk diganti dengan obat yang masa kedaluwarsanya lebih jauh, obat tersebut memiliki Sertifikat Analisa dan Uji Mutu yang sesuai dengan nomor batch masing-masing produk, obat diproduksi oleh Industri Farmasi yang memiliki Sertifikat CPOB dan obat yang termasuk dalam katagori VEN.¹⁸

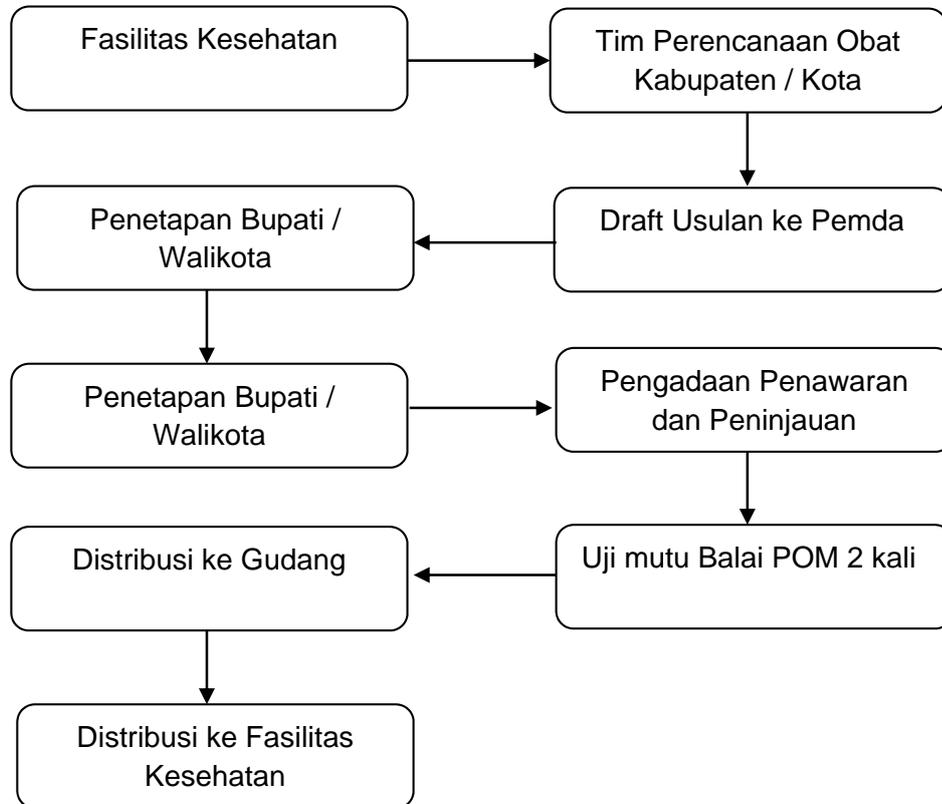
Kriteria obat tersebut wajib dipenuhi untuk menjamin kualitas dan manfaat bagi peningkatan kesehatan masyarakat. Bagian pengadaan obat di dinas kesehatan wajib memeriksa sebelum didistribusikan. Fungsi pengawasan dan pengontrolan dalam pengadaan obat ini berada langsung di dinas kesehatan bekerja sama dengan BPOM.

¹⁶ Lihat Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1412/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pedoman Teknis Pengadaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan Untuk Pelayanan Kesehatan Dasar (PKD)

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Ibid

Tabel 3.4 Prosedur Pengadaan Obat RSUD



Proses pengadaan ketersediaan farmasi di rumah sakit khususnya rumah sakit milik pemerintah berada pada dinas kesehatan, sehingga penunjukan distributor yang dijadikan rujukan untuk pengadaan dan penyaluran haruslah memiliki izin dari Meteri Kesehatan. Sedangkan pengadaan di rumah sakit swasta dikelola secara mandiri oleh pihak bagian pengadaan farmasi rumah sakit swasta. Peran pemerintah di sini menjadi sangat penting sebab dalam pelaksanaannya pemerintah melalui dinas kesehatan dan BPOM memiliki kewenangan yang cukup dalam rangka pembinaan dan juga pengawasan terhadap pembuatan, pengadaan dan penyaluran obat-obatan baik pada tingkat produsen melalui industri farmasi sampai dengan ke user sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dan juga dinas kesehatan harus berjalan dengan baik, Pengawasan preventif harus dilakukan sebelum pekerjaan mulai dilaksanakan, misalnya dengan mengadakan pengawasan terhadap pemberian izin kepada perusahaan farmasi, pengadaan bahan baku, produksi hingga proses distribusi. Selain itu juga pengawasan secara refresif dilakukan dengan melakukan pengawasan pada toko obat, apotek maupun rumah sakit, hal ini untuk memeriksa dan mengawasi produk yang ada di masyarakat tersebut apakah kadar luarsa ataupun temuan obat atau vaksin palsu, hal ini kita ketahui melalui audit dengan pemerikasaaan terhadap

pelaksanaan pekerjaan di tempat dan meminta laporan pelaksanaan kegiatan.¹⁹ Apabila ditemukan obat atau vaksin palsu maka dilakukan penyidikan yang bekerja sama dengan Bareskrim. Pengawasan yang berkala khususnya pada instalasi farmasi di rumah sakit bertujuan untuk mengetahui mekanisme pengadaan vaksin apakah telah sesuai dengan prosedur dan ketentuan perundangan yang berlaku. Selanjutnya jika pihak Rumah Sakit telah melaksanakan mekanisme pengadaan telah sesuai dengan prosedur yang berlaku, tetapi menemukan vaksin palsu maka pihak BPOM dan Bareskrim melakukan pemeriksaan apakah distributor yang menjadi rujukan oleh pihak rumah sakit tersebut memiliki izin atau tidak dan memproduksi obat dan vaksin sesuai dengan prosedur. Dengan demikian maka akan di ketahui secara jelas pada bagian mana proses peredaran vaksin palsu dapat terjadi. Selain itu juga dapat mengetahui bagian mana yang lolos dari pengawasan pemerintah, sebab terjadinya perbuatan melawan hukum pada peredaran vaksin palsu bisa dapat terjadi karena dilakukan secara bersama-sama, mulai dari pihak produsen hingga pihak pengadaan.

Apabila terbukti ada pihak yang melakukan pemalsuan obat atau vaksin secara jelas telah di atur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu diancam pidana penjara sampai dengan 10 (sepuluh) tahun dan denda maksimal Rp1.000.000.000 (satu miliar rupiah). Selanjutnya dalam pasal 197 dinyatakan setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diancam pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda maksimal Rp1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Kendala BPOM dalam proses peredaran vaksin selama ini karena Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 58 Tahun 2014 tersebut mengatur pelayanan kesehatan mulai dari pengadaan hingga penyimpanan fasilitas kesehatan dilakukan oleh Kemenkes dan Dinas Kesehatan. Sedangkan dasar hukum dari wewenang BPOM adalah UU Nomor 36 Tahun 2014 tentang tenaga kesehatan, dimana BPOM dibentuk berdasarkan keputusan Presiden tetapi tidak memiliki wewenang untuk mengawasi dan menindak pelanggaran apabila terjadi pelanggaran dalam proses pengadaan yang dilakukan oleh dinas kesehatan. Badan POM hanya mengawasi sarana pelayanan kesehatan resmi contohnya yang memiliki lemari pendingin khusus untuk menyimpan vaksin

C. PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER DALAM MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS TERKAIT DENGAN PEREDARAN VAKSIN PALSU

Hubungan yang terbentuk antara pasien dengan dokter memiliki kedudukan yang sejajar, karena setiap tindakan yang akan dilakukan oleh dokter kepada pasiennya harus membutuhkan keterlibatan pihak pasien dalam bentuk persetujuan. Persetujuan yang terjadi dokter dengan pasien disebut juga dengan informed consent atau persetujuan tindakan medis. Kondisi ini menempatkan pasien memmiliki hak untuk menerima atau menolak baik sebagian atau secara keseluruhan atas tindakan yang akan dilakukan oleh dokter. Pasal 50 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang

¹⁹ Saiful Anwar, Op.cit. hal. 127

Praktik Kedokteran secara jelas telah memberikan perlindungan kepada dokter hal ini terdapat pada hak yang diperoleh seorang dokter yakni:

1. Dokter memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional.
2. Dokter memberikan pelayanan medis menurut standar profesi dan standar prosedur operasional.
3. Dokter memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dan pasien atau keluarganya.
4. Dokter menerima imbalan jasa.

Selain Pasal 50 Undang-Undang Praktik Kedokteran, yang memberikan perlindungan hukum terhadap dokter dalam menjalankan profesi kedokteran juga terdapat pada Pasal 27 Ayat (1) dan Pasal 29 Undang-Undang Kesehatan. Selain itu juga terdapat pada Pasal 57 dan Pasal 78 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Dokter yang telah melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan dan standar prosedur operasional berhak mendapatkan perlindungan hukum. Dalam melaksanakan praktek kedokteran, dokter harus memenuhi *Informed Consent* dan rekam medik sebagai salah satu alat bukti yang bisa membebaskan dokter dari tuntutan hukum apabila terjadi dugaan malpraktek. Ada beberapa hal yang menjadi alasan peniadaan hukuman sehingga membebaskan dokter dari tuntutan hukum, yaitu : Resiko pengobatan, Kecelakaan medik, *Contribution negligence*, *Respectable minority rules & error of (in) judgment*, *Volenti non fit iniura* atau *asumption of risk*, dan *Res Ipsa Loquitur*.²⁰ Profesi dokter dalam menjalankan tugasnya dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, termasuk memberikan vaksin telah di lindungi *inform consent*, SOP, Kode etik yang diperkuat dengan undang-undang. Dalam pemberian vaksin dokter jelas tidak mengetahui isi vaksin, dalam hal ini pihak pembuat dan bagian pengadaan yang bertanggungjawab.

Pada kasus yang terjadi pada vaksin palsu, tidak hanya meninjau dari dokter yang memberikan vaksin kepada pasien atau keluarga pasien. Karena seorang dokter tidak mungkin tahu isi dari vaksin yang diberikan kepada pasien tersebut asli atau palsu, pengecualian dokter tersebut terbukti ikut memproduksi dan mengedarkan. Keterlibatan pihak lain khususnya bagian pengadaan, distribusi dan juga produsen memberikan andil yang cukup besar terjadinya peredaran vaksin palsu. Dokter dan juga tenaga kesehatan lainnya dalam menjalankan profesinya mereka terikat pada *code of conduct* dalam lingkungan profesinya dan secara khusus telah diatur dalam Undang-Undang tentang Tenaga Kesehatan dan Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran. Kedua profesi ini tentu terikat dengan standar pelayanan profesi dan standar prosedur operasional di lingkungan profesi masing-masing. Pihak rumah sakit juga terikat pada peraturan dalam Undang-Undang tentang Rumah Sakit yang ditentukan oleh pemerintah, sebab ada harga mahal yang harus mereka tanggung jika terbukti terlibat pada peredaran vaksin palsu.

Menurut pendapat dari dr.Tunjung SpA, Dokter yang bertugas di RSUD Ambarawa Kabupaten Semarang menjelaskan bahwa seorang dokter yang memberikan imunisasi tidak mengetahui apakah isi dari vaksin tersebut asli atau tidak. Karena dokter di rumah sakit hanya menggunakan saja dengan menyuntikkan vaksin sesuai indikasi imunisasi.

²⁰ Syahrul Machmud, 2012, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Bandung: Karya Putra Darwati, hal. 18-23.

dr.Tunjung SpA menambahkan bahwa selama ini obat/vaksin ada di Rumah Sakit dipercaya obat atau vaksin yang telah disediakan itu asli, sebab vaksin tersebut di peroleh dari dinas kesehatan kabupaten Semarang. Kecuali obat atau vaksin tersebut di beli dari sales yang merupakan kewenangan dari bagian pengadaan kefarmasianan.²¹

Hasil wawancara peneliti kepada dr.Akhad.Kartika,SpA di RSUD Ungaran menjelaskan bahwa seorang dokter tidak akan mengetahui apakah vaksin tersebut asli atau palsu, karena dokter menerima vaksin dari bagian pengadaan Rumah Sakit yang di dapat dari dinas kesehatan, sehingga dinas kesehatan yang bertanggung jawab soal pengadanan tersebut. dr.Akhad.Kartika,SpA menambahkan seharusnya dokter yang melakukan atau memerikan vaksin yang akhirnya diketahui misalnya vaksin palsu seharusnya tidak dapat di perkarakan apalagi terkena ancaman pidana. Seharusnya penegak hukum memahami dan mengetahui persoalan ini lebih cerdas.²²

Peran IDI apabila ada anggota IDI terkena kasus vaksin palsu, IDI akan melakukan kajian dan mempelajari apakah dokter tersebut melanggar kode etik atau malpraktik. Jika dokter hanya sebatas sebagai pengguna dan tidak mengetahui berarti dokter tersebut hanya sebagai korban saja dan tidak dikenakan sanksi. Kecuali apabila dokter tersebut terbukti dan mengetahui vaksin yang diberikan kepada pasien atau disuntikkan merupakan vaksin palsu ataupun sebagai agen, pengedar, pembuat vaksin palsu akan dilakukan sidang kode etik.²³

Kasus vaksin palsu yang juga memberikan dampak pada dokter, selaku pihak yang langsung memberikan kepada pasien, menimbulkan penafsiran hukum bagi dokter. Hukum harus memberikan perlindungan terhadap semua pihak sesuai dengan status hukumnya karena setiap orang memiliki kedudukan yang sama dihadapan hukum. Aparat penegak hukum wajib menegakkan hukum dan dengan berfungsinya aturan hukum, maka secara tidak langsung pula hukum akan memberikan perlindungan pada tiap hubungan hukum atau segala aspek dalam kehidupan masyarakat yang diatur oleh hukum. Perlindungan hukum bisa berarti perlindungan yang diberikan terhadap hukum agar tidak ditafsirkan berbeda dan tidak cederai oleh aparat penegak hukum dan juga bisa berarti perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap sesuatu.²⁴

Perlindungan hukum dalam hal ini sudah sesuai dengan teori interprestasi hukum sebagaimana dikemukakan oleh Sudikno Mertokusumo, bahwa interpretasi atau penafsiran merupakan salah satu metode penemuan hukum yang memberi penjelasan yang gamblang mengenai teks undang-undang agar ruang lingkup kaidah dapat ditetapkan sehubungan dengan peristiwa tertentu,²⁵ seperti pada kasus peredaran vaksin palsu. Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum sesuai dengan aturan hukum, baik itu yang bersifat preventif

²¹ Hasil wawancara dengan dr.Tunjung SpA, Dokter di RSUD Ambarawa Kabupaten Semarang pada tanggal 14 April 2017.

²² Hasil wawancara dengan dr.Akhad.Kartika,SpA di RSUD Ungaran Kabupaten.Semarang pada tanggal 20 Juni 2017.

²³ Hasil wawancara dengan dr.Ahmad.Arifin, ketua IDI Kabupaten.Semarang pada tanggal 14 April 2017.

²⁴ Sudikno Mertokusumo, 2009, *Penemuan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, hal. 38

²⁵ Ibid, hal. 39

(pencegahan) maupun dalam bentuk yang bersifat represif (pemaksaan), baik yang secara tertulis maupun tidak tertulis dalam rangka menegakkan peraturan hukum.²⁶

Jika seorang orang dokter diketahui memberikan vaksin palsu kepada pasien maka oknum dokter tersebut dapat diberikan sanksi pencabutan izin praktik dan sanksi pidana, hal ini telah diatur pada Pasal 196 dan 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Selain itu juga Undang-Undang No.419 Tahun 1949 atau Staatsblad 1937 no.541 tentang Obat Keras, masih berlaku di Indonesia. Vaksin sesuai Obat Daftar G dari UU No.419 Tahun 1949 Pasal 1 ayat 1 g. Produksi dan Peredaran Vaksin di Indonesia telah diatur dalam UU No.419 tahun 1949 tentang Obat Keras yang masih berlaku di Indonesia. Langkah awal mendeteksi vaksin palsu melalui UU No.419 Tahun 1949 atau Staatsblad 1937 no.514 tentang Obat Keras juga dipergunakan Undang-Undang No.14 Tahun 2001 tentang Patent. Ada 3 (tiga) cara untuk mendeteksi vaksin palsu yaitu;

- a. Secara Fisik dengan memperhatikan: kemasan yaitu botol atau ampul yang dipergunakan, label pada ampul atau botol apakah tercantum adanya symbol Obat keras, cairan atau bubuk dan warna vaksin dibandingkan dengan vaksin asli.
- b. Cara kimiawi dikerjakan di Laboratorium: dianalisa kandungan zat kimia dijumpai dalam vaksin baik komponen maupun kuantitasnya dibandingkan dengan vaksin asli.
- c. Cara biologis dikerjakan dilapangan dan di Laboratorium pada anak-anak yang telah divaksin: diukur derjat imunisasi (kekebalannya) terhadap vaksin yang dipergunakan biasanya dikerjakan sesudah munculnya kekebalan pada tubuh sang anak misal vaksin DPT muncul kekebalan sesudah 2 minggu.. Mengukur derajat kekebalan dapat dipergunakan terhadap perlu tidaknya divaksin ulang bagi anak yang akan yang disuntik vaksin palsu.

Dengan menggunakan 3 (tiga) metoda deteksi vaksin palsu tersebut diatas maka penyimpangan: produksi dan peredaran Vaksin antara lain vaksin palsu dapat di cegah. BPOM mengadakan pemeriksaan bila dijumpai vaksin palsu mengadukannya ke Kepolisian dan Kepolisian yang mengadakan Penyidikan/Penyelidikan. Hingga saat ini dari hasil penelitian yang dilakukan peneliti tidak ditemukan adanya peredaran vaksin palsu di Kabupaten Semarang. Tanggung jawab atas adanya peredaan vaksin palsu di indonesia merupakan tanggung jawab BPOM dan dinas Kesehatan selaku bagian dari pemerintah yang melakukan pengawasan atas izin dan peredaran vaksin atau obat. Karena obat ataupun vaksin tidak mungkin dapat beredar di masyarakat jika pengawasan dan pengontrolan yang ketat dan berkala oleh BPOM dan Dinas kesehatan. Khususnya pengadaan obat dan vaksin di rumah sakit milik pemerintah, yang mana pengadaannya dan pendistribusiannya dilakukan oleh pihak Dinas kesehatan, dalam hal ini harusnya tidak terjadi, apabila terjadi adanya vaksin palsu di rumah sakit milik pemerintah secara tidak langsung muaranya berada pada oknum pengadaan di dinas kesehatan tentunya.

²⁶ Ibid

PENUTUP

A. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan di atas, penulis berkesimpulan sebagai berikut :

1. Peredaran dan pengawasan secara jelas telah diatur pada Undang-Undang No.419 Tahun 1949 atau Staatsblad 1937 no.541 tentang Obat Keras, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, Peraturan Menteri Kesehatan No.42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, Peraturan Menteri Kesehatan No. 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit dan diatur juga pada Keputusan Menteri Kesehatan No. 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional. Peraturan yang mengatur tentang peredaran obat atau vaksin di Indonesia sudah memadai dan tidak tumpang tindih antara undang – undang atau peraturan yang lain, karena pada pelaksanaan diatur pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tersebut mengatur mulai dari pengadaan hingga penyimpanan fasilitas kesehatan dilakukan oleh Kemenkes dan Dinas Kesehatan, peraturan tersebut sudah dijelaskan secara rinci tentang bagaimana tentang perizinan, peredaran obat atau vaksin, penyelenggaraan imunisasi, pengadaan vaksin dan distribusinya, termasuk juga pengaturan pada pengamanan sediaan obat atau vaksin. Pengawasan yang dilaksanakan oleh BPOM dan Dinas kesehatan kota Semarang juga telah dilakukan secara bersama-sama secara berkala terhadap peredaran obat & vaksin di kota Semarang.
2. Proses peredaran dan pengadaan vaksin di kabupaten semarang pada RSUD Ambarawa dan RSUD Ungaran telah dilakukan sesuai dengan prosedur, termasuk juga dalam pelaksanaan pengadaan vaksin sehingga terkontrol dengan baik. Pengadaan obat publik dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Kesehatan Propinsi dan Kabupaten/Kota sesuai dengan peraturan dalam pelaksanaan pengadaan barang dan jasa instansi pemerintah dan pelaksanaan anggaran pendapatan dan belanja negara.
3. Perlindungan bagi dokter dalam hal melakukan tindakan medis terkait dengan peredaran vaksin palsu untuk melindungi dokter dari segala tuntutan hukum dalam melakukan tindakan medis, secara preventif telah diatur pada Pasal 50 Undang–Undang No.29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 27 (1) dan Pasal 29 Undang–Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan , Pasal 57 dan Pasal 78 Undang–Undang No.36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Jika pada kasus vaksin palsu dokter hanya sebatas sebagai pengguna dan tidak mengetahui, berarti dokter tersebut hanya sebagai korban saja dan tidak dikenakan sanksi. Kecuali apabila dokter tersebut terbukti dan mengetahui vaksin yang diberikan kepada pasien atau disuntikkan merupakan vaksin palsu ataupun sebagai agen, pengedar, pembuat vaksin palsu akan dilakukan sidang kode etik, di organisasi IDI ada wadah yang berfungsi untuk melindungi anggota dari masalah hukum yaitu biro hukum dan perlindungan anggota. Tanggung jawab atas adanya peredaan vaksin palsu pada daerah kabupaten Semarang merupakan tanggung jawab BPOM dan dinas Kesehatan kabupaten Semarang selaku bagian dari pemerintah yang melakukan pengawasan atas izin dan peredaran vaksin atau obat. Karena obat ataupun vaksin

tidak mungkin dapat beredar di masyarakat jika pengawasan dan pengontrolan yang ketat dan berkala oleh BPOM dan Dinas kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

Adisasmito, Wiku, 2008, *Kebijakan Standar Pelayanan Medik dan Diagnosis Related Group (DRG), Kelayakan Penerapannya di Indonesia*, Jakarta: Fak.Kesehatan Masyarakat UI.

-----, 2010, *Sistem Kesehatan*, Jakarta.: PT Raja Grafindo Persada.

Anwar, Saiful, 2004, *Sendi-Sendi Hukum Administrasi Negara*, Medan: Glora Madani Press.

Chazawi, Adami, 2002, *Pelajaran Hukum Pidana I*, Jakarta: Rajawali Pres.

Dahlan, Sofwan, 2000, *Hukum Kesehatan Rambu-Rambu Bagi Profesi Dokter*, Semarang; Badan penerbit Universitas Diponegoro.

Dalami, Ermawati, 2010, *Etika Keperawatan*, Jakarta: Trans Info Media.

Dewi, Alexandra Indriyanti, 2008, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Yogyakarta: Pustaka Book Publisher.

E. Y Kanter & Sianturi, 2002, *Asas – Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Jakarta: Stora Grafika.

Hatrik, Hamzah 1996. *Asas Pertanggungjawaban Korporasi Dalam Hukum Pidana Indonesia*. Jakarta : Rajawali.

Hadjon, Philipus, 1987, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya: Bina Ilmu.

Kumorotomo dan Purwanto.,2005, *Anggaran Berbasis Kinerja Konsep dan Aplikasinya*, Yogyakarta: MAP UGM.

Machmud, Syahrul, 2012, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Bandung: Karya Putra Darwati.

Mertokusumo, Sudikno, 1988, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Yogyakarta: Liberty.

-----, 2009, *Penemuan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti.

Nasution, Bahder Johan, 2005, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta: PT Rineka Cipta.

Nawari, Hadari, 1983, *Metode Penelitian Bidang sosial*, Yogyakarta: Gajah Mada University Press.

Prayudi, 1981, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta: Ghalia Indonesia.

Prodjodikoro, Wirjono, 2002. *Tindak-Tindak Pidana Tertentu di Indonesia*, Bandung: Refika Aditama.

Prodjohamidjojo, Martiman, 1997, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia Bagian II*, Jakarta: Paradnya Paramita.

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

Sasangka, Hari, 2003, *Narkotika dan Psicotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba*, Bandung: Mandar Maju.

Soekanto, Soerjono,, 2008, *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: UI Press.

Siagian, Sondang P, 2003, *Manajemen Sumber Daya Manusia*, Jakarta: Bumi Aksara

Setiono, 2004, *Rule of Law (Supremasi Hukum)*, Surakarta: Magister Ilmu Hukum Program pascasarjana Universitas Sebelas Maret.

Subekti, 1990, *Hukum Perjanjian*, Jakarta: PT Intermedia.

Jurnal :

Erman Rajagukguk, 2009, *Hindari Obat Palsu*, Jurnal Nasional edisi 19 Maret 2009.

Perundang-undangan :

RI, UUD Tahun 1945

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

RI, UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

RI, UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

RI, UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

RI, UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

RI, PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

RI, PP No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

RI, Perpres No. 64 tahun 2005 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden No. 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen

RI, KepMenKes No. 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional

RI, PerMenKes No. 1438 tahun 2010 Tentang Standar Pelayanan Kedokteran

RI, PerMenKes No. 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi

RI, PerMenKes No. 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi

RI, PerMenKes No. 34 Tahun 2014 Tentang Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/menkes/per/vi/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi

RI, PerMenKes No. 63 Tahun 2014 Tentang Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik (E-Catalogue)

Internet :

Pemalsu Vaksin Terancam Hukuman 15 Tahun penjara,

<http://nasional.kompas.com/read/2016/07/15/07461361/pemalsu.vaksin.terancam.hukuman.15.tahun.penjara> , diakses pada tanggal 2 november 2016.

5 Dokter Jadi Tersangka Kejahatan Vaksin Palsu, <http://www.pikiran-rakyat.com/nasional/2016/07/28/5-dokter-jadi-tersangka-kejahatan-vaksin-palsu-376040>, diakses pada tanggal 10 Desember 2016.

Fungsi Utama BPOM, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/fungsi>, diakses pada tanggal 20 Desember 2016.

dr Harmon dan dr Dita dari RS Harapan Bunda Jadi Tersangka Kasus Vaksin Palsu, <https://news.detik.com/berita/3263685/dr-harmon-dan-dr-dita-dari-rs-harapan-bunda-jadi-tersangka-kasus-vaksin-palsu> , diakses pada tanggal 25 Februari 2017,

Info Pom Vol.17 No.4 Juli-Agustus 2016,
http://www.jakarta.go.id/v2/bankdata/download/5808/Info_POM_volume_17_nomor_41.pdf , di akses dan di download pada tanggal 25 Februari 2017