

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER DALAM MELAKUKAN
TINDAKAN MEDIS TERKAIT DENGAN PEREDARAN VAKSIN PALSU
DI KABUPATEN SEMARANG**

TESIS

Untuk memenuhi sebagian persyaratan
Mencapai derajat sarjana S-2

Program Studi Magister Ilmu Hukum
Konsentrasi Hukum Kesehatan



diajukan oleh
Totok Sumariyanto
14.C2.0061

Kepada
PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG
2017

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER DALAM MELAKUKAN
TINDAKAN MEDIS TERKAIT DENGAN PEREDARAN VAKSIN PALSU
DI KABUPATEN SEMARANG**

TESIS

Untuk memenuhi sebagian persyaratan
Mencapai derajat sarjana S-2

Program Studi Magister Ilmu Hukum
Konsentrasi Hukum Kesehatan



diajukan oleh
Totok Sumariyanto
14.C2.0061

Kepada
PROGRAM PACASARJANA
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG
2017

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan atas kehadiran Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan kasih karunia dan rahmat-nya, sehingga penulisan tesis dengan judul: **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER DALAM MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS TERKAIT DENGAN PEREDARAN VAKSIN PALSU DI KABUPATEN SEMARANG**, dapat penulis selesaikan sebagai tugas akhir dalam menempuh studi program Pascasarjana pada Program Magister Ilmu Hukum di Universitas katolik Soegijapranata (S2).

Penulis menyadari penyusunan tesis ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu dengan tulus penulis menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. Prof. Dr. Ridwan Sanjaya, SE, S.Kom, MS.IEC., selaku Rektor Universitas Katolik Soegijapranata.
2. Dr. Ir. Lindayani, MP, selaku Dekan Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata.
3. Prof. Agnes Widanti, SH.,CN, selaku Ketua Program Studi Magister Hukum Kesehatan Universitas Katolik Soegijapranata.
4. Dr. Endang Wahyati Yustina, SH.,MH, selaku Sekretaris Program Studi Magister Hukum Kesehatan Universitas Katolik Soegijapranata.
5. Dr. Y. Trihoni Nalesti Dewi.,SH., M.Hum., selaku Dosen Pembimbing Utama.

6. Dr. Tjahjono Kuntjoro. PhD, selaku Dosen Pembimbing Pendamping.
7. Dr. Endang Wahyati Yustina, SH.,MH., selaku Dosen Penguji yang telah memberikan masukan pada penelitian ini.
8. Seluruh dosen, staf dan karyawan Magister Hukum Kesehatan Universitas Katolik Soegijapranata.
9. Kedua orang tuaku Moendjari, Spd MM dan Sumarini terima kasih atas perhatian dan doanya yang selalu memberikan dukungan.
10. Isteriku Yesy Sofianingsih, SE, Akt dan anak-anakku Ario Melvin Nevarino, Aurellia Lintang Massayu, Arziqi Reynand Raya terimakasih atas perhatian dan doanya yang selalu member dukungan.
11. Seluruh mahasiswa Hukum kesehatan Angkatan 22 khususnya dan mahasiswa hukum kesehatan pada umumnya yang telah berbagi ide dalam kebersamaan dan bantuannya bagi penulis dalam menyelesaikan tesis ini.
12. Semua pihak yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu yang telah membantu dalam penyusunan tesis ini.

Akhirnya dengan kerendahan hati dan tetap mengingat belum sempurnanya tesis ini, maka besar harapan penulis adanya kritik dan saran sebagai masukan yang bersifat konstruktif dan membangun demi perbaikan dan penyempurnaan pada masa yang akan datang. Semoga

tesis ini dapat berguna terutama untuk perkembangan ilmu pengetahuan dalam hal hukum kesehatan.

Semarang, 30 Oktober 2017

Totok Sumariyanto
14.C2.0061



DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR TABEL.....	ix
HALAMAN PERNYATAAN	x
ABSTRAK	xi
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Perumusan Masalah.....	9
C. Tujuan Penelitian	10
D. Manfaat Penelitian	10
E. Metode Penelitian.....	11
F. Penyajian Tesis.....	17
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Pengertian Obat	19
1. Penggolongan Obat.....	20
2. Vaksin Palsu.....	22
B. Tinjauan Umum Tentang Imunisasi	24
C. Pelayanan Kesehatan	29
D. Hubungan Pasien dengan Dokter	31
E. Hak dan Kewajiban Pasien.....	34
F. Hak dan Kewajiban Dokter	35
G. Badan Pengawas Obat-Obatan Dan Makanan.....	37
H. Perlindungan Hukum.....	38

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
A. PENGATURAN DAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN VAKSIN.....	41
1. Pengaturan Peredaran Vaksin.....	41
2. Pengawasan BPOM Terhadap Peredaran Vaksin.....	47
B. PROSES PEREDARAN DAN PENGADAAN VAKSIN DI KABUPATEN SEMARANG.....	54
1. RSUD Ambarawa.....	54
2. RSUD Ungaran.....	56
3. BPOM Jawa Tengah.....	58
4. Peredaran dan pengadaan vaksin di Rumah Sakit di Kabupaten Semarang.....	61
C. PERLINDUNGAN BAGI DOKTER DALAM MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS TERKAIT DENGAN PEREDARAN VAKSIN PALSU.....	69
BAB IV PENUTUP	
A. Kesimpulan	78
DAFTAR PUSTAKA	81
LAMPIRAN.....	84

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Jumlah Kamar di RSUD Ambarawa	56
Tabel 3.2 Jumlah Kamar di RSUD Ungaran	57
Tabel 3.3 Peredaran Obat dan Vaksin	62
Tabel 3.4 Prosedur Pengadaan Obat RSUD	66



ABSTRAK

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER DALAM MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS TERKAIT DENGAN PEREDARAN VAKSIN PALSU DI KABUPATEN SEMARANG

Totok Sumariyanto

Kasus peredaran vaksin palsu yang terjadi di Indonesia pada pertengahan tahun 2016 memberikan efek pada kerugian pihak pasien, juga memberi dampak pada dokter yang memberikan vaksin atau imunisasi kepada pasien. Dampak lain dari peredaran vaksin palsu tersebut adalah menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap dunia kesehatan sehingga masyarakat merasa di tipu oleh dokter atas sebuah pelayanan medis yang diterimanya, akibatnya pihak dokter yang melayani pasien tersebut yang menanggung akibatnya. Hal tersebut menjadi menarik untuk diteliti oleh penulis. Metode penelitian yang digunakan dalam tesis ini adalah yuridis sosiologis. Pengumpulan data dilakukan dengan data primer dan sekunder dengan metode wawancara dari beberapa narasumber yaitu Kepala BPOM Jawa Tengah, Ketua IDI Kabupaten Semarang, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Semarang, Bagian pengadaan farmasi di RSUD Kabupaten Semarang, dan dokter RSUD Kabupaten Semarang yang melakukan pemberian vaksin secara langsung kepada pasien, serta studi kepustakaan dan dokumen–dokumen yang berkaitan. Penelitian ini dilakukan secara eksplanatif. Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa Peraturan yang mengatur tentang peredaran obat atau vaksin di Indonesia sudah memadai. 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. Tanggung jawab atas adanya peredaran 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.

Kata kunci : Perlindungan Hukum, Dokter, Tindakan Medis, Peredaran Vaksin palsu

ABSTRACT

LEGAL PROTECTION FOR DOCTORS IN DOING MEDICAL ACTIVITIES RELATED TO THE DISTRIBUTION OF FALSE VACCINE IN SEMARANG DISTRICT

Totok Sumariyanto

The case of the false vaccine circulation that occurred in Indonesia in mid-2016 give effect on the patient's party losses, also gave an impact on doctors who provide vaccine or immunization to the patient. Another impact of the circulation of the false vaccines are lowering public confidence towards the world health community feel at once by a doctor on a medical service that he received, as a result the party doctors who serve patients those who suffer the consequences. It becomes interesting to researched by the authors. 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 as part of the government which supervises the permits and circulation of vaccines or drugs. Because drugs or vaccines are not possible to circulate in the community if strict and regular monitoring and control by BPOM and the Health Department.

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