

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. PENGATURAN DAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN VAKSIN

1. Pengaturan Peredaran Vaksin

Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menghendaki pemerintah, dalam hal ini BPOM mengawasi peredaran dan menjamin kualitas obat yang digunakan masyarakat. BPOM sebagai instansi pemerintah yang bertanggungjawab terhadap mutu obat yang beredar di pasaran, dalam hal ini kurang terlihat peranannya. BPOM bertanggungjawab terhadap obat mulai dari obat tersebut diproduksi hingga pengawasan pada tahap peredaran/distribusi obat di pasaran. Sebelum beredar di pasaran, terdapat tahap pra-registrasi obat untuk menilai keamanan, khasiat obat, mutu, teknologi serta rasionalitas obat yang dilakukan KomNas Penilai Obat Jadi yang dibentuk oleh BPOM.

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.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi bahwa pengadaan vaksin hingga distribusi merupakan tanggung jawab pemerintah. Pemerintah pusat dan daerah bertanggung jawab terhadap pengadaan vaksin, yaitu sejak membeli dari perusahaan farmasi dan distribusinya. Namun, terdapat juga pengadaan vaksin di luar program pemerintah atau vaksin-vaksin yang berasal dari luar negeri. Terhadap vaksin-vaksin ini, BPOM bertanggung jawab untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutunya sebelum beredar di Indonesia.

Dalam PMK Penyelenggaraan Imunisasi juga diatur mengenai pengadaan vaksin, penyelenggaraan imunisasi, hingga pembuangan limbah vaksin. Setiap tahapan ini perlu dikaji untuk mencari penyebab mengapa vaksin palsu dapat beredar di

Indonesia. Sebagai contoh, kelalaian dalam proses pembuangan limbah vaksin akan memudahkan produsen vaksin palsu untuk mendapatkan botol bekas vaksin untuk membuat vaksin palsu tersebut. Hal ini juga dapat dibahas dari segi hukum dan segi ilmu lainnya mengenai pelaksanaannya di lapangan.

Tinjauan yuridis (hukum) dari permasalahan peredaran vaksin palsu lainnya adalah dari segi sanksi yang dijatuhkan bagi produsen dan pengedar vaksin palsu. Pihak-pihak yang terlibat apabila terbukti dalam peredaran vaksin palsu akan mendapatkan sanksi. Masing-masing pihak memiliki peran yang berbeda-beda, seperti produsen, distributor, dan pihak-pihak lain yang menjual vaksin palsu pada konsumen. Sanksi yang diterapkan dapat berupa sanksi pidana, sanksi perdata berupa ganti rugi, dan juga sanksi administratif.

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.²⁴

Pemerintah menyediakan sarana – sarana pembuatan obat secara swasta seperti PBF –PBF yang diberikan wewenang untuk memproduksi obat – obat atau vaksin untuk membantu pemerintah untuk masyarakat yang membutuhkan obat atau vaksin. Industri farmasi wajib memiliki Izin Usaha Industri Farmasi sebelum memulai proses produksinya. Izin Usaha Industri Farmasi diberikan kepada pemohon yang telah siap memproduksi sesuai persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Sebelum memperoleh Izin Usaha Industri Farmasi, suatu perusahaan harus melewati tahap Persetujuan Prinsip. Persetujuan prinsip diberikan kepada industri farmasi untuk dapat langsung melakukan persiapan-persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan instalasi peralatan, dan lain-lain yang diperlukan termasuk produksi percobaan dengan memperhatikan ketentuan perundang-undangan di bidang obat. Persetujuan prinsip tersebut berlaku selama jangka waktu 3 tahun dan setiap satu tahun perusahaan yang bersangkutan wajib menyampaikan informasi kemajuan pembangunan proyeknya kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM).

²⁴ Hasil wawancara dengan Kasie bag.Penyidikan BPOM Semarang, Agung Supriyanto, pada tanggal 12 April 2017

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 diperoleh nomor registrasi, BPOM berperan dalam pengawasan tahap distribusi pada sarana-sarana pelayanan obat. Pemeriksaan zat berkhasiat melalui uji laboratorium seharusnya juga dilaksanakan pada tahap setelah obat beredar untuk memastikan bahwa obat yang digunakan masyarakat adalah obat yang berkualitas. Selain itu, pengawasan pada sarana distribusi obat yang tidak resmi juga perlu dilakukan karena merupakan salah satu kemungkinan jalur masuk peredaran obat 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 melaksanakan pembinaan, pengawasan dan pengendalian obat, sedangkan pelaku usaha di bidang obat bertanggung jawab atas mutu obat sesuai dengan fungsi usahanya. Tugas pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan.

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.²⁵

- 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.

²⁵ <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, 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.

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.

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.²⁶ 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

²⁶ Hasil wawancara dengan Kasie bag.Penyidikan BPOM Semarang, Agung Supriyanto, pada tanggal 12 April 2017

mengawasi peredaran vaksin/ obat palsu. Pembelian obat atau vaksin yang tidak sesuai dengan ketentuan tersebut terjadi karena faktor mencari harga lebih murah.

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.

Peran BPOM sebagai lembaga pemerintah yang bertugas melakukan pengawasan terhadap peredaran obat haruslah benar-benar dilaksanakan sebagai upaya penjaminan kualitas produk yang digunakan masyarakat. Hal tersebut merupakan tujuan pembentukan BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

Pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional menjelaskan bahwa Pengawasan dan pengendalian obat mulai dari impor, produksi hingga ke tangan pasien, merupakan kegiatan yang tidak terpisahkan, Tugas pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan, sedangkan pelaku usaha di bidang obat bertanggung jawab atas mutu obat sesuai

dengan fungsi usahanya. Sasaran pengawasan mencakup aspek keamanan, khasiat, dan mutu serta keabsahan obat dalam rangka 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.²⁷

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 Republik Indonesia No.

²⁷ Hasil wawancara Direktur Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Ambarawa

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

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 disyahkan 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 6130m².²⁸

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

²⁸ Hasil wawancara Direktur Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Ungaran

Surat Keputusan Kepala Badan POM RI No. 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.
- 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 Komplemen.
- 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

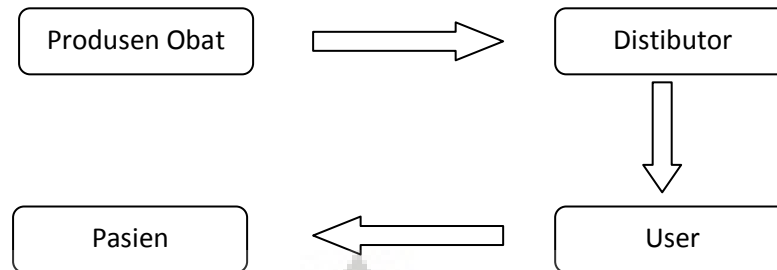
penyelidikan dan penyidikan pada kasus yang terjadi di lapangan, memberikan sertifikasi pada produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan. BPOM juga harus melaksanakan kegiatan layanan informasi kepada konsumen dan melaksanakan evaluasi termasuk penyusunan laporan 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.²⁹

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:

²⁹ 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/Apotek/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 diterapkan 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.³⁰

Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan obat antara lain:³¹

- 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.³²

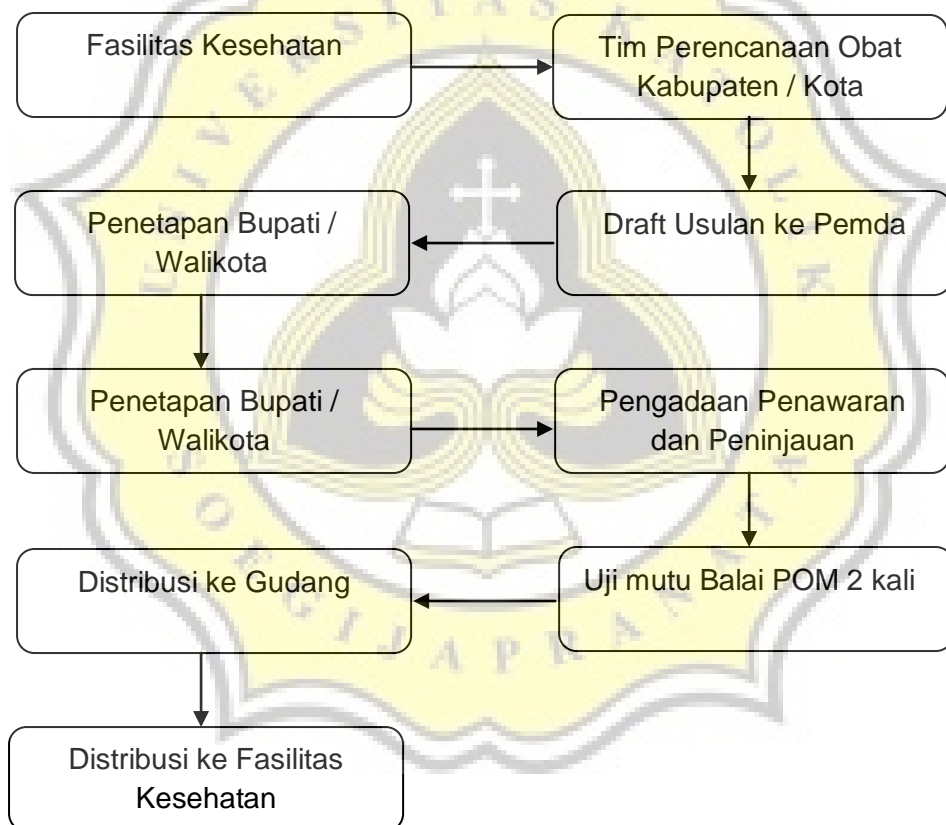
³⁰ Lihat Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1412/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pedoman Teknis Pengadaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan Untuk Pelayanan Kesehatan Dasar (PKD)

³¹ Ibid.

³² Ibid

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.

Tabel 3.4 Prosedur Pengadaan Obat RSUD



Distributor yang dijadikan sebagai rujukan oleh Rumah Sakit dalam hal pengadaan Fasilitas Farmasi adalah PBF yang telah memiliki izin dari Menteri Kesehatan dalam kegiatan pengadaan dan penyaluran obat. Namun daripada itu, Peran pemerintah

menjadi sangat penting mengingat bahwa dalam pelaksanaannya pemerintah melalui BPOM memiliki kewenangan yang cukup dalam rangka pembinaan dan 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.

BPOM bersama-sama dengan Bareskrim dalam pelaksanaan penyidikannya, dapat melakukan pemeriksaan apakah pengadaan vaksin yang dilakukan oleh instalasi farmasi rumah sakit dengan benar sesuai dengan ketentuan atau mekanisme pengadaan vaksin telah dilakukan sesuai dengan prosedur yang berlaku. Selanjutnya jika pihak Rumah Sakit telah melaksanakan mekanisme sesuai dengan Peraturan yang berlaku, maka BPOM dan Bareskrim kemudian akan memeriksa apakah distributor yang dijadikan rujukan oleh rumah sakit sebagai penyedia sediaan farmasi adalah merupakan perusahaan besar farmasi yang telah memiliki izin atau tidak. Sehingga akan dapat diketahui pada bagian mana proses peredaran vaksin palsu dapat terjadi dan lolos dari pengawasan pemerintah, atukah justru terdapat serangkaian perbuatan melawan hukum untuk memalsukan vaksin yang dilakukan secara bersma-sama oleh produsen, distributor dan user.

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 BAGI DOKTER DALAM MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS TERKAIT DENGAN PEREDARAN VAKSIN PALSU

Hubungan dokter dengan pasien menempatkan dokter dan pasien berada pada kesejajaran, sehingga setiap apa yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus melibatkan pasien dalam menentukan apakah sesuatu tersebut dapat atau tidak dapat dilakukan atas dirinya. Salah satu bentuk kesejajaran dalam hubungan hukum dokter dengan pasien adalah melalui *informed consent* atau persetujuan tindakan medik. Pasien berhak memutuskan apakah menerima atau menolak sebagian atau seluruhnya rencana tindakan dan pengobatan yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya. Pasal 50 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang 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 alat bukti yang bisa membebaskan dokter dari segala 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*.³³ Profesi dokter dalam menjalankan tugasnya dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada

³³ Syahrul Machmud, 2012, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Bandung: Karya Putra Darwati, hal. 18-23.

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.

Dalam kasus vaksin palsu, tentu hubungan timbal balik ini tidak semata-mata terjadi antara dokter dengan pasien saja, tetapi juga melibatkan pihak penyedia vaksin dalam hal ini bagian ke farmasian di rumah sakit dan juga pihak distribusi farmasi. Lebih lanjut terkait dengan jasa pengobatan dan vaksinasi juga melibatkan para tenaga kesehatan yakni dokter dan perawat yang memberikan jasa vaksinasi menggunakan produk-produk sediaan farmasi tertentu. Ada profesionalitas dan tanggung jawab pihak rumah sakit dan para tenaga kesehatan yang dipertaruhkan dalam kasus ini. Para dokter dan tenaga kesehatan lainnya tentu juga terikat dengan *code of conduct* dalam lingkungan profesinya sedangkan pihak rumah sakit tidak kalah besar tanggungjawabnya menyediakan sediaan farmasi yang aman dan sesuai dengan standar. Secara khusus ada aturan yang mengatur kedua hal tersebut 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 aturan dalam Undang-Undang tentang Rumah Sakit.

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. 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.³⁴

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 pengadan tersebut. dr.Akhad.Kartika,SpA menambahkan seharusnya dokter yang melakukan atau memerikan vaksin yang akhirnya diketahui misalnya vaksin palsu seharusnya tidak dapat di

³⁴ Hasil wawancara dengan dr.Tunjung SpA, Dokter di RSUD Ambarawa Kabupaten Semarang pada tanggal 14 April 2017.

perkarakan apalagi terkena ancaman pidana. Seharusnya penegak hukum memahami dan mengetahui persoalan ini lebih cerdas.³⁵

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.³⁶

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

³⁵ Hasil wawancara dengan dr.Akhd.Kartika,SpA di RSUD Ungaran Kabupaten.Semarang pada tanggal 20 Juni 2017.

³⁶ Hasil wawancara dengan dr.Ahmad.Arifin, ketua IDI Kabupaten.Semarang pada tanggal 14 April 2017.

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.³⁷

Perlindungan hukum dalam hal ini sesuai dengan teori interpretasi 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,³⁸ 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 (pencegahan) maupun dalam bentuk yang bersifat represif (pemaksaan), baik yang secara tertulis maupun tidak tertulis dalam rangka menegakkan peraturan hukum. Perlindungan hukum bagi rakyat meliputi dua hal, yakni:³⁹

- a. Perlindungan hukum preventif, yakni bentuk perlindungan hukum di mana kepada rakyat diberi kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapat sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif.
- b. Perlindungan hukum represif, yakni bentuk perlindungan hukum di mana lebih ditujukan dalam penyelesaian sengketa.

³⁷ Sudikno Mertokusumo, 2009, *Penemuan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, hal. 38

³⁸ Ibid, hal. 39

³⁹ Ibid. hal.41

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 derajat 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.

