

LAMPIRAN

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

| No. | Topik                            | Peraturan   | Pelaksanaan   | Analisis   |
|-----|----------------------------------|---|---|--|
| 1.  | Pengawasan Peredaran obat/Vaksin | <p><b>Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan</b></p> <p>Pasal 40</p> <p>(1) Pemerintah menyusun daftar dan jenis obat yang secara esensial harus tersedia bagi kepentingan masyarakat.</p> <p>(2) Daftar dan jenis obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditinjau dan disempurnakan paling lama setiap</p> | <p>Pemerintah menyusun daftar dan jenis obat berdasarkan : a. Obat daftar O( narkotika )b. Obat daftar G ( Obat keras ) c. Obat daftar W( obat bebas &amp; bebas terbatas ) d. Obat psikotropika</p> <p>Obat yang diedarkan di indonesia wajib memiliki izin edar syarat-syaratnya :a. Registrasi b. Penandaan &amp; informasi produk berisi informasi lengkap objektif,tidak</p> | <p>Sudah dilaksanakan,Pemerintah / BPOM berkerjasama dengan pihak yg berkompeten seperti IDI,PDGI, IAI dengan cara menyusun bersama –sama formularium yang berisi tentang jenis,golongan obat yang ada di Indonesia.</p> |

- (3) 2 (dua) tahun sesuai dengan perkembangan kebutuhan dan teknologi.
- (4) (3) Pemerintah menjamin agar obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tersedia secara merata dan terjangkau oleh masyarakat

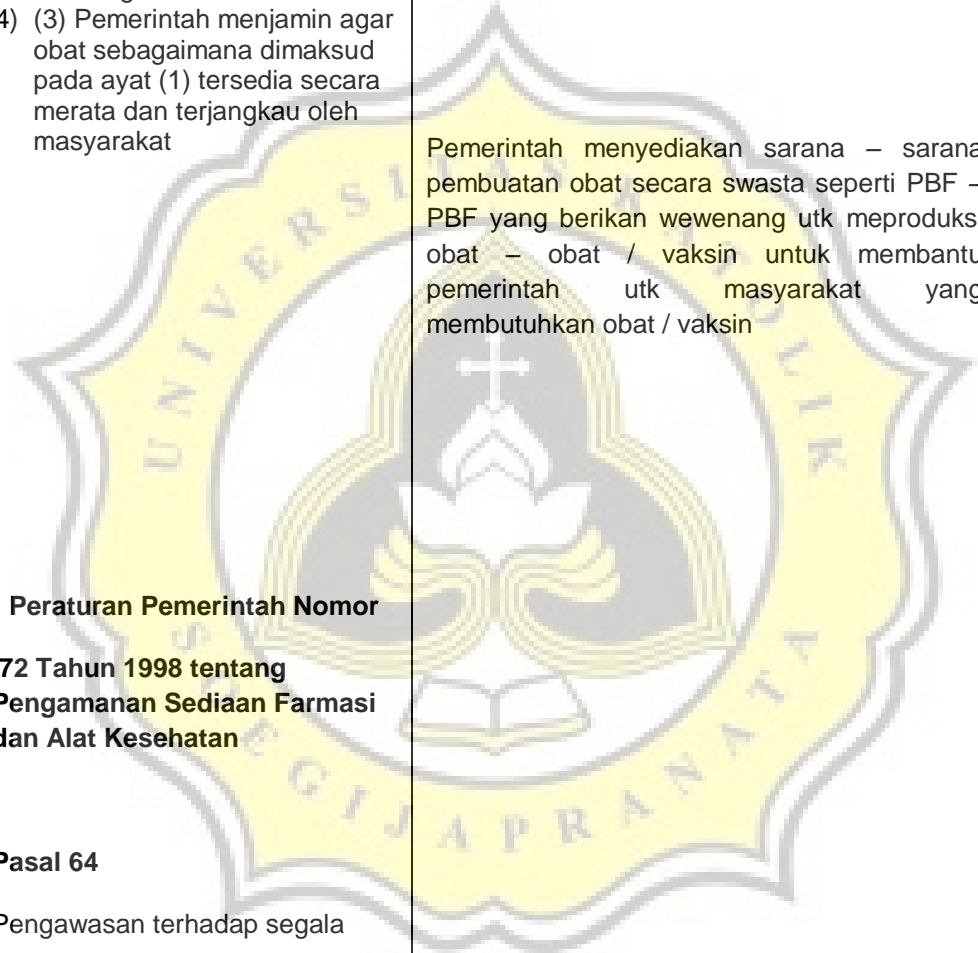
**Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan**

**Pasal 64**

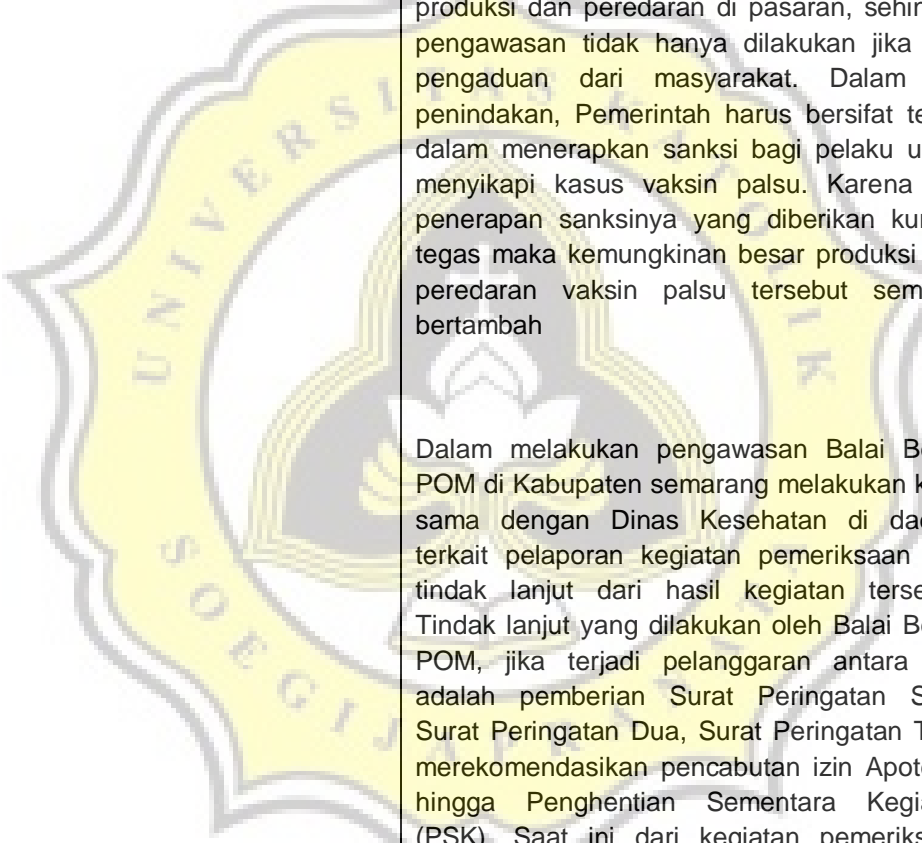
Pengawasan terhadap segala

menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat,rasional,aman

Pemerintah menyediakan sarana – sarana pembuatan obat secara swasta seperti PBF – PBF yang berikan wewenang utk memproduksi obat – obat / vaksin untuk membantu pemerintah utk masyarakat yang membutuhkan obat / vaksin

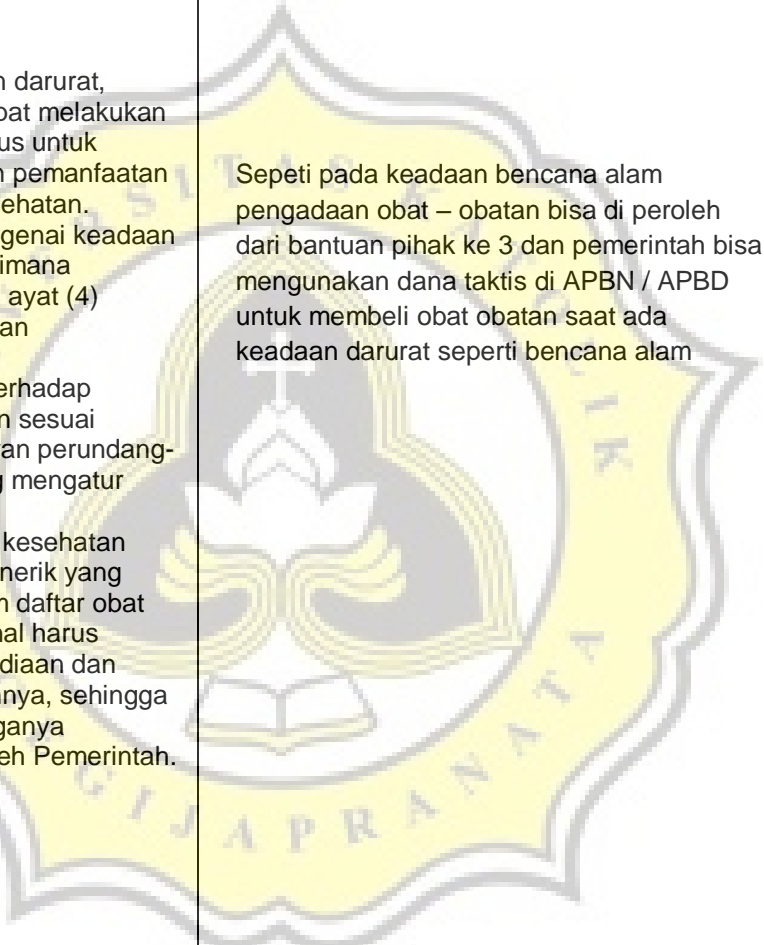


|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  | <p>kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan oleh Menteri</p> <p><b>Pasal 65</b></p> <p>Menteri dalam melaksanakan pengawasan, mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.</p> | <p>Peredaran obat termasuk juga vaksin pengawasannya dilakukan oleh pemerintah dengan menunjuk Menteri kesehatan bersama dengan BPOM (divisi penyidikan ) sebagai pelaksana.</p> <p>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</p> <p>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.</p> | <p>Sudah dilaksanakan, BPOM &amp; Dinas kesehatan kota bertugas melakukan pengawasan terhadap peredaran obat &amp; vaksin tapi karena kurangnya sumber daya manusia untuk melakukan kontrol &amp; pengawasan terhadap obat &amp; vaksin sistem ini belum bisa berjalan dengan maksimal sesuai dengan peraturan yang ada walaupun di kabupaten semarang tidak di temukan adanya peredaran vaksin palsu.</p> |
|--|--|--|---|--|

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  |  | <p>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</p> <p>Dalam melakukan pengawasan Balai Besar POM di Kabupaten Semarang melakukan kerja sama 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</p> |  |
|--|--|---|--|--|

|    |                                     |   |   |  |
|----|-------------------------------------|---|---|--|
|    |                                     |   | yang dilakukan Balai Besar POM tidak sesuai dengan perencanaan, sehingga masih diperoleh temuan-temuan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang ada.   |  |
| 2. | Peredaran dan Pengadaan obat/Vaksin | <p><b>Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan</b></p> <p><b>Pasal 36</b></p> <p>1) Pemerintah menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama obat esensial.</p> <p>2) Dalam menjamin ketersediaan obat keadaan darurat, Pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk</p> | <p>Pengadaan obat publik yang dibutuhkan di Unit Pelayanan Kesehatan dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan. Ketersediaan obat bagi masyarakat merupakan salah satu komitmen pemerintah dalam melaksanakan pelayanan kesehatan masyarakat. Upaya yang telah dilakukan oleh pemerintah tentunya bertujuan</p> | <p>Sudah,dilaksanakan,diRSUD Ambarawa &amp; RSUD Ungaran sudah melakukan sesuai dengan prosedur dalam pelaksanaan pengadaan obat / vaksin sehingga terkontrol dengan baik,sistem pengadaan obat publik dilaksanakan oleh Dinas kesehatan</p> |

|  |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
|  |  | <p>pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat.</p> <p><b>Pasal 38</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pemerintah mendorong dan mengarahkan pengembangan perbekalan kesehatan dengan</li> <li>2) memanfaatkan potensi nasional yang tersedia.</li> <li>3) Pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan terutama untuk obat dan vaksin baru serta bahan alam yang berkhasiat obat.</li> <li>4) (3) Pengembangan perbekalan kesehatan dilakukan dengan memperhatikan kelestarian lingkungan hidup, termasuk sumber daya alam dan sosial</li> </ol> | <p>agar kesehatan masyarakat terjaga. Pada dasarnya produksi sediaan farmasi hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri. Hal ini bertujuan untuk memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Sehingga produksi yang baik untuk obat-obatan termasuk vaksin dapat untuk mencegah terjadinya kesalahan dan kekeliruan dalam proses produksi serta menjamin produksi yang secara konsisten menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan.</p> <p>Pengadaan obat publik dilaksanakan oleh Dinas 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</p> | <p>Provinsi &amp; Kabupaten Kota sesuai dengan ketentuan dalam pelaksanaan pengadaan barang &amp; jasa instansi pemerintah dengan menggunakan anggaran belanja daerah / negara</p> <p>Sudah dilaksanakan, pemerintah memberikan kesempatan untuk para peneliti untuk meneliti jenis jenis obat – obatan yang di kembangkan saat ini adalah herbal / dari bahan alam di BPOM sendiri memiliki bagian yg membidangi pengujian, obat tradisional/herbal</p> |
|--|--|---|---|--|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>budaya.</p> <p><b>Pasal 40</b></p> <p>(5) Dalam keadaan darurat, Pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan perbekalan kesehatan.</p> <p>(6) Ketentuan mengenai keadaan darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan dengan mengadakan</p> <p>(8) pengecualian terhadap ketentuan paten sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur paten.</p> <p>(9) (6) Perbekalan kesehatan berupa obat generik yang termasuk dalam daftar obat esensial nasional harus dijamin ketersediaannya dan keterjangkauannya, sehingga penetapan harganya dikendalikan oleh Pemerintah.</p> |  <p>Sepeti pada keadaan bencana alam pengadaan obat – obatan bisa di peroleh dari bantuan pihak ke 3 dan pemerintah bisa menggunakan dana taktis di APBN / APBD untuk membeli obat obatan saat ada keadaan darurat seperti bencana alam</p> | <p>Sudah dilaksanakan,pemerintah sudah membentuk satgas tanggap bencana yang terdiri dari dokter, perawat, petugas Basarnas, LSM</p> <p>Pembelian obat dengan obat obat Generik yg berkualitas</p> |
|--|--|--|--|--|

|    |                         |  |   |  |
|----|-------------------------|--|---|--|
| 3. | Perindungan bagi Dokter | <p><b>Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit</b></p> <p><b>Pasal 50</b></p> <p>Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai hak :</p> <p>a. memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional</p> <p><b>Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan</b></p> <p><b>Pasal 27</b></p> <p>(1) Tenaga kesehatan berhak mendapatkan imbalan dan perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya</p> | <p>Profesi dokter dalam menjalankan tugasnya dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, termasuk memberikan vaksin telah di lindungi inform consent, SOP,Kode etik yg diperkuat dengan undang-undang. Dalam pemberian vaksin dokter jelas tidak mengetahui isi vaksin, dalam hal ini pihak pembuat dan bagian pengadaan yang bertanggungjawab.</p> <p>Setiap dokter memiliki hak untuk mendapatkan imbalan atas pekerjaannya dalam melayani dan berupaya menolong masyarakat yang membutuhkan pertolongan atau mendapatkan</p> | <p>Sudah dilaksanakan, 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,di organisasi IDI ada wadah yg berfungsi utk melindungi anggota dari masalah hukum yaitu biro hukum &amp; perlindungan anggota</p> <p>Tanggung jawab atas adanya peredaan vaksin palsu di indonesia merupakan tanggung jawab BPOM dan dinas Kesehatan selaku bagian dari pemerintah yang melakukan</p> |
|----|-------------------------|--|---|--|



|  |  |   |   |   |
|--|--|---|---|---|
|  |  | <p><b>Pasal 29</b></p> <p>Dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui mediasi.</p> <p><b>Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan</b></p> <p><b>Pasal 57</b></p> <p>Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik berhak:</p> <p>a. memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan Standar Profesi, Standar Pelayanan Profesi,</p> | <p>elayanan kesehatan</p> <p>Jika terjadi permasalahan antara pasien dengan dokter, diharapkan dapat diselesaikan secara mediasi.</p> | <p>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.</p> |
|--|--|---|---|---|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>dan Standar Prosedur Operasional.</p> <p>d. memperoleh perlindungan atas keselamatan dan kesehatan kerja, perlakuan yang sesuai dengan harkat dan martabat manusia, moral, kesusilaan, serta nilai-nilai agama</p> <p><b>Pasal 78</b></p> <p>Dalam hal Tenaga Kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada penerima pelayanan kesehatan, perselisihan yang timbul akibat kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui penyelesaian sengketa di luar pengadilan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.</p> | <p>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.</p> |  |
|--|--|---|--|