

BAB III

Hukum Penggunaan *Platelet Rich Plasma* Dalam Perspektif

Undang-Undang Kesehatan

Kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 telah dijelaskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

A. Undang-Undang Kesehatan yang berkaitan dengan *Platelet Rich Plasma*

Untuk memenuhi kebutuhan masyarakat, bahwa kesehatan adalah Hak Asasi Manusia, dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia. Tujuan nasional tersebut adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut

melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial.

Undang-Undang kesehatan pertama muncul pada tahun 1960, yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok kesehatan. Dengan adanya perkembangan program di bidang kesehatan, visi dan misi Pembangunan Kesehatan kemudian pada tahun 1992 diundangkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Kemudian pada tahun 2009 dibuatlah Undang-undang pengganti karena Undang-undang tersebut sudah tidak sesuai.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 adalah pengganti Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 yang mempunyai filosofi sebagai berikut:

1. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia tahun 1945.
2. Setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.
3. Setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang

besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan negara.

4. Setiap upaya pembangunan harus dilandasi dengan wawasan kesehatan dalam arti pembangunan nasional harus memperhatikan kesehatan masyarakat dan merupakan tanggung jawab semua pihak baik Pemerintah maupun masyarakat.

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 terdiri dari 22 Bab dengan 205 pasal yang memuat lebih banyak dibandingkan dengan Undang-Undang 23 Tahun 1992.

Undang-Undang Kesehatan yang terkait dengan Platelet Rich Plasma sebagai berikut:

Pasal 64

1. Penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dapat dilakukan melalui transplantasi organ dan/atau jaringan tubuh, implan obat dan/atau alat kesehatan, bedah plastik dan rekonstruksi, serta penggunaan sel punca.
2. Transplantasi organ dan/atau jaringan tubuh sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan hanya untuk tujuan kemanusiaan dan dilarang untuk dikomersialkan.
3. Organ dan/atau jaringan tubuh dilarang diperjualbelikan dengan dalih apapun.⁶⁷

Pasal 65

1. Transplantasi organ dan/atau jaringan tubuh hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu dan dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan tertentu.
2. Pengambilan organ dan/atau jaringan tubuh dari seorang donor harus memperhatikan kesehatan pendonor yang bersangkutan dan mendapat persetujuan pendonor dan/atau ahli waris atau keluarganya.

⁶⁷*Undang-Undang Kesehatan*, (Yogyakarta: Pustaka Mahardika, 2015), hal 31

3. Ketentuan mengenai syarat dan tata cara penyelenggaraan transplantasi organ dan/atau jaringan tubuh sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 66

“Transplantasi sel, baik yang berasal dari manusia maupun hewan, hanya dapat dilakukan apabila telah terbukti keamanan dan kemanfaatannya.”⁶⁸

Pasal 67

1. Pengambilan dan pengiriman spesimen atau bagian organ tubuh hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan serta dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan tertentu.
2. Ketentuan mengenai syarat dan tata cara pengambilan dan pengiriman spesimen atau bagian organ tubuh sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 69

1. Bedah plastik dan rekonstruksi hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu.
2. Bedah plastik dan rekonstruksi tidak boleh bertentangan dengan norma yang berlaku dalam masyarakat dan tidak ditujukan untuk mengubah identitas.
3. Ketentuan mengenai syarat dan tata cara bedah plastik dan rekonstruksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

B. Hukum Penggunaan *Platelet Rich Plasma* Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 pasal 1 menyebutkan:

“Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.

Dari pasal tersebut dijelaskan kesehatan bukan diartikan sehat fisik saja yang selama ini sering diartikan dalam kebanyakan masyarakat, tetapi

⁶⁸ Ibid,

secara harfiah adalah sehat mental dan jiwa dan bahkan juga spiritual. Seseorang yang mengalami gangguan kesehatan harus menjalani pengobatan. Dalam memberikan pelayanan kesehatan, setelah didiagnosis, maka diberikan obat-obatan dan dilakukan tindakan medis dengan menggunakan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 pasal 1 huruf menyebutkan bahwa:

“Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”.

Selbihnya dalam pasal 1 angka 8 dijelaskan:

“Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia”.

Dari pasal tersebut sudah sangat jelas mengenai tujuan obat yang digunakan untuk pencegahan, penyembuhan, dan pemulihan bagi seseorang yang memiliki suatu penyakit. Persyaratan kefarmasian diatur untuk menjamin ketersediaan farmasi dan alat kesehatan yang bermutu, bermanfaat, aman dan terjangkau. Hal ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit. Mengenai peralatan juga harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan dan layak pakai serta diuji dan dikalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan/atau institusi pengujian fasilitas kesehatan yang berwenang.

Setiap orang yang memiliki suatu penyakit mempunyai hak untuk mendapatkan upaya kesehatan. Pasal 1 angka 11 dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 menjelaskan:

“Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat”.

Hak masyarakat dalam bidang kesehatan, tidak terbatas akan akses mendapatkan pelayanan kesehatan yang bermutu, tetapi juga berhak atas informasi tindakan atas pengobatan yang akan diterima oleh dirinya dalam pelayanan kesehatan. Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 angka 12 membedakan pelayanan kesehatan menjadi lima (5) bagian, yaitu pelayanan kesehatan promotif, pelayanan kesehatan preventif, pelayanan kesehatan kuratif, pelayanan kesehatan rehabilitatif dan pelayanan kesehatan tradisional.

Dalam hal penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dijelaskan dalam pasal 63 sebagai berikut:

1. Penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan diselenggarakan untuk mengembalikan status kesehatan, mengembalikan fungsi tubuh akibat penyakit dan/atau akibat cacat, atau menghilangkan cacat.
2. Penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dilakukan dengan pengendalian, pengobatan, dan/atau perawatan.
3. Pengendalian, pengobatan, dan/atau perawatan dapat dilakukan berdasarkan ilmu kedokteran dan ilmu keperawatan atau cara lain yang dapat dipertanggungjawabkan kemanfaatan dan keamanannya.

4. Pelaksanaan pengobatan dan/atau perawatan berdasarkan ilmu kedokteran atau ilmu keperawatan hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu.

Dalam pelaksanaan pengobatan dan perawatan harus dilakukan oleh tenaga kesehatan, yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

Pembahasan lebih lanjut dijelaskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 64 mengenai cara yang dapat dilakukan untuk menyembuhkan penyakit dan pemulihan kesehatan. Dari penjabaran pasal tersebut dapat diketahui bahwa PRP merupakan produk yang diperoleh dari jaringan tubuh yang dapat digunakan untuk pengobatan dan pemulihan kesehatan. Dengan metode transplantasi organ dan/atau jaringan. Transplantasi merupakan upaya terakhir untuk menolong seseorang pasien dengan kegagalan fungsi salah satu organ tubuhnya. Dan telah di jelaskan hanya untuk tujuan kesehatan.

Upaya kesehatan manusia menggunakan PRP berkaitan dengan darah maka masuk dalam Pasal 86 mengenai pelayanan darah. Pasal 86 angka 1 berbunyi:

“Pelayanan darah merupakan upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial”.

Selanjutnya dijelaskan pada Pasal 91 angka 1 mengenai fungsi dari darah:

“Komponen darah dapat digunakan untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan melalui proses pengolahan dan produksi”.

Dengan melihat Pasal diatas dapat disimpulkan bahwa darah memiliki manfaat untuk penyembuhan dan pemulihan kesehatan, begitu juga dengan PRP yang merupakan produk yang diambil darah pasien sendiri yang mengandung banyak trombosit sebagai faktor pertumbuhan.

Mengenai PRP untuk estetika dapat dikaitkan dengan Pasal 69 dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang menjelaskan mengenai rekonstruksi. Dalam *Kamus Besar Bahasa Indonesia* yang dimaksud dengan rekonstruksi adalah pengembalian seperti semula. Dengan menggunakan PRP manusia dapat mengembalikan penuaan yang dialami untuk menjadi muda kembali. Tetapi dalam Pasal 69 angka 2 dijelaskan rekonstruksi yang dilakukan tidak boleh dilakukan jika bertentangan dengan norma dan bukan bertujuan untuk mengubah identitas seseorang. Dengan demikian jelas bahwa Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 melarang seseorang melakukan bedah plastik dan rekonstruksi dengan tujuan yang lain.

Untuk melakukan tindakan medis diperlukan alat kesehatan yang telah ditetapkan dalam aturan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 98 sebagai berikut:

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
2. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
3. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaanfarmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
4. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan,penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Selanjutnya di atur dalam PEMENKES RI NO. 1189/MENKES/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan PKRT pada pasal 3 mengenai tujuan penggunaan alat kesehatan untuk manusia. Produksi alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang mempunyai sertifikat produksi yang diterbitkan oleh Direktur Jenderal dan jenis produksi harus sesuai dengan lampiran produksi.

Dalam pasal tersebut memiliki tujuan dimana pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.