



LAPORAN

KUNJUNGAN KERJA SPESIFIK KOMISI IX DPR RI MASA PERSIDANGAN V TAHUN SIDANG 2020-2021 TENTANG PENGAWASAN ALAT RAPID TEST ANTIGEN BEKAS TANGGAL 28 MEI - 30 MEI 2021

A. LATAR BELAKANG

Dalam naskah Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia, diantaranya yaitu melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, serta memajukan kesejahteraan umum. Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diperlukan upaya pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk di antaranya pembangunan kesehatan. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang- Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Pandemi COVID-19 telah menyebar hampir ke seluruh negara, termasuk Indonesia, sejak pertama kali dilaporkan ke WHO pada akhir Desember 2019. Pemerintah Indonesia mengumumkan kasus konfirmasi pertama COVID-19 di Indonesia pada tanggal 2 Maret 2020 yang trendnya terus meningkat untuk penambahan kasus positifnya. Dalam kurun waktu satu bulan pertama penyebaran COVID-19 telah dilaporkan di 34 provinsi. Hingga 20 Mei 2021, jumlah kasus positif Covid-19 di Indonesia mencapai 1,7 Juta Jiwa dengan 1,6 Juta Jiwa sembuh dan 48,5 ribu jiwa meninggal dunia.

Pandemi COVID-19 sangat berdampak terhadap sistem kesehatan Indonesia. Saat ini hampir sebagian besar daerah sudah memiliki akses tes covid-19 baik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Bandara bagi pelaku yang akan melakukan perjalanan, baik darat, laut maupun udara. Satuan Tugas (Satgas) Penanganan COVID-19 menerbitkan Surat Edaran (SE) Nomor 12 Tahun 2021 tentang Ketentuan Perjalanan Orang Dalam Negeri dalam Masa Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). Latar belakang diterbitkannya SE ini adalah, diperlukannya ketentuan yang mengatur perjalanan orang dalam negeri dalam masa pandemi

untuk mencegah dan memutus rantai penyebaran COVID-19 yang terus berpotensi meningkat melalui mobilitas manusia atau perjalanan orang.

Tidak hanya di sektor kesehatan, COVID-19 juga berdampak nyata ke sektor perekonomian, sosial, pariwisata, dan pendidikan. Oleh karena itu, perlu segera dilakukan intervensi tidak hanya dari sisi penerapan protokol kesehatan namun juga diperlukan intervensi segera untuk memutuskan mata rantai penularan penyakit melalui upaya menimbulkan kekebalan tubuh dengan pemberian vaksin atau imunisasi.

Pengawasan Alat Rapid Antigen Bekas

Penanganan Covid-19 bukan hanya urusan pemerintah, tetapi semua pihak termasuk para penyelenggara/penyediaan jasa layanan dan alat Kesehatan baik yang disediakan oleh negara maupun sektor swasta. Oleh karena itu tentu harus menerapkan standar yang ketat dan tinggi. Tanpa adanya kualifikasi standar yang demikian, penyelenggaraan dan penyediaan jasa layanan dan alat kesehatan tersebut berisiko terhadap masyarakat.

Pada akhir April 2021, publik dikejutkan dengan ditemukannya praktik jasa daur ulang alat kesehatan rapid test antigen di Bandara Internasional Kualanamu. Kasus tersebut berdampak serius dengan terlanggarnya sejumlah hak, seperti hak atas kesehatan, hak atas informasi dan hak-hak konsumen seperti keselamatan dan keamanan konsumen. Hak atas kesehatan misalnya, korban tidak hanya terbatas pada pengguna jasa kesehatan, namun juga berisiko besar pada meluasnya penyebaran virus sehingga menyebabkan jumlahnya kian tidak terkendali. Pasalnya, selama masa pandemi Covid-19, rapid test antigen dan tes RT-PCR digunakan sebagai syarat administrasi utama untuk sebagian besar moda transportasi.

Atas dasar itulah Komisi IX DPR RI ingin melakukan peninjauan secara langsung terkait alat diagnostik Covid-19 terutama rapid antigen serta mendapatkan informasi terkait penyalahgunaan Rapid Antigen Covid-19 di Provinsi Sumatera Utara.

B. LANDASAN

1. Kunjungan Kerja Spesifik Komisi IX DPR RI ini dilaksanakan berdasarkan Peraturan DPR RI Nomor 1 Tahun 2020 tentang Tata Tertib, Pasal 59 ayat (4) huruf d, serta ayat (5) huruf f, serta Pasal 60 ayat (3) huruf f tentang Kunjungan Kerja Spesifik.

2. Keputusan Pimpinan DPR-RI tentang Penugasan kepada Anggota Komisi I sampai dengan Komisi XI DPR RI untuk melakukan kunjungan kerja dalam Masa Persidangan V Tahun Sidang 2020-2021.
3. Keputusan Rapat Intern Komisi IX DPR RI, tanggal 18 Mei 2021

C. MAKSUD DAN TUJUAN

1. Menghimpun data-data dan informasi yang komprehensif dan akurat dari para pemangku kepentingan tentang pelaksanaan tes COVID-19 yang dilakukan di Provinsi Sumatera Utara.
2. Melakukan analisa tentang kebijakan yang telah dan akan ditempuh Pemerintah Provinsi Sumatera Utara dalam hal pengawasan alat diagnostik Covid-19
3. Mendapatkan gambaran menyeluruh atas skema pengawasan alat diagnostik COVID-19 di Provinsi Sumatera Utara.

D. KELUARAN (OUTPUT)

Rekomendasi dari Komisi IX DPR RI diharapkan menjadi masukan bagi Pemerintah dalam pelaksanaan kegiatan baik dari pemeriksaan Covid-19 sampai pada vaksinasi COVID-19 terutama di Provinsi Sumatera Utara sehingga dapat terlaksana dengan baik.

E. KEGIATAN YANG DILAKSANAKAN

Tim Kunker Spesifik Komisi IX DPR RI melakukan kunjungan di Bandara Kualanamu Medan, bersama dengan :

1. Ditjen P2P Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara
3. Kepala Balai Besar POM Medan
4. PT. Kimia Farma Sumatera Utara
5. Kapolres Bandara Kualanamu Medan
6. KKP Kementerian Kesehatan RI di Bandara Kualanamu Medan
7. Otoritas Bandara Kualanamu Medan
8. Angkasa Pura
9. Komisi A DPRD Sumatera Utara

F. WAKTU PELAKSANAAN

Kunjungan kerja Spesifik Komisi IX DPR RI ke Provinsi Sumatera Utara akan dilaksanakan

Tanggal 28 Mei - 30 Mei 2021.

G. SUSUNAN ANGGOTA

Kunjungan Kerja Spesifik Komisi IX DPR RI ke Provinsi Sumatera Utara dipimpin oleh

Pimpinan Komisi IX H. ANSORY SIREGAR, Lc. dari Fraksi PKS Adapun susunan

lengkap anggota rombongan Kunjungan Kerja Komisi IX DPR RI sebagai berikut:

NO	NO. ANGG.	NAMA	FRAKSI	DAPIL	Keterangan
1.	A-414	H. ANSORY SIREGAR, Lc	PKS	SUMUT III	Ketua Tim / Wakil Ketua Komisi IX DPR RI
2.	A-35	Dr. Hj. NIHAYATUL WAFIROH, MA	PKB	JATIM III	Wakil Ketua Komisi IX DPR RI
3.	A-182	Dr. H. EDY WURYANTO, S.KP	PDIP	JATENG III	Anggota
4.	A-200	Dr. DEWI ARYANI, M. Si	PDIP	JATENG IX	Anggota
5.	A-212	KRISDAYANTI	PDIP	JATIM V	Anggota
6.	A-291	Hj. DEWI ASMARA, SH., MH	GOLKAR	JABAR IV	Anggota
7.	A-293	Dra. WENNY HARYANTO, SH	GOLKAR	JABAR VI	Anggota
8.	A-320	M. YAHYA ZAINI, SH	GOLKAR	JATIM VIII	Anggota
9.	A-67	ADE REZKI PRATAMA, SE, MM	GERINDRA	SUMBAR II	Anggota
10.	A-70	Dr. Ir. H.A.R. SUTAN ADIL HENDRA,MM	GERINDRA	JAMBI	Anggota
11.	A-90	Drg. PUTIH SARI	GERINDRA	JABAR VII	Anggota
12.	A-369	Drs. FADHOLI, M.I., Kom	NASDEM	JATENG I	Anggota
13.	A-38	Ir. NUR YASIN, MBA., MT	PKB	JATIM IV	Anggota
14.	A-56	H. HARUNA.M.A., MBA	PKB	SULSEL I	Anggota
15.	A-553	Dra. LUCY KURNIASARI	DEMOKRAT	JATIM I	Anggota
16.	A-571	Hj. ALIYAH MUSTIKA ILHAM, SE	DEMOKRAT	SULSEL I	Anggota
17.	A-425	Dr. Hj. KURNIASIH MUFIDAYATI, M. Si	PKS	DKI JKT II	Anggota
18.	A-429	dr. H. ADANG SUDRAJAT, MM., Av	PKS	JABAR II	Anggota
19.	A-480	Dr. SALEH PARTAONAN DAULAY, M. Ag., M. Hum., MA	PAN	SUMUT II	Anggota
20.	A-499	Hj. INTAN FAUZI, SH., LLM	PAN	JABAR VI	Anggota
21.	A-470	Sy. ANAS THAHIR	PPP	JATIM III	Anggota
22.	-	AHMAD ROJALI, S. Sos	Sekretariat Komisi IX DPR RI		
23.	-	YUNUS ARI TRIAWAN	Sekretariat Komisi IX DPR RI		
24.	-	LISTYA SHINTYA DEBBY, SE	Sekretariat Komisi IX DPR RI		
25.	-	DENI ARZONI	Sekretariat Komisi IX DPR RI		
26.	-	Ir. MARDIYANTI ADNAN AKSA, MT	Tenaga Ahli Bidang Kesehatan		
27.	-	ERMAN SUHENDRI, S. Sos., I	Media Cetak / Sosial		

H. HASIL PELAKSANAAN KUNJUNGAN

DINAS KESEHATAN

Peran Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara dalam rangka pengawasan dan evaluasi pasca kejadian penggunaan Rapid Antigen Bekas.

- Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara bersama dengan Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu Provinsi Sumatera Utara melakukan visitasi ke Laboratorium Klinik Kimia Farma dalam rangka Izin Operasional pada tahun 2020, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 441/Menkes/Per/III/2010 tentang Laboratorium Klinik.
- Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara melakukan visitasi ke Laboratorium Klinik Kimia Farma dalam rangka Rekomendasi Pemakaian Alat PCR Swab Test Covid-19 sekaligus melakukan pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan laboratorium klinik.
- Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara melakukan rapat koordinasi dan Surat Keputusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara tentang Pembinaan dan Pengawasan terhadap Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) dalam penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen dan PCR dalam pemeriksaan COVID-19.

Proses pengawasan terkait pemeriksaan dan pelaksanaan rapid antigen.

- Belum adanya Peraturan dari Kementerian Kesehatan terkait pengawasan pelaksanaan Rapid Diagnostic Test Antigen yang dilakukan di Klinik/Laboratorium, yang ada adalah pembinaan dan pengawasan terhadap pemberlakuan pelaksanaan batas tarif tertinggi untuk pemeriksaan Rapid Test Antigen-Swab sesuai dengan Surat Edaran Nomor HK.02.02/I/4611/2020 tentang Batas Tarif Tertinggi Pemeriksaan Rapid Test Antigen-Swab yang ditetapkan pada tanggal 18 Desember 2020.
- Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara telah menyurati Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk dapat menetapkan kriteria Fasilitas Kesehatan (Faskes) yang dapat melakukan Rapid Antigen, apabila ada Faskes yang tidak memenuhi kriteria

yang ditetapkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam melaksanakan kegiatan Rapid Antigen maka Faskes tersebut tidak dapat melakukan kegiatan Rapid Antigen.

Evaluasi dan Pemeriksaan rutin pada Lab/Klinik.

- Sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : HK.01.07/MENKES/3602/2021 tentang Perubahan Atas Kepmenkes RI Nomor : HK.01.07/MENKES/446/2021 tentang Penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen dalam Pemeriksaan COVID-19, bahwa tidak diaturnya peran dari Pemerintah Daerah Provinsi maupun Kabupaten/Kota dalam pengawasan dan evaluasi pelaksanaan Rapid Diagnostik Test Antigen di Fasyankes, sehingga Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara belum ada melakukan **evaluasi dan pemeriksaan rutin** pada Laboratorium/Klinik yang melaksanakan pemeriksaan test PCR/swab antigen.
- Namun dengan kejadian ini Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara telah melakukan rapat koordinasi dan mengeluarkan Surat Keputusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara tentang Pembinaan dan Pengawasan terhadap Fasyankes dalam penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen dan PCR dalam pemeriksaan COVID-19.
- Untuk pemeriksaan dan audit proses distribusi barang serta pembuangan limbahnya dilakukan per triwulan dengan melaksanakan pemeriksaan dan audit proses distribusi Rapid Diagnostic Test Antigen ke Fasyankes.
- Selain itu dijadwalkan per triwulan untuk melaksanakan pemeriksaan dan audit proses pembuangan Limbah B3 (Bahan Beracun dan Berbahaya) yang dihasilkan oleh Fasyankes.

Izin melaksanakan pemeriksaan diagnostic dan kriterianya

Fasyankes yang diberikan izin untuk melaksanakan pemeriksaan diagnostic adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Klinik, Rumah Sakit, Laboratorium) yang mempunyai izin operasional masih berlaku, dengan kriteria sebagai berikut :

- Fasyankes memiliki ruangan khusus untuk pengambilan dan pemeriksaan rapid tes antigen sesuai dengan Surat Edaran Menteri Kesehatan RI Nomor HK.02.02/Menkes/234/2020 tentang Pedoman Pemeriksaan Uji Real Time-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) SARSCov-2 bagi Laboratorium di

Lingkungan Rumah Sakit dan Laboratorium Lain yang Melakukan Pemeriksaan Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) yang dikeluarkan pada tanggal 7 April 2020.

- Memiliki petugas kesehatan yang terlatih.
- Bekerjasama dengan pihak ketiga dalam hal pembuangan limbah B3 dan adanya izin pengolahan limbah cair yang masih berlaku.

Syarat membuka Klinik/Laboratorium swab antigen di Kab/Kota Provinsi di Sumatera Utara

- Mempunyai izin operasional yang masih berlaku (untuk Klinik dan Laboratorium Pratama izinnya dikeluarkan oleh Kab/Kota sedangkan Laboratorium Madya dikeluarkan oleh Provinsi dan Laboratorium Utama dikeluarkan oleh Kemenkes)
- Produk RDT-Ag yang digunakan adalah yang memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan.
- Memiliki pengolahan limbah cair dan padat, untuk limbah padat dapat bekerjasama dengan pihak ketiga yang mempunyai izin yang masih berlaku dan terdaftar di Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan.
- Pengambilan spesimen dan pemeriksaan harus dilakukan oleh tenaga kesehatan terlatih
- Memiliki ruangan terpisah dengan pelayanan umum

Pengawasan terkait izin edar Rapid Swab Antigen.

- Produk RDT-Ag yang digunakan adalah yang memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan (dapat dilihat melalui <http://infoalkes.kemkes.go.id/>).
- Setiap produk RDT-Ag harus dievaluasi setiap 3 bulan oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan atau lembaga independen yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.
- Pemantauan mutu produk RDT-Ag disesuaikan dengan post market surveillance, dibawah koordinasi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan. Pengawasan pasca pemasaran/post market surveillance sangat penting dilakukan untuk menemukan kerusakan/cacat pada produk. Pengawasan pasca pemasaran bertujuan untuk meyakinkan bahwa alat tes yang digunakan masih memenuhi persyaratan kualitas, keamanan, dan kinerja yang sama seperti saat pertama kali

ditempatkan di pasar. Kementerian Kesehatan memastikan adanya proses pemantauan dan evaluasi alat RDT-Ag (proaktif) per 3 bulan sekali dengan mekanisme pelaporan yang jelas ketika terjadi suatu permasalahan di lapangan (reaktif).

Evaluasi yang mendasar pada praktek di Klinik/Laboratorium tersebut

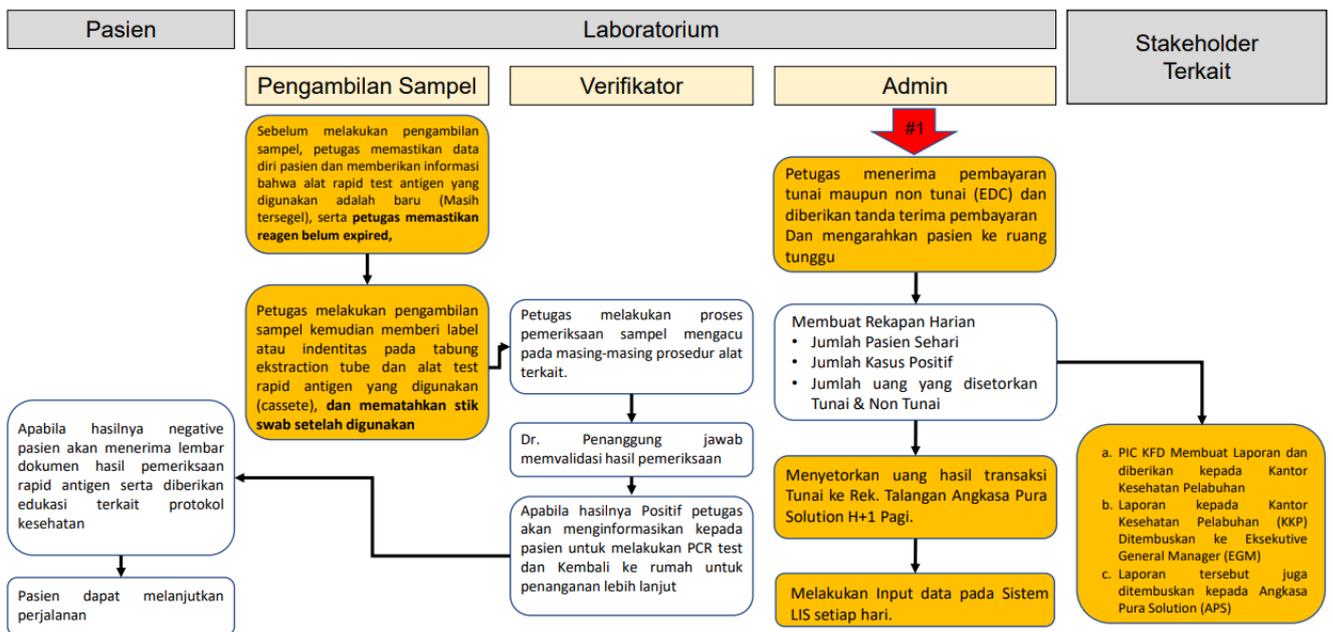
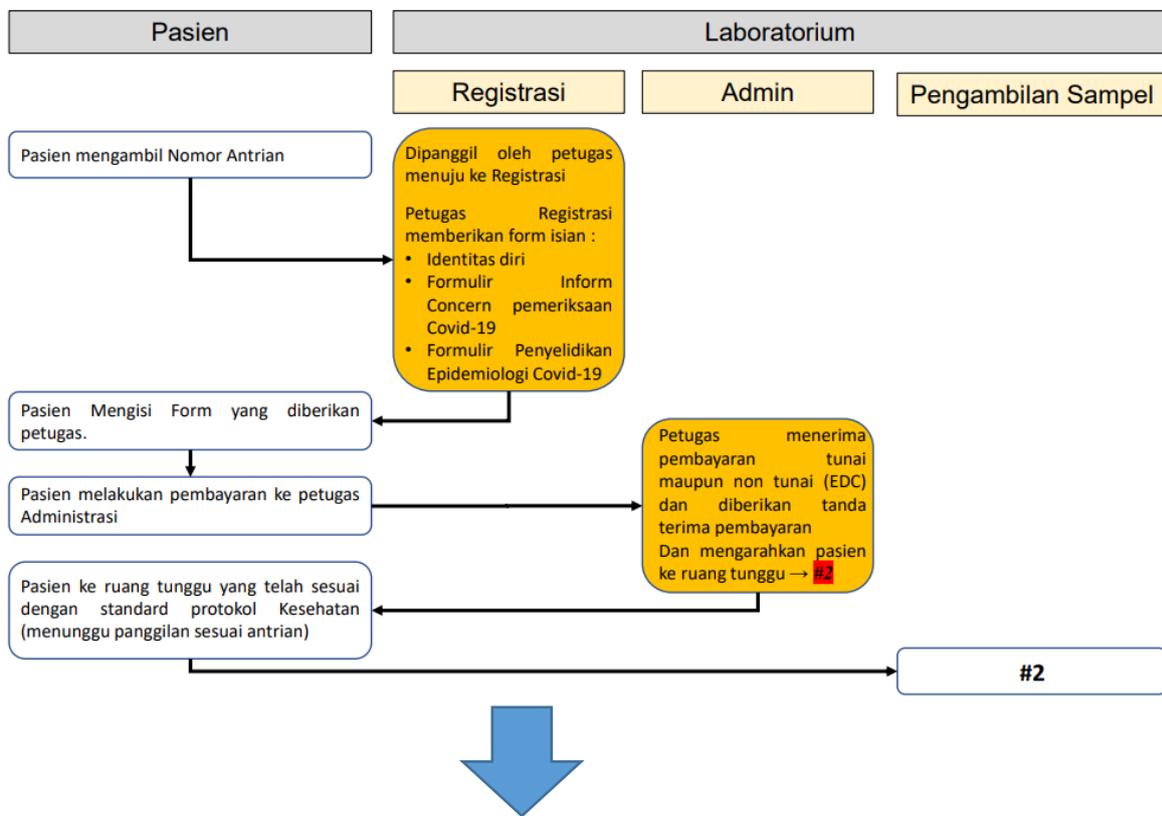
- Belum adanya Peraturan dari Kementerian Kesehatan terkait monitoring dan evaluasi pelaksanaan Rapid Diagnostic Test Antigen yang dilakukan di Klinik/Laboratorium, yang ada adalah pembinaan dan pengawasan terhadap pemberlakuan pelaksanaan batas tarif tertinggi untuk pemeriksaan Rapid Test Antigen-Swab sesuai dengan Surat Edaran Nomor HK.02.02/I/4611/2020 tentang Batas Tarif Tertinggi Pemeriksaan Rapid Test Antigen-Swab yang ditetapkan pada tanggal 18 Desember 2020.
- Pengawasan yang dilakukan Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara adalah dengan menyurati Kabupaten/Kota terkait penetapan faskes yang dapat melakukan rapid antigen. Seluruh faskes yang melakukan rapid antigen berada di Kabupaten/Kota sehingga pengawasannya langsung dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- Dengan dikeluarkannya Surat Keputusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara tentang Pembinaan dan Pengawasan terhadap Fasyankes dalam penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen dan PCR dalam pemeriksaan COVID-19, maka tim yang dibentuk akan melakukan pengawasan atau audit ke seluruh laboratorium/klinik yang melaksanakan Rapid Diagnostic Test Antigen

Izin Sarana Prasarana KFD.

- Izin Operasional KFD masih berlaku dan dikeluarkan oleh Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu Provinsi Sumatera Utara sehingga merupakan faskes yang dapat melaksanakan pelayanan tersebut.

PT. KIMIA FARMA DIAGNOSTIKA

Alur Proses Pelayanan RT Antigen On-Site



Identifikasi Outlet Kualanamu

- Keberadaan layanan kesehatan Rapid Test di Bandara Kualanamu sesuai dengan Berita Acara Kesepakatan antara APS yang menunjuk Kimia Farma Diagnostika sesuai dengan surat APS/RET/BA-KFD/1/2021/9.1
- Selaku Business Manager area Sumatera 1, tersangka PM mengajukan permohonan ke Gugus Tugas daerah dan Kantor Kesehatan Pelabuhan kelas 1 Medan
- Untuk pelaksanaan operasional ditempelkan ke laboratorium klinik Kartini yang telah berijin (No. 442/772) yang berlaku 5 tahun sejak 8 Juni 2020)

Perijinan Lab Klinik Kartini

- Laboratorium Klinik Kartini adalah Laboratorium Klinik Umum Madya dengan no ijin 442/772 yang dikeluarkan oleh Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu Provinsi Sumatera Utara
- Memiliki ijin operasional 5 (lima) tahun sejak 8 Juni 2020.

Kronologis kejadian penggunaan Rapid Antigen Bekas

Layanan kesehatan khusus Covid-19 di bandara Kualanamu pada tgl 27 April 2021 dilakukan sidak oleh Kepolisian setempat karena adanya pengaduan dari masyarakat. Dengan dugaan penggunaan antigen daur ulang atau Antadur di bandara kualanamu Medan

Sidak dilanjutkan ke Laboratorium Klinik KFD di jln. Kartini Medan, dan di lakukan penangkapan terhadap tersangka Antadur PM dan tersangka lainnya pada jam 16.45 WIB .

Polisi melakukan penyegelan tempat layanan Covid-19 di Bandara Internasional Kualanamu & Laboratorium Klinik Kartini. Polisi melakukan pemanggilan sebagai saksi kepada 22 orang pegawai laboratorium klinik Kartini untuk di mintai keterangan Dilakukan Press Conference yang di lakukan oleh stakeholder terkait di lakukan pada tgl 28 April 2021 Penetapan tersangka oleh Polda Sumut Oleh penyidik reskrimsus Sumut Per tanggal 29 April Pada Jam 17.30 WIB , antara lain PM & 4 tersangka Lainnya.

Hasil Temuan Investigasi

Ada keterlibatan beberapa pihak yang bertugas di bandara internasional KNO antara lain :

1. 1 orang Admin Lab (THL).
2. 1 Orang Kurir Lab (THL)
3. 1 Orang OB Lab (THL)
4. 1 Orang Kasir Lab (THL)

5. 1 Orang inisiator Lab BM KFD Sumatera 1 .

Banyak Terjadi kejanggalan sehingga perlu di evaluasi Laporan Stok baik yang ada di semua KFD Lab klinik maupun di semua Klinik yang ada di wilayah sumatera dan banyak SOP yang di langar oleh ybs sebagai pimpinan wilayah Sumatera 1 .

Sebagai tindak lanjut untuk mambangun kembali kepercayaan terhadap masyarakat :

- Melakukan evaluasi terhadap kinerja Keuangan di UB Sumatera 1 secara keseluruhan secara internal oleh tim Satuan Pengawasan Internal Perusahaan
- Evaluasi, pengkajian dan penyempurnaan terkait tata kelola, SOP, IK, baik layanan covid-19 maupun layanan yang lain
- Perbaiki system controlling persediaan barang di Gudang dan outlet layanan, guna melacak terkait penempatan persediaan sehingga sesuai dengan penjualan
- Evaluasi dan audit Mutu dan Layanan, sehingga ke depannya menjadi layanan terbaik dengan melaksanakan service excelent di semua layanan menyangkut proses, people dan infrastruktur

I. PENUTUP

Demikian Kerangka Acuan (Term of References) Kunjungan Kerja Spesifik Komisi IX DPR RI Masa Sidang V Tahun Sidang 2020 – 2021 tentang Pengawasan Alat Rapid Antigen Bekas.

Jakarta, 28 Mei 2021

**TIM KUNJUNGAN KERJA SPESIFIK KOMISI IX DPR RI
TENTANG PENGAWASAN ALAT RAPID ANTIGEN BEKAS
KE PROVINSI SUMATERA UTARA
KETUA**

ttd

H. ANSORY SIREGAR, Lc
A-414