

## AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)

*Dura Diyana Kamal*  
durakamal@gmail.com

Fakulti Undang-undang, Universiti Teknologi Mara (UiTM),  
Universiti Teknologi MARA (UiTM)  
40450 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Permintaan yang tinggi dalam industri kesihatan menjadikan Malaysia kini sebagai pengimport peranti perubatan. Importnya mencecah sekitar 95 peratus alat perubatan untuk kegunaannya. Industri peranti perubatan telah menghasilkan pelbagai produk dan peralatan yang terdiri daripada sarung tangan perubatan, alat implan, peranti ortopedik dan dialisis, peralatan pengimejan diagnostik, peralatan pembedahan serta alat lain yang boleh digunakan untuk tujuan perubatan, pergigian, optik dan kesihatan umum. Kewajipan undang-undang timbul apabila berlaku implikasi kepada pesakit kesan daripada penggunaan alat perubatan yang membahayakan pesakit. Sesetengahnya membawa kepada kematian atau kecederaan kepada pesakit. Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) mencadangkan kepada Kerajaan agar menggubal dasar bagi menangani unsur yang berkaitan dengan peralatan perubatan, akses kepada kualiti produk yang tinggi dan berpatutan, penggunaan dan pelupusan peranti perubatan yang selamat dan sesuai.

Selaras dengan permintaan standard antarabangsa, Parlimen Malaysia telah menggubal Akta Peranti Perubatan (Akta 737), 2012. Akta ini telah diwartakan pada 9 Februari 2012 dan dikuatkuasakan oleh Kementerian Kesihatan pada 30 Jun 2013. Dengan kuasa yang diberi oleh Akta 737, Kementerian berkenaan menggubal Peraturan Peranti Perubatan 2012, yang dikuatkuasakan pada 1 Julai 2013. Tujuan Akta tersebut adalah: (i) untuk melaksanakan, menguatkuasakan, menimbangkan dan mengesyorkan pembaharuan kepada undang-undang peranti perubatan; (ii) untuk mengawal selia dan melaksanakan aktiviti yang berkaitan dengan peranti perubatan dan industri berkenaan; (iii) untuk menggalakkan pembangunan perundangan dan khidmat nasihat serta perkhidmatan lain dalam bidang berkaitan. Akta tersebut merupakan perundangan baharu, maka implikasinya terhadap industri kesihatan masih pada peringkat awal.

Walaupun beberapa langkah sering diambil oleh pembekal perkhidmatan perubatan untuk melindungi keselamatan pesakit, namun, kemalangan seperti kematian atau kecederaan semasa operasi dan rawatan masih berlaku. Salah satu punca kejadian yang tidak diingini ialah alat perubatan yang cacat atau tidak selamat. Sebelum penguatkuasaan Akta ini, tidak ada perundangan

yang mengawal pengeluaran, pembekalan dan penggunaan alat perubatan di Malaysia. Keselamatan alat perubatan bergantung pada sebab-musabab proses pengeluarannya. Unsur kawalan bermula daripada reka bentuk hingga ke peringkat pelupusan alat perubatan hendaklah dilaksanakan mengikut undang-undang bagi memastikan keselamatan dan kualitinya yang berterusan. Akta Peranti Perubatan 2012 merupakan tindakan kerajaan yang dialu-alukan oleh industri kesihatan dan orang ramai untuk memastikan keselamatan alat perubatan oleh pembekal perkhidmatan tersebut selamat digunakan. Akta 737 ini ,suatu statut jenayah yang menghukum mereka yang melanggar peruntukannya. Akta ini bukanlah sebuah perundangan sivil yang boleh digunakan oleh mangsa untuk membuat tuntutan bagi memperoleh ganti rugi atau pampasan.

Akta ini mengandungi 6 Bahagian dan 80 seksyen. Bahagian 1 merupakan untuk tafsiran beberapa perkara penting yang terkandung dalam Akta ini. Peranti perubatan ditafsirkan secara meluas meliputi pelbagai alat perubatan bagi tujuan kesihatan, seperti diagnosis, pencegahan, pemantauan, rawatan bagi pengurangan penyakit dan kecederaan, sokongan anotomi, proses fisiologi, sokongan atau pengekalan hayat, pengawalan kehamilan, penyahjangkitan peranti, dan penyediaan maklumat bagi maksud perubatan. “Pembuat” peranti perubatan diberi tafsiran yang luas, iaitu orang yang bertanggungjawab bagi reka bentuk, pengeluaran, pemasangan siap, pemasangan, pemprosesan, pembungkusan dan pelabelan alat tersebut. Bahagian II pula mengenai pendaftaran peranti perubatan dan badan penilaian pematuhan. Pendaftaran adalah untuk memastikan yang setiap peranti yang diimport, dieksport dan diletakkan dalam pasaran dipantau oleh pihak berkuasa (seksyen 5). Jumlah peranti perubatan adalah banyak dan mempunyai kesan risiko yang tidak sama. Oleh itu, peranti perubatan perlu dikelaskan berdasarkan tahap risiko, tujuan penggunaan dan pendedahan tubuh manusia terhadap alat tersebut (seksyen 3). Seksyen 4 menggariskan obligasi pembuat peranti perubatan, iaitu: (i) mematuhi prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu ditetapkan; (ii) mengikut amalan pembuatan yang baik dan arahan bertulis oleh Pihak Berkuasa; dan (iii) dilabel, dibungkus dan ditanda mengikut cara yang ditetapkan. Pendaftaran peranti perubatan diwajibkan kepada setiap entiti berkaitan, maka seksyen 6 menggariskan kaedah permohonannya. Kuasa pendaftaran dan keengganan mendaftar oleh Pihak Berkuasa diperuntukkan dalam seksyen 7. Pihak Berkuasa boleh mengenakan syarat tambahan dan juga boleh membatalkan pendaftaran (seksyen 8 dan 9).

Bab 2 kepada Bahagian 11 berkenaan dengan badan penilaian pematuhan. Seorang yang bertanggungjawab atas badan tersebut mestilah terdiri daripada warganegara. Badan tersebut perlu bebas dan tidak mempunyai sebarang kepentingan dengan mana-mana syarikat atau entiti yang dinilai olehnya.

Mana-mana badan penilaian tidak boleh beroperasi tanpa mendaftar di bawah Akta ini. Pendaftaran, pembatalan dan penambahan sebarang syarat kepada sijil pendaftaran tertakluk pada peruntukan Akta ini (seksyen 11-14). Bahagian III, bab 1, mengenai lesen yang perlu diambil oleh sesebuah *establishment* bagi mengimport, mengeksport atau meletakkan sebarang peranti perubatan dalam pasaran. Mana-mana *establishment* boleh memohon lesen bagi tujuan tersebut dengan mengemukakan yuran dan maklumat yang diperlukan. Pihak berkuasa berhak mengeluarkan lesen, memberi syarat tambahan, menggantung atau menarik balik lesen yang diberi kepada sesebuah *establishment*.

Pemberian lesen kepada sesebuah *establishment* bersifat peribadi dan tidak boleh dipindah milik kepada pihak lain melainkan mendapat kelulusan bertulis daripada pihak berkuasa (seksyen 21). Lesen boleh diserahkan kepada pihak berkuasa. Lesen juga perlu diperbaharui. Sesebuah *establishment* hendaklah memberhentikan operasinya jika sesuatu lesen dibatalkan, ditarik balik atau tidak dibaharui dan *establishment* tidak berhak menuntut ganti rugi kerana kerugian tidak dapat menjalankan operasi perniagaannya. Bab 11 pula adalah berkenaan permit. Apakah bezanya antara lesen dengan permit? Lesen merujuk kebenaran yang perlu diperolehi oleh sesebuah *establishment*, manakala permit merujuk produk atau peranti perubatan yang dibenarkan oleh pihak berkuasa untuk diimport, eksport atau dipasarkan. Keperluan permit, kuasa mendaftar, membatalkan, menarik balik, penyerahan atau menambah syarat pada permit berkenaan adalah sama seperti yang diberikan berhubung kelulusan lesen (seksyen 28-34). Permit juga perlu dibaharui oleh pemegangnya.

Bab 3 berhubung dengan tanggungjawab pemegang lesen dan permit untuk menyelenggarakan rekod setiap peranti perubatan yang diimport, dieksport atau dipasarkan (seksyen 37). Sesuatu *establishment* bertanggungjawab untuk memantau keselamatan dan prestasi sesebuah peranti keselamatan yang diimport, dieksport atau di letakkan dalam pasaran. Peruntukan ini penting kerana tanggungjawab pascapasaran ini bagi memastikan peranti tersebut selamat apabila digunakan. Sekiranya berlaku sebarang insiden yang memudaratkan melibatkan peranti perubatan, *establishment* hendaklah merekodkannya serta membuat penilaian terhadapnya. Bagi tujuan tersebut, *establishment* hendaklah mempunyai tatacara pengendalian maklumat tersebut. Tanggungjawab seterusnya ialah melaporkan sebarang insiden kepada pihak berkuasa seperti kegagalan peranti tersebut berfungsi dengan baik, kecelakaan kepada pesakit akibat penggunaan peranti perubatan dan ancaman serius kepada kesihatan awam. *Establishment* juga boleh membuat pembedahan di lapangan, iaitu membuat pembedahan atau pencegahan berhubung dengan sesuatu peranti perubatan, seperti pemulangan, pengubahsuaian, pertukaran atau pemusnahan peranti perubatan. Seksyen

ini walau bagaimanapun ada kelemahannya kerana boleh memberi ruang kepada sesuatu *establishment* untuk memusnahkan bahan bukti dalam kes kecuaiian rawatan akibat penggunaan peranti perubatan yang membawa kepada kematian atau kecederaan pesakit. Seksyen ini perlu jelas: pada peringkat manakah sesuatu peranti perubatan itu boleh dipulangkan, diubah suai atau dimusnahkan. Kejelasan peruntukan tersebut perlu untuk melindungi pengguna atau pesakit yang menjadi mangsa dalam memastikan bahan bukti berkenaan tidak dimusnahkan. Sesuatu *establishment* atau pihak berkuasa boleh memanggil balik peranti perubatan yang cacat atas sebab keselamatan pesakit dan kesihatan awam pada bila-bila masa.

Bab 4 ialah berhubung dengan kewajipan am yang harus dilaksanakan oleh mana-mana orang yang menggunakan atau menggendalikan sesuatu peranti perubatan. Mana-mana orang di sini termasuklah pihak pemberi khidmat kesihatan, seperti hospital dan doktor. Mereka hendaklah memastikan peranti tersebut selamat, berkesan, digunakan mengikut maksudnya, dan menurut arahan pembuat. Peranti tersebut juga hendaklah dipasang, diuji, ditauliahkan dan disenggara dengan sewajarnya. Seseorang yang menggunakan atau menggendalikan peranti perubatan kepada pihak ketiga perlu mempunyai kelayakan dan kompetensi sebagaimana yang ditetapkan oleh Menteri. Tiada sesiapa pun boleh mengiklankan sesuatu peranti perubatan tanpa melalui pendaftaran. Begitu juga sesiapa jua tidak boleh membuat iklan yang mengelirukan atau palsu berhubung sesuatu peranti perubatan. Kesemua peruntukan ini adalah untuk melindungi kepentingan pengguna daripada dianiayai oleh pihak peniaga yang tidak beretika. Bab 5, berkaitan dengan permit eksport peranti perubatan. Permit perlu dipohon kepada mana-mana pihak yang membuat peranti perubatan di Malaysia dan ingin mengeksportnya ke luar negara. Pihak berkuasa juga boleh membatalkan permit eksport yang dikeluarkan. Langkah ini baik kerana bukan sahaja menjaga kepentingan pesakit yang berada di luar Malaysia tetapi juga mampu menjaga nama baik negara sebagai pengeluar peranti perubatan.

Bab 5 ialah mengenai penguatkuasaan Akta. Kuasa yang diberikan oleh Akta ini adalah lebih kurang sama dengan Akta separa jenayah yang lain yang memberi kuasa kepada pihak berkuasa dan pegawainya untuk melaksanakan tugas tertentu penyiasatan, penggeledahan dan penyitaan (dengan waran atau tanpa waran), kuasa menangkap dan mengambil sampel. Bahan atau dokumen yang boleh dirampas atau disita terdiri daripada barangan fizikal dan juga digital. Oleh sebab kuasa yang diperuntukkan adalah sama seperti dalam Akta yang lain, maka memadai disimpulkan di sini bahawa kuasa yang diberikan itu adalah bagi memastikan siasatan sewajarnya dapat dijalankan serta bahan bukti dapat dikumpulkan dengan kemas bagi tujuan pendakwaan. Seksyen 66 memperuntukkan kuasa untuk melantik juruanalisis berkeelayakan bagi tujuan membuat analisis terhadap

sesuatu peranti perubatan. Peruntukan ini penting kerana sesuatu peranti perubatan sangat teknikal sifatnya, yang hanya boleh difahami oleh mereka yang pakar dalam bidang berkaitan.

Bahagian VI ialah peruntukan am yang juga memberikan kuasa tertentu, seperti keperluan mana-mana *establishment* menyimpan daftar bagi tujuan rekod. Daftar tersebut dianggap dokumen awam di bawah Akta Keterangan 1950 yang terbuka untuk pemeriksaan awam. Walau bagaimanapun, pemeriksaan awam tersebut tidaklah boleh membuka rahsia perniagaan pihak pembuat peranti, setelah permohonan sedemikian dibuat kepada pihak berkuasa. Akhir sekali, kesalahan di bawah Akta ini boleh dikompaunkan. Pendakwaan di bawah Akta hanya boleh dijalankan dengan mendapatkan keizinan bertulis daripada Pendakwa Raya.

Kesimpulannya, Akta ini merupakan langkah positif oleh Kerajaan Malaysia dalam memberikan perkhidmatan kesihatan yang berkualiti kepada pesakit di negara ini. Banyak negara maju, seperti Amerika Sharikat dan England sudah mempunyai perundangan yang serupa. Penguatkuasaan Akta ini akan menyemai sifat bertanggungjawab dan budaya prihatin terhadap keselamatan kesihatan semua pihak terlibat, terutamanya oleh pengeluar produk kesihatan, sama ada perantinya diimport atau dikeluarkan di negara ini. Rujukan juga harus dibuat kepada Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) bagi menjelaskan kuasa dan tugas pihak berkuasa yang banyak disebut dalam Akta 737.