

**Kode Etik Kegiatan Usaha Bidang Alat Kesehatan dan  
Laboratorium di Indonesia (Gakeslab - Indonesia)  
(sesuai dengan hasil Munas ke VI, 6 Mei 2015)**

**Kode Etik Gakeslab Indonesia**

**Bab – I**

**Visi dan Misi organisasi**

Visi :

- Menjadikan Gakeslab Indonesia satu - satunya Organisasi Pengusaha dibidang Alat Kesehatan, Laboratorium dan Reagensia yang Solid, Harmonis dan ber Reputasi Baik di Dalam Negeri dan Luar Negeri, sebagai Mitra terbaik bagi para Stakeholder dalam Pelayanan Kesehatan yang bermutu.

Misi:

- Mendorong Anggota Gakeslab Indonesia lebih Profesional dan Mandiri dalam Memproduksi dan atau mendistribusi dan atau melakukan perdagangan Alat Kesehatan, Laboratorium, dan Reagensia yang bermutu, aman, dan bermanfaat, serta memberi pelayanan dan dukungan purna jual yang baik dengan nilai-nilai yang Luhur untuk menjamin kepuasan pelanggan (Pemerintah, pengusaha bidang kesehatan Swasta Dalam Negeri dan Luar Negeri)
- Bermitra dengan Pemerintah khususnya Kementerian Kesehatan dalam perancangan dan sosialisasi Regulasi juga Pengawasan dan Pembinaan pada Perusahaan – Perusahaan Pelaku usaha bidang Alat Kesehatan dan Laboratorium serta mendukung sepebuhnya program-program kementerian Kesehatan yang terkait sejalan dengan Visi dan Misi Kementerian Kesehatan yakni :
  - Pro rakyat
  - Inclusive
  - Responsive.
  - Bersih dan tanpa memihak (fair)
  - Transparan

**Mukadimah.**

1. Bahwasanya kegiatan usaha bidang Alat Kesehatan dan Laboratorium di Indonesia adalah merupakan kegiatan usaha yang bertujuan untuk ikut memberikan kontribusi positive dalam pembangunan ekonomi Indonesia yang berkelanjutan dan berdampak pada pembangunan kesejahteraan masyarakat luas.
2. Dengan demikian profesi sebagai pengusaha dibidang alat kesehatan dan laboratorium mampu memperoleh harkat dan martabat yang terhormat didalam masyarakat Indonesia, karena pengusaha Indonesia dalam menjalankan usahanya akan senantiasa mendasarkan pada nilai – nilai & peran tersebut sebagai pengabdian terhadap bangsa & Negara

3. Peningkatan kesejahteraan masyarakat yang baik dan berkelanjutan adalah merupakan perwujudan dari upaya manusia Indonesia dalam mentaati aturan-aturan kehidupan yang baik dan benar yang berazaskan Pancasila.
4. Membina dan mengembangkan kemampuan para pengusaha yang bergerak dalam bidang Alat Kesehatan dan Laboratorium , perlu didukung dengan penciptaan kondisi dunia usaha yang berkeadilan sehat dan dinamis, penuh kebersamaan dan saling menguntungkan. Untuk itu perlu ditumbuh kembangkan semangat penegakan nilai – nilai moral yang luhur dalam segala aspek kegiatan dan kepentingan pengusaha Indonesia, khususnya yang telah berhimpun didalam Assosiasi Gabungan Perusahaan Alat – Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia.
5. Profesi sebagai pengusaha product-produk Alat Kesehatan dan Laboratorium adalah profesi yang mulia dan baik yang perlu dibangun secara terus menerus dan dipertahankan eksistensinya dan integritasnya sehingga akan dapat terwujud tata usaha yang baik yang berazaskan pada penerapan azas-azas *good corporate governance*.
6. Kegiatan usaha dibidang Alat Kesehatan dan Laboratorium adalah bagian penting yang tak terpisahkan pada total pelayanan dan pembangunan kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, peran Alat Kesehatan dan Laboratorium merupakan peran strategies demi untuk terbentuknya masyarakat yang sehat. Masyarakat yang sehat adalah Pilar ketahanan suatu Bangsa dan Negara.
7. Pembinaan dan pembangunan kemampuan usaha para pelaku usaha Alat Kesehatan dan Laboratorium perlu dilaksanakan secara terus menerus. Tujuan pembangunan kompetensi ini adalah untuk membuat para pelaku usaha Alat Kesehatan dan Laboratorium akan mempunyai karakter usaha yang menjunjung tinggi moral dan etika usaha. Dengan demikian akan terjadi iklim usaha yang mengutamakan kesejahteraan diantara pelaku usaha dan pada akhirnya mampu memberikan suri tauladan yang baik kepada masyarakat.
8. Berdasarkan pokok pikiran tersebut diatas yang dilandasi oleh keinginan luhur dalam ikut mensejahterakan Bangsa dan Negara Indonesia dan juga dilandasi oleh sikap kebersamaan dalam persaudaraan, ketulusan hati dan rasa kesatuan dan persatuan diantara para Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium, maka KODE ETIK USAHA BIDANG ALAT KESEHATAN DAN LABORATORIUM INI DIBENTUK. Selanjutnya kode etik ini akan menjadi panduan, pedoman dan pegangan setiap kegiatan dalam usaha para pelaku usaha Alat Kesehatan dan Laboratorium pada kegiatan sehari- harinya dan dalam setiap aktivitas dan existensinya.

## **BAB II**

### **DEFINISI KODE ETIK GAKESLAB.**

Kode etik Gakeslab Indonesia adalah prinsip cara hidup yang utuh dari organisasi dan seluruh anggotanya dalam melaksanakan kegiatan sehari-harinya dalam berusaha dan berinteraksi dengan mitra kerjanya yang berlandaskan prinsip-prinsip ajaran kebaikan, kemanusiaan yang berkeadilan dan penerapan prinsip-prinsip *good corporate governance*.

## **BAB III**

### **TUJUAN & RUANG LINGKUP**

#### **Pasal – 1.**

##### **Tujuan.**

1. Tujuan diberlakukannya KODE ETIK Usaha Alat – Alat Kesehatan dan Laboratorium ini adalah, dalam menumbuh-kembangkan semangat usaha dalam bidang Alat Kesehatan dan Laboratorium yang professional dan tangguh yang mampu berkinerja untuk menjadi tuan rumah di negeri sendiri.
2. Terbangunnya semangat kebersamaan antar pengusaha dalam bidang sejenis yang didasari oleh sikap saling percaya, saling mengharagai, saling menghormati dan kebersamaan diantara sesama anggota organisasi. Sikap-sikap ini dilandasi dengan menjunjung tinggi nilai-nilai moral dan etika usaha sehingga akan terbentuk kerukunan usaha yang berkeadilan dan tetap dinamis pada segala situasi.
3. Terwujudnya pertumbuhan usaha bidang Alat Kesehatan dan Laboratorium yang berkelanjutan diwilayah NKRI yang memberikan kontribusinya secara active dalam pembangunan kesehatan masyarakat yang menyeluruh dengan menjunjung tinggi nilai-nilai profesionalisme yang berintegritas.
4. Mampu menempatkan diri dan organisasinya dalam kesatuan yang utuh dan mampu sebagai mitra yang sejajar dengan pemerintah dalam mewujudkan ketangguhan bangsa dan Negara melalui gerak dan usaha Alat Kesehatan dan Laboratorium yang dinamis dan *up to date*.
5. Taat azas dan undang-undang yang berlaku dan selalu bersikap konsisten dalam prinsip-prinsip kebenaran dan integritas.
6. Menjadikan pelaku usaha Alat Kesehatan dan Laboratorium baik secara pribadi dan organisasi yang mampu untuk mengambil posisi sebagai pelopor atas perbuatan baik dalam menjalankan usahanya yang taat azas pada prinsip-prinsip kebenaran, berintegritas dan bisa menjadi suri tauladan pada masyarakat luas.

## **Pasal 2**

### **Ruang Lingkup**

Kode etik Gakeslab Indonesia mewadahi seluruh eksistensi kegiatan usaha bidang Alat Kesehatan dan Laboratorium yang terbagi dalam beberapa bidang usaha sebagai berikut:

1. Produksi Alat Kesehatan dan Laboratorium.
2. Perdagangan, keagenan dan distribusi Alat Kesehatan dan Laboratorium.
3. Jasa Service yang mencakup pemeliharaan Alat Kesehatan dan Laboratorium, kalibrasi atas peralatan Medis dan Laboratorium.
4. Jasa promosi produk produk Alat kesehatan dan Laboratorium yang dilakukan kepada target customer.
5. Jasa pelatihan personil yang bekerja pada pelaku usaha bidang alat kesehatan dan laboratorium.
6. Jasa Konsultan perencanaan pengadaan peralatan medis dan Laboratorium pada fasilitas jasa kesehatan.

## **BAB II**

### **KODE ETIK**

#### **Pasal - 3**

#### **Kode Etik Produksi**

1. Produksi Alat Kesehatan dan Laboratorium, adalah usaha yang harus memiliki perijinan yang sah dari instansi yang berwenang dan selalu dipelihara validitasnya dari waktu ke waktu.
2. Dalam rangka menunjang kegiatan pelayanan kesehatan dengan sendirinya harus menjaga memelihara mutu dan kualitas produk, keamanan & keselamatan dalam proses produksi dan dalam penggunaan produknya, sesuai dengan Ketentuan dan tata cara Produksi Alat Kesehatan yang baik ( CPAKB )
3. Lokasi, Sarana dan prasarana produksi Alat Kesehatan dan Laboratorium, harus memperhatikan kepentingan masyarakat disekitarnya sesuai dengan ketentuan dan perundang – undangan mengenai AMDAL serta memperhatikan kesehatan dan keselamatan para pekerja sesuai dengan Undang – Undang Keselamatan kerja sesuai dengan Peraturan – peraturan Ketenagakerjaan. Lebih dari itu Pelaku usaha Industri Alat Kesehatan, dan Laboratorium diwajibkan mengembangkan “Green Industrial system” yang baik dan benar dalam proses operasional industrinya.

4. Produksi Alat Kesehatan dan Laboratorium dalam negeri harus menjadi penyangga dan andalan Perekonomian Nasional. Untuk itu semua komponen yang terkait dengan produksi dan proses produksi diutamakan untuk menggunakan produk-produk dalam negeri. .
5. Industri Alat Kesehatan dan laboratorium di Indonesia harus diusahakan untuk terus menerus tumbuh dan berkembang bersama masyarakat sekitar dimana industry tersebut berlokasi. Barometer pertumbuhan harus diupayakan sedemikian rupa sehingga pertumbuhan itu mempunyai rekam jejak yang baik dan bertumbuh kearah yang lebih baik dari waktu ke waktu.
6. Sesama pelaku industry Alat Kesehatan dan Laboratorium harus bekerja sama untuk berusaha memenuhi kebutuhan peralatan kesehatan di dalam negeri supaya terbentuk ketahanan nasional melalui penguatan industry Alat Kesehatan dan Laboratorium ini.
7. Apa bila terjadi permasalahan diantara pelaku usaha sesama industri, maka penyelesaiannya diusulkan untuk mengutamakan azas musyawarah dan mufakat dalam spirit kekeluargaan dan selalu menjunjung tinggi nilai-nilai moral luhur dan etika-etika perdagangan dan industri yang berlaku.
8. Dalam upaya pengembangan produk, para pelaku industry Alat Kesehatan dan Laboratorium harus berorientasi pada azas dan manfaat untuk upaya pengobatan yang dilakukan oleh para Hospital Clinical Profession (HCP) sehingga akan dapat terwujud tindakan pengobatan yang baik, benar, aman. effective dan efficient
9. Pelaku industry tidak dibenarkan untuk membangun riset dan pengembangan bersama sama HCP atau industri lainnya dimana riset dan pengembangan tersebut tidak sesuai dengan standard riset pengobatan yang syah dan dilindungi oleh undang undang. Upaya-upaya riset tersebut harus berazaskan kebenaran, kejujuran, integritas dan kesungguhan demi untuk upaya penyembuhan dan keselamatan pasien . Etika human riset yang berlaku dan etika pengembangan industry wajib untuk di-ikuti secara baik dan benar. Semua jenis riset pengembangan produk harus di integrasikan dan dilaporkan kepada regulator/pemerintah untuk mendapatkan pembinaan dan percepatannya. Produk hasil riset harus mengutamakan kepentingan masyarakat luas sehingga hasil temuannya kelak betul-betul akan bermanfaat untuk masyarakat luas.
10. Bila dalam proses pengembangan produk tersebut diperlukan kerja sama dengan pihak ketiga (investor), maka bentuk Kerja sama yang terjalin haruslah merupakan kerja sama murni yang mengutamakan upaya upaya untuk

kesembuhan dan keselamatan pasien dengan menjunjung tinggi etika moral luhur.

11. Kualitas produk adalah utama bagi para pelaku industry Alat Kesehatan dan Laboratorium. Kualitas ini harus mampu dijaga sejak mulai dilepas dari gudang pabrik sampai dengan masa purna pelayanan produknya. Oleh karena itu pengelolaan produk selama transportasi, digunakannya dan sampai masa paripurnanya menjadi tanggung jawab produsen. Produsen wajib melakukan edukasi kepada semua pihak yang terkait dalam aspek distribusi ini dengan mengacu kepada peraturan-peraturan yang berlaku sesuai dengan standar Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB) sesuai dengan ISO 13485.
12. Program-program pelatihan atas penggunaan, pemanfaatan, pemeliharaan dan penghancuran masa purna pakai adalah menjadi tanggung jawab Pelaku industri alat kesehatan. Upaya-upaya pelatihan ini betul-betul harus dilakukan sebagai upaya yang baik, ber integritas dan bertujuan untuk menciptakan kinerja maksimal atas produk tersebut.
13. Tindakan-tindakan persengkokolan yang merugikan pasien dan hanya menguntungkan pelaku industry dan HCP tidak dibenarkan. Langkah-langkah pencegahannya harus diupayakan melalui standar yang berlaku pada code of conduct pelaku usaha alat kesehatan dan laboratorium yang disesuaikan dengan Code of conduct para HCP pengguna produk.
14. Produksi Alat Kesehatan dan Laboratorium dalam negeri harus terus menerus melakukan perbaikan diri sehingga akan mampu menjadi industri yang mempunyai daya saing tinggi baik dipasar dalam negeri maupun pasar luar negeri. Daya saing ini harus diwujudkan nyatakan dalam penerapan ranking kualitas produk keluarannya dan juga fasilitas produksinya dengan berdasar kualifikasi sertifikasi yang berlaku.
15. Code of conduct para pelaku usaha industri Alat Kesehatan dan laboratorium ini harus dilakukan perbaikan dari waktu ke waktu secara berkelanjutan sehingga mampu mengampu pertumbuhan technology produksi dan proses produksi alat kesehatan dan laboratorium serta kemajuan technology dan perkembangan therapy dalam ilmu kedokteran.

#### **Pasal – 4.**

#### **Kode Etik Usaha perdagangan dan keagenan.**

Usaha keagenan dan perdagangan adalah bagian dari kegiatan dunia usaha yang harus saling menguntungkan antara principal dengan masing – masing Perusahaan Agen yang ditunjuknya. Karenanya azas integritas, fairnes, kebersamaan, kejujuran dan saling menghormati haruslah menjadi dasar pelaksanaannya. Ketaatan dan penghormatan atas hukum dan Perundang –

undangan yang berlaku adalah mandatory untuk dilaksanakan.

1. Pertumbuhan usaha perdagangan, keagenan dan distribusi produk-produk Alat Kesehatan, Laboratorium di Indonesia harus disikapi dengan bijak dan benar. Oleh karena itu, pelaku usaha produk-produk Alat Kesehatan dan Laboratorium di Indonesia wajib menjaganya dan berupaya semaksimal mungkin supaya perdagangan dan distribusi produk-produk ini tetap berada ditangan para pelaku usaha Alat kesehatan dan laboratorium yang berdomisili di Indonesia.
2. Perusahaan Agen tunggal, tidak akan menerima pengalihan dan atau pengangkatan keagenan suatu Pabrik dari Principal, apabila sebelumnya telah ada agen tunggal yang ditunjuk. Tanpa persetujuan dari agen tunggal yang telah ditunjuk sebelumnya, hak keagenan atas produk tersebut tidak dapat dipindah tangankan, kecuali :
  - a. Pemegang Keagenan yang ditunjuk terdahulu telah mengadakan pemutusan hubungan kerja/ kontrak keagenan dengan baik – baik ( Clear Break ) dengan pihak principalnya.
  - b. Apabila pengusaha pemegang keagenan yang ditunjuk sebelumnya/ terdahulu menyatakan persetujuannya.
3. Perusahaan Alat – Alat Kesehatan dan Laboratorium yang bertindak sebagai agen tunggal, agar menghormati dan mentaati ketentuan – ketentuan / peraturan – peraturan yang dikeluarkan oleh pemerintah Republik Indonesia cq Kementerian perdagangan, kementerian kesehatan, Bea cukai dan regulator lainnya.
4. Proses importation bagi Alat Kesehatan Laboratorium harus dilaksanakan oleh pemegang keagenan yang telah memiliki Nomor Registrasi sebelumnya, bagi yang bukan agen dan tidak atau belum memiliki hak Nomor Registrasi atas produk yang diperdagangkan, maka perusahaan tersebut dilarang/tidak dibenarkan untuk melaksanakan importation peralatan Kesehatan dan Laboratorium tersebut.
5. Praktek perdagangan yang dijalankan dalam usaha peralatan kesehatan dan laboratorium adalah mengacu kepada praktek perdagangan yang saling menguntungkan antara para pelaku usaha (Stake holder), pengguna produk dan pasien sebagai object dari usaha ini. Dalam melaksanakan usaha, pelaku usaha perdagangan produk ini harus selalu mengutamakan kualitas produk, keselamatan pasien, kinerja produk, pemeliharaan produk dan *warranty* -nya sesuai ketetapan dan perundangan yang berlaku.
6. Praktek yang saling menguntungkan ini harus dijalankan secara berkelanjutan dari waktu ke waktu dan selalu dilakukan up-dating sesuai dengan aturan-aturan yang berlaku dan sesuai dengan situasi dan kondisi sejalan dengan perubahan technology dan system therapy yang berkembang.
7. Pelaku usaha perdagangan peralatan kesehatan dan laboratorium bertanggung jawab terhadap kualitas dan manfaat atas alat kesehatan dan laboratorium yang diperdagangkannya mulai dari kedatangan alat tersebut di gudang

pengusaha, pada saat proses transportasi, pemasangan/*Commissioning* dan pada waktu digunakan untuk pasien. Dalam hal ini kinerja produk, pemeliharaan dan penyimpanannya bahkan sampai pemusnahannya pada saat purna pakai nantinya tetap menjadi tanggung jawab pelaku usaha perdagangan dan distribusi peralatan kesehatan dan laboratorium ini. Bukti tanggung jawab tersebut diwujudkan dalam Kontrak kerja pemeliharaan dan kalibrasi atas peralatan medis dan laboratorium yang dimaksudkan. Proses dan kegiatan pemantauan atas kinerja produk-produk tersebut hendaknya dapat dilaksanakan secara bersama sama oleh para penjual dan pemakai dan dilakukan *up-dating* secara berkelanjutan.

8. Pelaku usaha perdagangan Alat Kesehatan, reagentia dan Laboratorium harus bertanggung jawab secara langsung maupun tidak langsung terhadap pelatihan atas penggunaan produk yang dijualnya. Dampak dan akibat dari penggunaan unit tersebut diluar tata cara yang dipersyaratkan seperti yang diberikan pada pelatihan adalah diluar tanggung jawab pelaku usaha atas produk yang dimaksudkan. Diperyaratkan bahwa para HCP pengguna produk adalah professional yang telah mempunyai tingkat kompetensi yang baik dalam penggunaan peralatan medic dan laboratorium yang dimaksudkan.
9. Pelatihan dalam bentuk pemeliharaan alat dan emergency repairing juga menjadi bagian dari tanggung jawab pelaku usaha dan distribusi peralatan kesehatan dan laboratorium sehingga keselamatan pasien akan menjadi tujuan utama dalam penggunaan peralatan kesehatan dan laboratorium tersebut.
10. Pelaku usaha perdagangan peralatan kesehatan dan laboratorium harus bersama sama dengan para principle nya dalam melaksanakan research penggunaan dan pengembangan indikasi baru atas produk yang dimaksudkan. Pengerjaan research ini harus dilaporkan kepada instansi yang berwajib dan harus mengikuti standard research yang telah ditetapkan secara formal. Pelaksanaan research harus transparent dan dilakukan oleh tenaga-tenaga expert yang *accountable* sehingga hasilnya betul-betul akan menjadi suatu upaya perbaikan dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.
11. Apabila terjadi penutupan usaha atas perusahaannya, maka pelaku usaha diwajibkan menyerahkan data base customernya kepada penerus usahanya atau kepada pihak yang berwajib sehingga keberadaan Alat Kesehatan dan Laboratorium yang telah terpasang di tempat pelanggan akan tetap terpelihara sebagaimana seharusnya.
12. Pelaku usaha Alat Kesehatan dan Laboratorium bertanggung jawab untuk menyediakan suku cadang atas produk yang diperdagangkan sesuai dengan masa rentang garansi yang diberikan dan berfungsinya alat tersebut sedikitnya 5(lima) tahun setelah alat itu resmi digunakan.

## **Pasal 5**

### **Promosi Alat Kesehatan dan Laboratorium**

#### **1. Definisi**

Kegiatan promosi adalah suatu kegiatan usaha yang dilakukan dengan sengaja untuk mengkomunikasikan produk yang diusahakan kepada masyarakat luas atau *target customer* dengan demikian terbentuk suatu opini atau citra positive atas produk yang ditawarkan tersebut sehingga pada akhirnya akan terjadi transaksi penjualan.

- a.** Kegiatan promosi yang dimaksudkan bisa berbentuk statis atau hidup dalam segala bentuk kegiatan termasuk kegiatan electronic baik yang direct maupun in direct.
  - b.** Kegiatan promosi bisa berupa kuliah tutorial, seminar dan workshop yang terkait dengan penggunaan atas produk tersebut.
2. Pemberian Informasi dan promosi Alat Kesehatan dan Laboratorium, harus dilaksanakan secara objektif, akurat, benar, tidak meyesatkan, lengkap dan berimbang serta penyajiannya harus memperhatikan cita rasa, etika dan sesuai dengan informasi produk yang disyaratkan dalam ijin edar, serta tidak melanggar Peraturan – peraturan yang sah tentang periklanan dan Undang – Undang tentang Kesehatan dan Peraturan – Peraturan Menteri Kesehatan R.I dan kementerian lainnya yang berlaku
3. Kegiatan promosi yang etis dan memenuhi etika business adalah kegiatan yang syah dan dibenarkan serta dilindungi oleh perundangan- undangan yang berlaku di Negara NKRI.
4. Manfaat-manfaat dari suatu produk yang masih dalam penyelidikan atau research tidak dibenarkan untuk dilakukan exposure atau kegiatan promosi. Hanya produk-produk yang telah memiliki manfaat-manfaat riil dan telah resmi dinyatakan dan tertera pada pada dokumen registrasi yang telah disetujui oleh regulator yang diizinkan untuk digunakan sebagai bagian dari kegiatan promosi.
5. Semua kegiatan promosi produk Alat Kesehatan dan Laboratorium harus dilaksanakan semata mata bertujuan untuk manfaat produk yang ditujukan kepada kegiatan dan upaya kesembuhan pasien dan keselamatanny. Kegiatan promosi yang mengandung adanya unsur-unsur business dalam bentuk komisi, pembagian keuntungan dan sejenisnya sangat tidak dibenarkan.
6. Tidak dibenarkan menyelenggarakan suatu kegiatan promosi yang diwujudkan dalam bentuk Advertising Gift atau gimmick dalam bentuk apapun yang tidak ada kaitannya dengan produk yang dipromosikan atau yang terkait dengan petunjuk penggunaan yang baik dan benar atas produk tersebut.

7. Kegiatan promosi dalam bentuk Kuliah tutorial, Seminar ilmiah , workshop untuk HCP dapat diizinkan apa bila bertujuan untuk meningkatkan keterampilan dan penguasaan ilmu pengetahuan yang terkait dalam penggunaannya serta tidak dikaitkan langsung dengan transaksi penjualannya.
8. Kegiatan promosi dalam bentuk biaya sponsor untuk individual/personal kepada HCP tidak dibenarkan. Sponsor hanya bisa diberikan kepada institusi atau badan organisasi yang menyelenggarakan kegiatan tersebut. Sponsor hanya dibenarkan apabila diberikan kepada institusi atau badan hukum yang memenuhi aspek legalnya tanpa mengkaitkan dengan individu HCP atau transaksi penjualan yang akan atau telah diadakan.
9. Kegiatan donansi yang diberikan kepada Institusi atau masyarakat yang diberikan oleh pabrikan atau pelaku usaha perdagangan hanya di-izinkan dengan maksud membantu masyarakat yang sifatnya mengurangi beban masyarakat. Kegiatan ini tidak dibenarkan apa bila dikaitkan dengan transaksi penjualan atas produk yang diageninya atau yang diproduksi.
10. Apa bila ada kegiatan lainnya yang sifatnya adalah kegiatan CSR, maka tidak dibenarkan apa bila kegiatan tersebut dikaitkan dengan transaksi penjualan atau promosi produk Alkeslab yang diageninya atau yang diproduksi.

## **Pasal 6**

### **Distribusi , Penyaluran dan Pengadaan Barang / Jasa Pemerintah.**

1. Dalam rangka Pengadaan Barang / Jasa Pemerintah untuk Alat – Alat Kesehatan dan Labolatorium, Setiap Pengusaha Alat – Alat Kesehatan dan Laboratorium harus melaksanakan tugas dan kewajibannya dengan berintegritas, tertib, bertanggung jawab, mandiri dan transparant serta menjaga tata lakunya dengn baik dengan tetap memperhatikan Undang – Undang tentang pemberantasan Kolusi, Korupsi dan Nopotisme ( KKN ).
2. Proses pengadaan yang ditetapkan oleh Pemerintah, supaya diikuti dengan seksama, berintegritas dan bertanggung jawab sesuai dengan detail petunjuk pelaksanaannya atas proses pengadaan barang dan jasa seperti yang digariskan/diundangkan.
3. Para pelaku usaha alat kesehatan dan laboratorium tidak dibenarkan untuk saling mempengaruhi dan atau menghalangi, tidak menerima dan menawarkan, memberikan sesuatu kepada siapapun yang patut diduga berkaitan dengan atau mempengaruhi pelaksanaan Pengadaan Barang / Jasa , serta bertanggung jawab agar tidak terjadi kebocoran dan pemborosan terhadap keuangan Negara.

4. Menerima dengan penuh keiklasan dan bertanggung jawab, atas segala keputusan akhir mengenai pelelangan yang ditetapkan oleh Panitia Lelang, sesuai dengan kesepakatan dan yang tertera dalam Berita Acara pemenangan tender atau proses pembelian resmi yang telah diterbitkan oleh Panitia Lelang. Pemenang harus bertanggung jawab penuh atas proses pelaksanaannya sesuai dengan berita acara yang disepakatinya.
5. Tidak dibenarkan sama sekali, menggunakan atribut – atribut organisasi dalam usaha dan proses pengadaan Alat – alat Kesehatan dan Laboratorium.

Demi terlaksananya pemerataan dan kesempatan usaha, maka setiap anggota GAKESLAB INDONESIA agar memperhatikan Peraturan dan Perundang – undangan termasuk mengenai Undang – Undang anti Monopoli dan Undang – Undang tentang Persaingan Usaha dan azas kebersamaan usaha yang disepakati bersama.

### **Pasal 7 Kompetensi**

1. Guna meningkatkan Profesionalisme dan kemampuan berusaha, maka setiap anggota GAKESLAB INDONESIA harus meningkatkan Kompetensinya dalam bidang usaha masing – masing.
2. Proses program peningkatan kompetensi supaya dilakukan pencatatan dengan baik sebagai bagian dari rekamjejak perusahaan dan kompetensi Organisasi.

## **BAB III PELANGGARAN KODE ETIK**

### **Pasal 8 Jenis Pelanggaran**

1. Yang dimaksud dengan pelanggaran kode etik adalah melakukan tindakan dengan sengaja atau tidak dengan sengaja melanggar atau menyalahi tata atur etika kegiatan-kegiatan yang terkait dengan perdagangan atau industri alat kesehatan dan laboratorium di wilayah NKRI.
2. Terhadap anggota GAKESLAB INDONESIA yang melanggar Kode Etik setelah ditetapkan oleh sidang dewan kode etik, maka akan ditentukan tindakan/*punishment* apa yang akan dilakukan oleh organisasi.

3. Tindakan-tindakan yang akan dilakukan oleh organisasi tersebut dilaksanakan dalam bentuk tahapan-tahapan sesuai dengan jenis pelanggaran serta gradasinya.
4. Pelanggaran-pelanggaran yang dilakukan oleh anggota berikut tindakan yang akan dilakukan oleh organisasi ditetapkan seperti pada lampiran yang adalah merupakan bagian yang tak terpisahkan dari peraturan kode etik ini.

### **Pasal - 9** **Telusur masalah.**

1. Pelanggaran terhadap kode etik yang ditemukan oleh pengurus atau pelaku usaha bidang alat kesehatan dan laboratorium atau petugas resmi dari jajaran kementerian kesehatan atau yang dilaporkan oleh masyarakat akan dilakukan observasi dan pengecekan ulang oleh Komitee Kode etik yang telah ditetapkan.
2. Hasil telusur masalah akan dijadikan agenda rapat komitee untuk dilakukan verifikasi ulang atas kejadian tersebut. Komitee berhaak menentukan jenis-jenis pelanggaran yang dimaksudkan sesuai dengan hasil rapat pleno komitee kode etik.
3. Selanjutnya komitee dewan kode etik akan memutuskan langkah apa yang harus dilakukan terhadap anggota yang melanggar kode etik tersebut.

### **Pasal 10** **Pembelaan**

1. Setiap anggota yang terkena sangsi, diberi kebebasan untuk melakukan pembelaannya melalui sidang kode etik khusus mengenai perkaranya.
2. Tingkatan sidang kode etik dapat diatur sebagai berikut:
  - a. Sidang pertama hanya dihadiri oleh dewan kode etik.
  - b. Sidang kedua dihadiri oleh dewan kode etik dan anggota dewan pengurus pusat.
  - c. Sidang tertinggi adalah pada sidang pleno anggota dimana disana keputusan tertinggi organisasi akan ditetapkan.
3. Sidang khusus kode etik dapat diadakan sesuai permintaan anggota dimana didalamnya akan ada hakim kode etik dan juga panitera serta team pembelanya.

4. Keputusan hasil sidang kode etik bersifat absolute dan mengikat. Peninjauan kembali akan dilakukan kalau ada novum baru dan dapat dipertanggung jawabkan.
5. Sidang peninjauan atas keputusan dewan kode etik adalah ditetapkan pada saat Musyawarah Nasional organisasi.

**Pasal 11**  
**Sanksi**

1. Pelanggaran terhadap kode etik PRODUKSI akan dikenakan sanksi berupa :
  - a. Diusulkan kepada Kementerian Kesehatan dan jajarannya untuk mencabut/membatalkan izin produksinya (CPAKB).
  - b. Diusulkan Kepada kementerian kesehatan dan jajarannya supaya Ijin PAK & Izin Edar produknya dicabut/dibatalkan.
  - c. Diberhentikan dari keanggotaan GAKESLAB INDONESIA.
2. Pelanggaran terhadap kode etik perdagangan dan KEAGENAN akan dikenakan sanksi berupa :
  - a. Diusulkan kepada kementerian Kesehatan dan jajarannya untuk mencabut/membatalkan Izin PAK nya.
  - b. Dimasukkan dalam daftar hitam organisasi.
  - c. Dalam hal pengambil alihan keagenan, diharuskan membayar kerugian promosi dan invetasi yang telah dikeluarkan oleh pemegang keagenan terdahulu dan membeli stok barang – barang/ demo unit yang masih ada.
  - d. Diberhentikan dari keanggotaan GAKESLAB INDONESIA.

**BAB IV**  
**PELAKSANAAN KODE ETIK**  
**Pasal 12**

**Penetapan Anggota Dewan Kode Etik**

1. Anggota Dewan Kode etik Gakeslab Indonesia dipilih, diangkat dan diberhentikan oleh anggota pada Musyawarah Nasional Organisasi yang adalah merupakan dewan tertinggi dalam organisasi.
2. Penetapan anggota dewan kode etik adalah juga merupakan, keputusan Musyawarah nasional organisasi seturut dengan anggaran dasar organisasi.

3. Anggota Dewan Kode Etik dipilih dan diangkat dari kalangan anggota organisasi yang adalah sebagai pengusaha dan atau dari kalangan ahli lainnya, yang memahami dunia usaha peralatan Kesehatan dan laboratorium, serta dinilai memiliki kemampuan dan kredibilitas dalam melaksanakan tugasnya.

**Pasal - 13**  
**Tugas, Tanggung Jawab dan Kedudukan Dewan Kode Etik**

1. Dewan kode etik bertugas untuk terselenggaranya pemahaman dan penerapan kode etik organisasi dalam praktek kegiatan usaha di masing-masing anggota organisasi dan juga dalam tata atur kinerja organisasi.
2. Dewan kode etik bertanggung jawab kepada organisasi yang dinyatakan secara periodic dalam bentuk laporan berkala setiap tahunnya. Laporan lengkap pertanggung jawaban dilaporkan pada musyawarah nasional Organisasi pada saat musyawarah nasional tersebut diadakan seperti tertuang pada anggaran dasar organisasi.

**Pasal 14**  
**Sosialisasi dan Pengawasan**

1. Pelaksanaan Kode Etik Usaha Alat Kesehatan diatur dalam suatu ketetapan yang kemudian disosialisasikan oleh Dewan Pengurus Pusat GAKESLAB INDONESIA, dengan memperhatikan ketentuan organisasi.
2. Proses sosialisasi dilakukan dengan berbagai cara dan methoda baik secara langsung maupun melalui system jaringan electronic yang tersedia.
3. Sosialisasi kode etik di wilayah diselenggarakan secara bersama sama atas prakarsa pusat dan daerah.
4. Sosialisasi kode etik organisasi kepada organisasi lainnya diluar organisasi Gakeslab adalah tanggung jawab pengurus pusat.
5. Laporan pelanggaran kode etik organisasi dapat dilakukan oleh anggota organisasi, organisasi mitra dalam bidang kesehatan dan masyarakat luas dengan mencantumkan dokumen bukti pelanggaran yang dimaksudkan secara detail dan sah serta ditunjang dengan bukti-bukti representative terkait.
6. Laporan pelanggaran kode etik organisasi ditujukan kepada dewan kode etik pusat melalui pengurus-pengurus cabang yang ada.

7. Kewenangan pengawasan pelaksanaan Kode Etik ini dijalankan dan dilaksanakan Dewan Kode Etik GAKESLAB INDONESIA.
8. Dewan Kode Etik menyusun system dan prosedur (SISDUR) dalam rangka pelaksanaan dan pengawasan Kode Etik usaha Alat Kesehatan dan Laboratorium ini.

## **BAB V PENGESAHAN**

### **Pasal 1**

1. Dewan kode etik bertanggung jawab penuh untuk tahapan-tahapan atas kelayakan dan kesesuaiannya sampai dengan proses pengesahannya atas kode etik organisasi tersebut.
2. Pengesahan kode etik gakeslab Indonesia, revisi dan perbaikannya dilaksanakan sesuai aturan yang tertulis pada anggaran dasar dan anggaran Rumah tangga organisasi.
3. Dasar-dasar untuk perubahan atau perbaikan kode etik adalah adanya undang-undang negara, peraturan-peraturan baru dari pemerintah NKRI, adanya international harmonization, perkembangan situasi business yang ada serta usulan-usulan anggota.
4. Semua perubahan, perbaikan dan penyempurnaan kode etik adalah mengacu kepada undang-undang Kode Etik dan peraturan pemerintah NKRI yang berlaku.
5. Perubahan, perbaikan Kode Etik dilaksanakan oleh team perumus kode etik yang sifatnya add hoc yang dibentuk oleh dewan organisasi.

## **BAB VI PENUTUP**

### **Pasal 15**

1. Kode etik organisasi ini adalah merupakan revisi dan perbaikan atas kode etik yang ada sebelumnya.
2. Kode etik ini telah disyahkan pada Musyawarah Nasional Organisasi ke VI yang diadakan di Jakarta (hotel Borobudur – Jakarta) pada tanggal 6 – Mei – 2015.
3. Sejak diberlakukannya Kode Etik Gakeslab ini, maka Kode Etik Gakeslab sebelumnya dan turunannya dinyatakan tidak berlaku lagi.
4. Disyahkan pada tanggal 6 Mei – 2015 di Munas Gakeslab Indonesia yang ke VI diadakan di Jakarta.