

# PERAN NEGARA DALAM MENJAMIN PEREDARAN ALAT KESEHATAN YANG BERKUALITAS BAGI KONSUMEN DI INDONESIA: SESUAI PERAN MASING-MASING KELEMBAGAAN BERDASARKAN KETENTUAN YANG MENGATURNYA

SARALITA PUSPASARI

## ABSTRAK

Alat kesehatan adalah penunjang utama pelayanan kesehatan. Alat kesehatan tidak hanya digunakan lembaga kesehatan, tenaga kesehatan tetapi juga masyarakat biasa. Pentingnya alat kesehatan menyebabkan alat kesehatan yang beredar harus berkualitas. Untuk mencapai tujuan tersebut maka para Pelaku usaha yang bergerak dalam alat kesehatan wajib lulus uji dan/atau kalibrasi Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Namun terjadi penggeseran nilai-nilai dalam produksi, sehingga keamanan alat kesehatan yang seharusnya dicapai oleh Pelaku usaha telah berubah menjadi bisnis semata. Namun, perilaku Pelaku usaha yang demikian tentu saja mengakibatkan kerugian bagi konsumen yang menggunakan alat kesehatan tersebut. Banyaknya peredaran alat-alat kesehatan cacat dan berbahaya (alat kesehatan ilegal) di dalam masyarakat menunjukkan lemahnya posisi Konsumen dibandingkan dengan posisi Pelaku usaha. Lemahnya posisi konsumen disebabkan antara lain masih rendahnya kesadaran dan pendidikan konsumen di Indonesia. Pengaturan mengenai Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia kurang tegas, khususnya sanksi yang diberikan kepada pelaku-pelaku usaha nakal sehingga para pelaku usaha tidak takut untuk melakukan kembali perbuatan tersebut. Dalam tulisan ini dapat dilihat keterkaitan peraturan hukum positif mengenai alat kesehatan melalui perspektif perlindungan konsumen, pentingnya ketentuan standar alat kesehatan dan peran lembaga pemerintah dalam pengawasan peredaran alat kesehatan. Dengan adanya penerapan UU sebagaimana mestinya dengan adanya kerjasama yang baik antara penegak hukum bidang kesehatan yakni pengawasan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia sebagai unit kerja yang mengurus tentang alat kesehatan dengan masyarakat sebagai konsumen diharapkan perlindungan Konsumen untuk memperoleh alat kesehatan yang memenuhi standardisasi dan aman dapat terwujud.

Kata Kunci: Alat Kesehatan, Standardisasi, Penegakan Hukum

## ABSTRACT

*Health is a major tool supporting health services. Medical devices can used not only by health agencies and health professionals, but also for the ordinary people. The importance of health leads medical devices in circulation must be qualified. To achieve that goal then the industrialist engaged in medical equipment required to pass the test and / or calibration Health Facility Security Center Ministry of Health of the Republic of Indonesia (BPFK 'Indonesia abbreviation'). However, a shift happen in production values, so that the security of medical equipment that should have been achieved by the business agent has turned into a purely business. However, the behavior of such business agent of course resulted in losses for consumers who use the medical equipment. The amount of circulation of defective medical devices and dangerous (illegal medical devices) in the community showed weak position compared to the Consumer business agent position. Weak consumer's position caused partly still low awareness and consumer education in Indonesia. Settings on the Consumer Protection Law in Indonesia is less assertive, especially the sanctions given to the*

*perpetrators of rogue businesses so that entrepreneurs are not afraid to do the deed back. In this article can be viewed linkages positive legal regulations concerning medical devices through the perspective of consumer protection, the importance of standard provision of medical devices and the role of government agencies in monitoring the circulation of medical devices. With the application of the law as it should be with a good cooperation between the law enforcement field of health the supervision of the Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices Ministry of Health of the Republic of Indonesia as a unit in charge of medical devices with the public as consumers expected the protection of consumers to obtain medical devices that meet standardization and safe can be happen.*

*Keyword: medical devices, Standardization, Law Enforcement*

## PENDAHULUAN

Setiap masyarakat bisnis memiliki tujuan, Sistem atau institusi perawatan sosial (social care) adalah langkah perwujudan kesejahteraan sosial melalui adanya “kebijakan program dan pelayanan sosial yang bertujuan untuk memberikan perlindungan dan pemenuhan kebutuhan manusia terutama kelompok-kelompok masyarakat yang kurang beruntung”. Hal ini dapat dilakukan melalui pendekatan sosiologis oleh ilmu hukum. Penerapan hukum yang lebih menyeluruh, cerdas, dan mengedepankan kepentingan sosial oleh institusi hukum dalam menyikapifaktasosial. “Hukum sebagai fasilitator dari berbagai respon terhadap kebutuhan dan aspirasi sosial”. Hal ini merupakan “sebuah usaha yang lebih eksplisit untuk mengembangkan suatu model hukum responsif”. Institusi yang responsif dengan memperhatikan keberadaan perkembangan baru di dalam lingkungannya dan tetap mempertahankan secara kuat hal-hal yang esensial bagi integritasnya.

Philip Nonet dan Philip Selznick menyatakan bahwa “lembaga-lembaga responsif menganggap tekanan-tekanansosial sebagai sumber pengetahuan dan kesempatan untuk melakukan koreksi-diri”.

Patokan dalam berperilaku tersebut, kemudian dikenal dengan sebutan norma atau kaidah, pandangan-pandangan yang dianggap baik atau buruk yang timbul dari pola perilaku manusia (yang ajeg), sebagai suatu abstraksi perilaku yang nyata diulang-ulang. Pokok penegakan hukum sebenarnya terletak pada faktor-faktor yang mungkin mempengaruhinya, faktor-faktor tersebut, ialah:

1. Faktor hukumnya sendiri (undang-undang),
2. Faktor penegak hukum,

3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum,
4. Faktor masyarakat, dan
5. Faktor kebudayaan

Penerapan teori responsif menjadi salah satu pertimbangan dalam menerapkan suatu hukum negara yang didasari atas pertimbangan kehidupan sosial masyarakat. Indonesia sebagai negara kesejahteraan dalam mewujudkan kesejahteraan sosial masyarakat dengan penerapan penegakan hukum di lingkungan masyarakat. Adanya peraturan perundang-undangan menjadi salah satu pedoman agar terciptanya tertib hukum dengan didukung penegak hukum serta fasilitas atau sarana yang mendukung penegakan hukum. Indonesia terdapat berbagai peraturan perundang-undangan yang didukung oleh sarana lembaga pemerintah dan nonpemerintah yang bertujuan sebagai wadah dalam melaksanakan dan memenuhi kewajiban serta kebutuhan masyarakat.

Dalam dunia medis, alat kesehatan sangat penting untuk diketahui terutama bagi mereka yang aktif dan memiliki peran di dalam dunia tersebut. Para praktisi kedokteran menggunakan alat kesehatan untuk mendiagnosis (cek) penyakit yang dialami pasien. Tanpa bantuan alat kesehatan, upaya petugas kesehatan untuk melakukan tindakan medis untuk menangani pasien kurang maksimal. Selain petugas kesehatan, alat kesehatan juga diperlukan orang awam (pasien) dalam menjaga kesehatannya. Alat kesehatan adalah penting untuk mengantisipasi dan mencegah penyakit.

Pelayanan dan kualitas merupakan dua atribut terpenting baik bagi konsumen maupun produsen ketika transaksi suatu barang dan/atau

jasa berlangsung. Pelayanan dan kualitas yang baik terhadap barang dan/atau jasa yang baik akan memberikan kepuasan bagi konsumen dan keuntungan sendiri bagi produsen yaitu berupa kepercayaan yang secara tidak langsung diberikan konsumen. Pada kenyataannya, tidak sedikit konsumen kecewa dan merasa dirugikan karena kualitas barang tidak sesuai dengan informasi produsen mengenai barang itu dan/atau tidak sesuai dengan yang tertera dikemasan barang tersebut. Pentingnya informasi yang benar dan kualitas barang layak pakai menentukan kepuasan konsumen.

Berdasarkan pada latar belakang tersebut, penulis tertarik untuk mengangkat tema Peran Negara dalam menjamin peredaran alat kesehatan yang berkualitas bagi konsumen di Indonesia.

#### PERNYATAAN MASALAH

Pelayanan dan kualitas merupakan dua atribut terpenting baik bagi konsumen maupun produsen ketika transaksi suatu barang dan/atau jasa berlangsung. Pelayanan dan kualitas yang baik terhadap barang dan/atau jasa akan memberikan kepuasan bagi konsumen dan keuntungan sendiri bagi produsen yaitu berupa kepercayaan yang secara tidak langsung diberikan konsumen.

Kepuasan konsumen atas kinerja dan manfaat suatu barang dan/atau jasa menentukan kualitas atas barang dan/atau jasa itu. Kepuasan pengguna alat kesehatan mempunyai kaitan yang erat dengan hasil pelayanan kesehatan, namun upaya produsen untuk memberikan informasi atas alat kesehatan tersebut dan peran negara dalam menjamin kualitas alat kesehatan itu dinilai masih kurang optimal. Hal itu dapat terlihat dari banyaknya masalah yang ditimbulkan oleh alat kesehatan itu yang merugikan konsumen.

#### PERTANYAAN PENELITIAN

1. Apakah ada keterkaitan peraturan hukum positif dalam peredaran alat kesehatan melalui perspektif perlindungan konsumen?

2. Apakah pentingnya ketentuan standar alat kesehatan?
3. Bagaimana peran Negara dalam pengawasan peredaran alat kesehatan?

#### PENDEKATAN TEORI

Alat kesehatan yang berkualitas baik dapat menunjang pelayanan kesehatan sehingga dapat memberikan hasil yang akurat dan kepuasan konsumen terpenuhi. Pengawasan produksi alat kesehatan bukan hanya dilaksanakan pemerintah namun adanya kerjasama masyarakat sebagai konsumen, masyarakat menjadi konsumen yang cerdas dan jeli dalam memilih alat kesehatan yang akan digunakan. Berdasarkan penelusuran secara kepustakaan, penulis menemukan teori penegakan hukum. Soerjono Soekanto membagi menjadi lima faktor yang mempengaruhi penegakan hukum yakni faktor hukumnya sendiri, faktor penegak hukum, faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum, faktor masyarakat dan faktor kebudayaan.

Menurut teori di atas, dapat diuraikan aspek-aspek sebagai berikut:

##### 1. Faktor hukumnya sendiri, berupa undang-undang.

Undang-undang merupakan suatu sarana untuk mencapai kesejahteraan masyarakat maupun pribadi. Lawrence Friedman mengemukakan salah satu komponen yang harus diperhatikan dalam suatu sistem hukum yaitu *legal substance*.

Substance is what we call the actual rules or norms used by institutions, (or as the case may be) the real observable behavior patterns of factors within the system ,..... structure is the body, the framework, the longlasting shape of the system: the way courts of police daprtnents are organized, the lines of jurisdiction, the table of organization

##### 2. Faktor penegak hukum

Penegak hukum secara sosiologis mempunyai kedudukan (status) dan peranan (role). Kedudukan (social) merupakan posisi tertentu di dalam struktur kemasyarakatan yang merupakan suatu wadah

yang isinya adalah hak-hak dan kewajiban-kewajiban tertentu.

Penegak hukum adalah panutan dalam masyarakat, yang hendaknya memiliki kemampuan-kemampuan tertentu, sesuai aspirasi masyarakat. Sosiologi hukum, Lawrence Friedman mengemukakan

To begin with, the legal system has the structure of a legal system consist of elements of this kind: the number and size of courts; their jurisdiction ... Structure also means how the legislature is organized ... what procedures the police department follow, and so on. Structure, in way, is a kind of cross section of the legal system... a kind of still photograph, with freezes the action.

### 3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum

Sarana atau fasilitas merupakan salah satu peranan penting berlangsungnya penegakan hukum. Sarana atau fasilitas tersebut mencakup tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan dan keuangan yang memadai dan lain-lain. Sarana atau fasilitas tersebut ada untuk menyasikan peranan penegak hukum yang seharusnya dengan peranan yang aktual.

### 4. Faktor masyarakat

Penegakan hukum dari dan untuk masyarakat. Masyarakat sangat mempengaruhi penegakan hukum karena tujuan penegakan hukum untuk mencapai kedamaian di dalam masyarakat. Masyarakat dalam hal ini adalah konsumen alat kesehatan yakni tenaga kesehatan, pasien, dan masyarakat pada umumnya.

### 5. Faktor kebudayaan

Faktor kebudayaan berkaitan dengan faktor masyarakat. Budaya hukum berasal perilaku-perilaku masyarakat.

Lawrence Friedman berpendapat *The third component of legal system, of legal culture. By this we mean people's attitudes toward law*

*and legal system their belief ... in other word, is the climate of social thought and social force which determines how law is used, avoided, or abused.*

Teori ilmu kaedah dan ilmu kenyataan juga merupakan teori yang mendasari penelitian ini selain teori penegakan hukum. Ilmu tentang kaedah, hukum sebagai suatu norma/kaedah, berhubungan dengan dogmatik hukum dan sistematika hukum.

Ilmu tentang kenyataan, hukum sebagai perilaku atau sikap tindak, mencakup:

1. Sosiologi hukum, secara empiris dan analitis mempelajari hubungan timbal balik antara hukum sebagai gejala sosial dengan gejala sosial lain (Soerjono Soekanto),
2. Antropologi hukum, mempelajari pola-pola sengketa dan penyelesaiannya, maupun masyarakat yang sedang mengalami proses perkembangan dan pembangunan/proses modernisasi (Charles Winick),
3. Psikologi hukum, mempelajari hukum sebagai suatu perwujudan perkembangan jiwa manusia (Purnadi Purbacaraka),
4. Perbandingan hukum, metode studi hukum yang mempelajari perbedaan sistem hukum atau hukum positif antara negara yang satu dengan negara yang lain, dan
5. Sejarah hukum, asal usul terbentuknya dan perkembangan suatu sistem hukum dalam suatu masyarakat tertentu

Menurut uraian aspek-aspek di atas, penulis yakin bahwa teori penegakan hukum, teori ilmu kaedah dan ilmu kenyataan dapat dijadikan pisau analisis terhadap penelitian ini, dengan demikian penulis memilih teori penegakan teori yang dicetuskan oleh Soerjono Soekanto. Alat kesehatan merupakan suatu sarana atau fasilitas pelayanan kesehatan yang berfungsi mendiagnosa kesehatan penggunaannya. Keakurasian hasil sebuah alat kesehatan menentukan hasil diagnosa kesehatan seseorang.

Berdasarkan teori tersebut di atas, kondisi alat kesehatan harus lulus uji berdasarkan aturan tertulis yang ada dengan adanya pengawasan dari

pemerintah dari segi proses produksi sampai dengan peredarannya. Adanya kerjasama masyarakat sebagai konsumen dalam pengawasan peredaran alat kesehatan membantu pemerintah dalam mendeteksi pelaku usaha nakal. Dengan adanya aturan tertulis dalam bentuk undang-undang, pengawasan dari pemerintah, masyarakat yang menerapkan budaya hukum maka di masa yang akan datang dapat dipastikan bahwa alat kesehatan yang beredar telah lulus uji dan berkualitas baik.

### METODE PENELITIAN

Metode penelitian ini disusun dengan menggunakan Tipe Penelitian secara Yuridis Normatif (*Legal research*) dengan data wawancara. Penelitian hukum adalah suatu proses menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi serta penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Di dalam penelitian hukum didukung dengan data primer yakni wawancara.

Di dalam penelitian hukum normatif, bahan pustaka merupakan bahan dasar yang dalam ilmu penelitian umumnya disebut bahan hukum sekunder yang terutama merupakan buku-buku hukum termasuk skripsi, tesis dan disertasi umum dan jurnal-jurnal hukum. Atas hal tersebut tesis ini menggunakan bahan hukum sekunder terkait proses menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi. Bahan hukum sekunder terbagi menjadi bahan hukum primer dan sekunder sebagai berikut:

#### a. Bahan hukum primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif artinya mempunyai otoritas. Adapun bahan hukum primer terdiri dari:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen,
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan,

3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit,
4. Undang-Undang Nomor 42 Tahun 2009 tentang Pajak Pertambahan Nilai dan Pajak Penjualan Barang Mewah,
5. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah,
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 530/MENKES/PER/IV/2007 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan, PERMENKES Nomor 2351/MENKES/PER/2011, BNRI Nomor 880,
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan
8. Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 14/M-DAG/PER/3/2007 tentang Standarisasi Jasa Bidang Perdagangan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib terhadap Barang dan Jasa yang Diperdagangkan.

#### b. Bahan hukum sekunder

Merupakan semua publikasi yang membahas tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Bahan hukum yang bersifat membantu atau menunjang bahan hukum primer dalam penelitian yang akan memperkuat penjelasan di dalamnya. Di antara bahan-bahan hukum sekunder dalam penelitian ini, yaitu:

1. Buku-buku tentang hukum,
2. Buku-buku tentang perlindungan konsumen,
3. Buku tentang standarisasi,
4. Buku tentang metodologi penelitian, dan sebagainya.

#### c. Bahan hukum tersier

Bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan bermakna terhadap bahan hukum primer dan sekunder seperti kamus, ensiklopedia, dan lain-lain.

Untuk mengumpulkan data dalam penelitian ini, penulis menggunakan teknik penelitian

kepuustakaan, yaitu dengan meneliti sumber bacaan yang berhubungan dengan topik dalam tesis ini, seperti : Buku-buku hukum, majalah hukum, artikel-artikel, pendapat para sarjana, dan bahan-bahan lainnya.

Data yang terkumpul kemudian dianalisis secara kualitatif, dan selanjutnya diuraikan dengan menggunakan metode secara deskriptif dan induktif dan terakhir dilakukan pembahasan untuk menyelesaikan permasalahan yang ada. Hal ini dimaksudkan untuk memperoleh gambaran yang dapat dipahami secara jelas dan terarah berkaitan dengan masalah dalam tesis ini. Dengan demikian, kegiatan analisis ini diharapkan akan memberikan solusi atas permasalahan dalam penelitian ini.

## HASIL PENELITIAN

### 1. Keterkaitan Peraturan Hukum Positif mengenai Alat Kesehatan melalui Perspektif Perlindungan Konsumen

Alat kesehatan merupakan penunjang utama pelayanan kesehatan yang digunakan tenaga kesehatan dalam memberikan penanganan ke pasien. Selain tenaga kesehatan, masyarakat diperbolehkan menggunakan alat kesehatan yang dijual umum.

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memasukkan alat kesehatan dalam kategori barang.

Barang adalah “setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen.”

Pengertian alat kesehatan lebih ditegaskan berdasarkan Undang-undang tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 dikaitkan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010.

“Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan

dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.”

Konsumen alat kesehatan mendapatkan perlindungan hukum baik Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 maupun Undang-undang tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 1999 dan aturan hukum dibidang kesehatan lainnya.

Pengertian konsumen menurut Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 adalah

“Konsumen adalah “setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”

Undang-undang tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 1999 mengkerucutkan konsumen alat kesehatan yaitu tenaga kesehatan.

“Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan/ atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.”

Tidak hanya konsumen alat kesehatan, pelaku usaha alat kesehatan merupakan salah satu penunjang terselenggaranya pelayanan kesehatan berjalan dengan baik. Pelaku usaha penyedia alat kesehatan mendapatkan pengakuan sebagai penyalur alat kesehatan oleh Pemerintah Daerah Provinsi. Lampiran Undang-undang tentang Pemerintah Daerah Nomor 23 Tahun 2014 menerangkan bahwa Pemerintah Pusat Daerah Provinsi menerbitkan pengakuan pedagang besar farmasi (PBF) cabang dan cabang penyalur alat kesehatan (PAK).

Alat kesehatan termasuk barang kena pajak sebagaimana yang dimaksud dalam Undang-Undang tentang Pajak Pertambahan Nilai Nomor 42 Tahun 2009. Ayu Eka Peksiana menyatakan bahwa

“alat kesehatan termasuk barang kena pajak. Aturan tentang barang tidak kena pajak (negative list) terdapat dalam Pasal 4A Undang-Undang tentang Pajak Pertambahan Nilai dan Pajak Penjualan Barang Mewah Nomor 42 Tahun 2009. Selama tidak disebutkan dalam Pasal 4A tersebut, berarti termasuk barang kena pajak.”

Hal ini menegaskan bahwa Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2007 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Standardisasi Nasional tidak berlaku untuk alat kesehatan.

## 2. Pentingnya Ketentuan Standar Alat Kesehatan

Standar berkaitan dengan kesesuaian dengan keinginan konsumen, kesesuaian atau kondisi teknis tertentu yang digunakan secara berulang sehingga secara tidak langsung disepakati definisi kepuasan baik konsumen maupun pelaku usaha. Penentuan ukuran suatu produk sehingga menjadi suatu standar disebut dengan standardisasi.

Alat kesehatan wajib sesuai mutu standar dan berkualitas sehingga dapat dimanfaatkan masyarakat pada umumnya dan tenaga kerja kesehatan pada khususnya sebaik-baiknya sesuai kebutuhan.

Peralatan sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit meliputi “peralatan medis dan non medis harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan layak pakai.”

Pingkan E.R. Lantang menyatakan “Kementerian Kesehatan Republik Indonesia melalui Undang-Undang tentang Rumah Sakit Nomor 44 Tahun 2009 dan Peraturan Menteri Kesehatan tentang - tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan Nomor 363 Tahun 1998 menetapkan standardisasi alat kesehatan.”

Kriteria alat kesehatan yang dapat diperjualbelikan dan dipergunakan sesuai aturan perundang-undangan adalah

- (1) Alat kesehatan dan/atau PKRT yang mendapat izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :
  - a. keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan, yang dibuktikan dengan melakukan uji klinis dan/atau bukti-bukti lain yang diperlukan;
  - b. keamanan dan kemanfaatan PKRT dibuktikan dengan menggunakan bahan yang tidak dilarang dan tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan sesuai peraturan dan/atau data klinis atau data lain yang diperlukan; dan
  - c. mutu, yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
- (2) Alat kesehatan dan/atau PKRT yang merupakan produk impor, cara pembuatan yang baik ditunjukkan dengan sertifikat produksi.

Izin edar alat kesehatan setelah lulus pengujian dan/atau kalibrasi oleh Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan. Berdasarkan kewenangan Kementerian Kesehatan salah satunya yakni memberikan izin dan pembinaan produksi dan distribusi alat kesehatan. Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah unit kerja Kementerian Kesehatan yang mengurus tentang alat kesehatan. Unit kerja Kementerian Kesehatan yang mengurus produksi dan distribusi alat kesehatan ke masyarakat adalah Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan.

“Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan yang selanjutnya disebut BPFK adalah unit pelaksana teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan yang berada di bawah dan bertanggungjawab kepada Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan.”

Peredaran alat kesehatan tidak hanya didukung ketentuan-ketentuan tertulis mengenai kriteria alat kesehatan yang layak pakai setelah lulus uji dan/ atau kalibrasi namun diperlukan kerjasama dari masyarakat sebagai konsumen dalam peredarannya. Kesadaran konsumen akan pentingnya alat

kesehatan yang berkualitas sehingga konsumen harus teliti dengan kondisi alat kesehatan yang akan dipergunakan.

Masyarakat dapat mengecek alat kesehatan yang sudah memiliki izin edar melalui website Kementerian Kesehatan.

“Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Maura Linda Sitanggang menegaskan masyarakat dapat melihat produk alat kesehatan apa saja yang sudah memiliki izin edar dengan mengakses [www.infoalkes.depkes.go.id](http://www.infoalkes.depkes.go.id) dan memeriksa nomor izin distribusi. Jika tidak tertera di situs itu, maka produk tersebut ilegal dan dapat dilaporkan. Hal ini sesuai dengan Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) yaitu sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”

### 3. Peran Negara dalam Pengawasan Peredaran Alat Kesehatan

Lembaga pemerintah adalah adalah penegak hukum (law enforcement) yang memiliki peranan dan kedudukan di masyarakat. Institusi penegak hukum di bidang kesehatan adalah Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dibantu BPFK (Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan) dalam pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan.

Penanggung jawab atas peredaran dan kualitas alat kesehatan adalah Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia yang menentukan standar alat kesehatan yang beredar dimasyarakat, akan tetapi BSN (Badan Standardisasi Nasional) mengeluarkan label SNI (Standar Nasional Indonesia) kepada beberapa alat kesehatan.

Neni Widyana menyatakan “alat kesehatan memiliki standardisasi nasional yang dibuat oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) (penjaga kualitas). Badan Standardisasi Nasional (BSN) tidak melakukan pengawasan terhadap standardisasi alat kesehatan.”

Alat kesehatan dinyatakan memenuhi standar dan aman untuk digunakan merupakan kewenangan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Pingkan E.R Lantang dalam wawancara pribadi di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia pada tanggal 15 Desember 2012 bahwa Kementerian Kesehatan melalui Undang-undang Rumah Sakit Nomor 44 Tahun 2009 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 363 Tahun 1998 menetapkan standardisasi alat kesehatan.

Pengawasan atas peredaran alat kesehatan bukan tanggung jawab Kementerian Perdagangan Republik Indonesia. Titi Aghra menjelaskan dalam wawancara pribadi melalui surat elektronik pada tanggal 27 Desember 2012 bahwa Kementerian Perdagangan tidak memiliki peranan dalam menentukan standar layak pakai (SNI) maupun dalam hal pendistribusian dan peredaran alat kesehatan.

BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) juga tidak bertanggung jawab atas peredaran alat kesehatan. Hal ini sesuai dengan surat edaran nomor HM.03.04.243.01.13.00444 yang menyatakan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) tidak bertanggung jawab dan tidak berkaitan dengan peredaran alat kesehatan.

Badan Standardisasi Nasional dan Kementerian Kesehatan merupakan lembaga negara yang memiliki wewenang dalam menentukan standardisasi alat kesehatan. Namun dalam peredarannya, pengawasan dilakukan baik oleh Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan yang selanjutnya disebut BPFK adalah unit pelaksana teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan maupun penguji swasta.

### KESIMPULAN

1. Pengaturan mengenai alat kesehatan menurut hukum positif saling berkaitan, Undang-undang tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 1999 dikaitkan dengan Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999. Menurut Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, alat kesehatan termasuk kategori barang. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat



yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Alat kesehatan termasuk barang kena pajak. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2007 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Standardisasi Nasional tidak berlaku untuk alat kesehatan.

2. Pentingnya standar alat kesehatan adalah agar terlindunginya keselamatan, keamanan, kesehatan konsumen. Standar alat kesehatan yang dinyatakan cacat dan berbahaya atau tidak memenuhi standardisasi jika tidak lulus pada tahap pengujian dan/atau kalibrasi. Pengujian dan/atau kalibrasi dilaksanakan oleh Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan.

Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melaksanakan Operasi Pangea VIII tahun 2015 sebagai pencegahan penyebaran alat kesehatan yang tidak memenuhi standardisasi (alat kesehatan ilegal).

Masyarakat dapat mengecek alat kesehatan yang sudah memiliki izin edar melalui website Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, [www.infoalkes.depkes.go.id](http://www.infoalkes.depkes.go.id).

3. Peran Negara dalam menjamin kualitas peredaran alat kesehatan di masyarakat dan lembaga yang bertanggung jawab terhadap alat kesehatan yang tidak memenuhi standar adalah Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

BSN (Badan Standardisasi Nasional) tidak sepenuhnya memiliki kewenangan untuk menentukan suatu alat kesehatan telah memenuhi standar nasional dan melakukan pengawasan terhadap peredarannya.

Pengawasan atas peredaran alat kesehatan bukan tanggung jawab Kementerian Perdagangan Republik Indonesia. Pengawasan alat kesehatan sepenuhnya menjadi tanggung

jawab Kementerian Kesehatan Republik Indonesia yang pelaksanaannya dibantu oleh BPFK (Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan).

B POM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) melalui surat edaran nomor HM.03.04.243.01.13.00444 yang menyatakan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (B POM RI) tidak bertanggung jawab dan tidak berkaitan dengan peredaran alat kesehatan.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku

- Barkatullah, Abdul Halim. *Hak-hak Konsumen*. Bandung: Nusa Media, 2010.
- D. Tantri, C. dan Sulastri. *Gerakan Organisasi Konsumen, Seri Panduan Konsumen, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia – The Asia Foundation*, disadur oleh Ahmadi Miru. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2011.
- Fahrudin, Adi. *Pengantar Kesejahteraan Sosial*. Bandung: PT. Refika Aditama, 2012.
- Hartono, Sri Redjeki. *Kapita Selekta Hukum Ekonomi*, disadur oleh Abdul Halim Barkatullah. Bandung: Madar Maju, 2000.
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika, 2008.
- M. Hadjon, Philipus, dkk., *Pengantar Hukum Administrasi Indonesia*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 2011.
- Nasution, AZ. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Jakarta: Diadit Media, 2011.
- Nonet, Philippe dan Philip Selznick. *Hukum Responsif*. Bandung: Nusamedia, 2008.
- Soekanto, Soerjono. *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta: Rajawali Pers, 2011.
- \_\_\_\_\_. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: UI Press, 1986.
- Sofie, Yusuf. *Perlindungan Konsumen & Instrumen-instrumen Hukumnya*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2009.
- Sunarya, *Standardisasi Dalam Industri & Perdagangan*, Jakarta: Papas Sinar Sinanti, 2012.

- Sunggono, Bambang. *Metodologi Penelitian Hukum*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 1996.
- Sutedi, Adrian. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Bogor: Ghalia Indonesia, 2008.
- Swasono, Sri-Edi. *Indonesia dan Doktrin Kesejahteraan Sosial*. Jakarta: Yayasan Hatta, 2005.
- Yamin dan Utji Sri Wulan Wuryandari, *Bunga Rampai Penelitian Hukum*. Jakarta: Fakultas Hukum Universitas Pancasila, 2008.
- Peraturan Perundang-Undangan Indonesia. 1999. *Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen*. UU No. 8, TLN. No. 3821.
- \_\_\_\_\_. 2007. *Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia tentang Standardisasi Jasa Bidang Perdagangan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib terhadap dan Jasa yang Diperdagangkan*. PERMENDAG Nomor 14/M-DAG/PER/3/2007.
- \_\_\_\_\_. 2009. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 530/MENKES/PER/IV/2007 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan*, PERMENKES No. 2351/MENKES/PER/2011, BNRI No. 880.
- \_\_\_\_\_. 2009. *Undang-Undang tentang Kesehatan*. UU No. 36, LN No. 144 tahun 2009, TLN No. 5063.
- \_\_\_\_\_. 2009. *Undang-Undang tentang Rumah Sakit*. UU No. 44 tahun 2009, LN No. 153.
- \_\_\_\_\_. 2009. *Undang-Undang tentang Rumah Sakit*. UU No. 44, tahun 2009, LN No. 153.
- \_\_\_\_\_. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia*. PerMen No. 1190/MENKES/PER/VIII/2010.
- \_\_\_\_\_. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga*. PERMENKES No. 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tahun 2010, BNRI No. 400.
- \_\_\_\_\_. 2014. *Undang-Undang tentang Pemerintah Daerah*, UU No. 23, tahun 2014, LN No. 244.
- Indonesia, *Undang-Undang tentang Pajak Pertambahan Nilai*. UU No. 42 tahun 2009, LN No. 150.
- Lain-Lain**
- Academia, “Pengujian dan Kalibrasi Peralatan Medis Menurut Standar dan Tinjauan Perundangan,” [https://www.academia.edu/11335659/PENGUJIAN\\_KALIBRASI\\_DAN\\_INSPEKSI\\_PERALATAN\\_MEDIS](https://www.academia.edu/11335659/PENGUJIAN_KALIBRASI_DAN_INSPEKSI_PERALATAN_MEDIS) diakses 23 Oktober 2014.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan, “Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan,” [http://www.pom.go.id/pom/profile/visi\\_misi.php](http://www.pom.go.id/pom/profile/visi_misi.php) diakses 27 Oktober 2014.
- Badan Standardisasi Nasional, “Daftar Alat Kesehatan Standar Nasional Indonesia,” [http://sisni.bsn.go.id/index.php/sni\\_main/sni/cari\\_simple/1/alat%20kesehatan/1/X9/X9/undefined](http://sisni.bsn.go.id/index.php/sni_main/sni/cari_simple/1/alat%20kesehatan/1/X9/X9/undefined) diakses 23 Desember 2012.
- \_\_\_\_\_, “Badan Standardisasi Nasional (BSN),” [http://www.bsn.or.id/uploads/download/Renstra\\_BSN\\_2010\\_20141.pdf](http://www.bsn.or.id/uploads/download/Renstra_BSN_2010_20141.pdf) diakses 17 Februari 2014.
- \_\_\_\_\_, “Badan Standardisasi Nasional (BSN),” [http://bsn.or.id/main/bsn/isi\\_bsn/5](http://bsn.or.id/main/bsn/isi_bsn/5) diakses 16 Februari 2014.
- \_\_\_\_\_, “renstrabsn,” <http://www.bsn.go.id/files/aboutbsn/renstrabsn.pdf> diakses 14 November 2012).
- Blogspot, “Pelayanan Kesehatan,” <http://peterpaper.blogspot.com/2010/04/pelayanan-kesehatan-1.html> diakses 20 Februari 2014.
- \_\_\_\_\_, “Teori Hukum Nonet dan Selznick,” <http://spencer1-soskum.blogspot.com/2011/06/teori-hukum-nonet-selznick.html> diakses 5 April 2013.
- \_\_\_\_\_, “Teori Sistem Hukum Lawrence M. Friedman,” <http://dedeandreas.blogspot.co.id/2015/03/teori-sistem-hukum-lawrence-m-friedman.html> diakses 12 Februari 2016.
- Business Dictionary, “Code of Good Practice,” <http://www.businessdictionary.com/definition/code-of-practice.html> diakses 17 Februari

- 2014.
- Jurnal Kedokteran Indonesia, "Pentingnya Kalibrasi Alat Ukur Dalam Kegiatan Medis," <http://www.jurnalmedika.com/edisi-tahun-2012/edisi-no-04-vol-xxxvii-2012/435-artikel-konsep/890-pentingnya-kalibrasi-alat-ukur-dalam-kegiatan-medis> diakses 26 Oktober 2014
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Cegah Peredaran Alat Kesehatan Ilegal," <http://www.depkes.go.id/index.php?txtKeyword=Direktorat+Bina+Produksi+dan+Distribusi+Alat+Kesehatan&act=search-action&pgnumber=0&charindex=&strucid=&fullcontent=&C-ALL=1&C1=1&C2=1&C3=1&C4=1&C5=1> diakses 17 Januari 2016.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Peraturan Terkait Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan," <http://www.binfar.depkes.go.id/bmsimages/1369282128.pdf> diakses 27 Februari 2014.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Tugas dan Fungsi Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan," <http://binfar.kemkes.go.id/unit-kerja-dan-pejabat/alkes/> diakses 24 Oktober 2014.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Tugas dan Fungsi Kementerian Kesehatan," <http://www.depkes.go.id/article/view/13010100003/struktur-organisasi-kementerian-kesehatan-republik-indonesia.html> diakses 24 Oktober 2014.
- Kementerian Perdagangan Republik Indonesia, "Profil Direktorat Standardisasi Kementerian Perdagangan," <http://ditjenspk.kemendag.go.id/id/direktorat-standarisasi> diakses 27 Oktober 2014.
- Kementerian Perdagangan Republik Indonesia, "Tugas Pokok Kementerian Perdagangan," <http://www.kemendag.go.id/id/about-us/main-duty/minister-expert-staff> diakses 26 Oktober 2014.
- Komisi Yudisial Republik Indonesia, "Dialektika Pembaruan Sistem Hukum Indonesia," <http://www.komisiyudisial.go.id/files/Bunga%20Rampai/bunga-rampai-2012-dialektika-pembaharuan-sistem-hukum-indonesia.pdf> diakses 12 Februari 2016.
- Komite Akreditasi Nasional, "Syarat dan Aturan Akreditasi Lembaga Sertifikasi Produk," <http://www.kan.or.id/wp-content/uploads/DPLS/DPLS%2004%20rev%201%20.pdf> diakses 17 Februari 2014.
- Politik Indonesia, "Standar dan Mutu Produk, Tingkatkan Daya Saing," <http://www.politikindonesia.com/index.php?k=politik&i=49101-Standar-dan-Mutu-Produk,-Tingkatkan-Daya-Saing-> diakses 26 Februari 2014.
- Standar Nasional Indonesia Nomor 7229:2007 tentang *Ketentuan Umum Pelayanan Purna Jual*.
- Suharto Edi, "Teori Feminis dan Pekerjaan Sosial," <http://www.policy.hu/suharto/Naskah%20PDF/YogyaFEMINISMESocialWork.pdf> diakses 4 November 2012.
- Wikipedia, "Kementerian Kesehatan Republik Indonesia," [http://id.wikipedia.org/wiki/Kementerian\\_Kesehatan\\_Indonesia](http://id.wikipedia.org/wiki/Kementerian_Kesehatan_Indonesia) diakses 17 Februari 2013.