



Jurnal Kebijakan Pemerintahan 3 (1) (2020): 29-36

JURNAL KEBIJAKAN PEMERINTAHAN

e-ISSN 2721-7051, p-ISSN 2599-3534

Website: <http://ejournal.ipdn.ac.id/JKP>

Faculty of Political Government, Governance Institute of Home Affairs (IPDN)

DOI: <https://doi.org/10.33701/jkp.v3i1.1039>

KEWENANGAN PEMERINTAH DAERAH DALAM PENGAWASAN ALAT KESEHATAN

Sandy Wifaqah *

Universitas Esa Unggul

Sandywifaqah2@gmail.com, Jl. Arjuna Utara No. 9 Kebon Jeruk, Jakarta Pusat, Indonesia

* Corresponding Author

Email: Sandywifaqah2@gmail.com

Abstract

Authority of Local Governments in Supervision of Medical Devices. The phenomenon which is the object of this research is the authority of provincial and district / city local governments over the supervision of medical devices. The research objective is to conduct an in-depth analysis of the basis for the implementation of the authority of provincial and district / city regional governments in the supervision of medical devices so as to produce a descriptive analysis-analysis that provides an explanation and legal picture related to the authority of local governments in the supervision of medical devices which can be further implemented. The publication data as secondary data used for this research is sourced from published and unpublished public library materials relating to the authority of regional governments in the supervision of medical devices based on statutory provisions. The results of the study through the theory of the distribution of power, legislation and decentralization theory show that supervision of medical devices as a concurrent governmental affair which is the authority of the central government can be delegated authority to the regions based on the principle of deconcentration or by assigning regions based on the principle of co-administration. Thus to strengthen regional autonomy and to avoid overlapping arrangements, it is necessary to have a clear mechanism for the development, supervision, empowerment, and application of strict sanctions. For this reason, it is necessary to encourage a revision, particularly in the attachment to Law 23/2014 which regulates the Conclusion of Concurrent Government Affairs regarding the substance of medical device supervision which is only carried out by the central government, but supervision is an activity that is not only carried out by the central government but is also carried out by regional governments both provincial or district / city.

Keywords: *Local Government, Oversight of Medical Devices, and Regional Autonomy.*

Abstrak

Kewenangan Pemerintah Daerah Dalam Pengawasan Alat Kesehatan. Fenomena yang dijadikan obyek penelitian ini adalah kewenangan pengawasan alat kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah daerah provinsi dan pemerintah kabupaten/kota. Tujuan penelitian adalah melakukan analisis pendalaman terhadap dasar pelaksanaan kewenangan yang dimiliki pemerintah daerah provinsi dan pemerintah kabupaten/kota dalam pengawasan alat kesehatan sehingga menghasilkan kajian dekritif-analisis yang memberikan penjelasan serta gambaran pengaturan hukum mengenai kewenangan pemerintah daerah dalam pengawasan alat kesehatan yang dapat diimplementasikan lebih lanjut. Adapun data publikasi sebagai data sekunder yang digunakan untuk penelitian ini bersumber dari bahan-bahan kepustakaan baik yang telah dilakukan dipublikasikan secara luas maupun yang terbatas berkaitan dengan kewenangan pemerintah daerah dalam pengawasan alat kesehatan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hasil kajian melalui pendekatan teori pembagian kekuasaan, teori perundang-undangan dan teori desentralisasi menunjukkan bahwa pengawasan alat kesehatan merupakan urusan pemerintahan konkuren yang menjadi kewenangan pemerintah pusat dapat dilakukan pelimpahan wewenang kepada daerah berdasarkan asas dekonsentrasi atau asas tugas pembantuan. Dengan demikian untuk memperkuat otonomi daerah serta agar tidak terjadi tumpang tindih pengaturan maka perlu adanya kejelasan atas mekanisme prosedur dalam pembinaan dan pengawasan, serta penerapan sanksi yang tegas. Untuk itu perlu mendorong agar dilakukan revisi khususnya lampiran UU Pemda yang mengatur mengenai Pembagian Urusan Pemerintah Konkuren khususnya pada substansi materi mengenai pengawasan alat kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah pusat, karena pengawasan yang dilakukan pemerintah pusat tersebut merupakan kegiatan yang seharusnya bukan hanya dilakukan oleh pemerintah pusat tetapi juga harus dilakukan oleh pemerintah daerah baik provinsi maupun kabupaten/kota.

Kata Kunci: *Pemerintah daerah, Pengawasan Alat Kesehatan, dan Otonomi Daerah.*

I. PENDAHULUAN

Pemerintahan Orde Baru pimpinan Presiden Soeharto telah berakhir dan menghantarkan Indonesia memasuki era reformasi. Dalam rangka melakukan penataan ulang terhadap sistem ketatanegaraan, maka dilakukan sejumlah reformasi di bidang hukum diantaranya amandemen Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI 1945) dan penyusunan aturan. Dalam amandemen UUD NRI 1945 pada Pasal 18 ayat (1) mengatur bahwa NKRI itu dibagi ke dalam daerah provinsi, dan daerah provinsi tersebut dibagi ke dalam daerah kabupaten/ kota, dimana setiap daerah provinsi dan daerah kabupaten/ kota tersebut memiliki pemerintahan daerah yang diatur dengan Undang-Undang. UUD NRI 1945 Pasal 18 ayat (2) dan ayat (5), menyampaikan bahwa setiap Pemerintahan Daerah memiliki wewenang otonomi untuk mengatur dan mengurus sendiri pemerintahan telah menjadi urusannya berdasarkan Asas Otonomi dan Tugas Pembantuan. Dampak dari ketentuan tersebut adalah dengan ditetapkan dan diberlakukannya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (UU Pemda).

UU Pemda memuat klasifikasi urusan pemerintahan yang terdiri atas absolut, konkuren, dan umum. Absolut merupakan urusan pemerintahan yang mutlak sepenuhnya telah menjadi kewenangan pemerintah pusat, urusan pemerintahan konkuren merupakan urusan pemerintahan yang telah dilakukan pembagian wewenang antara pemerintah pusat, provinsi (Pemprov) dan kabupaten/kota (pemkab/pemkot), sedangkan urusan pemerintahan umum merupakan urusan pemerintahan yang sepenuhnya berada pada Presiden selaku kepala pemerintahan. Dari ketiga urusan pemerintahan tersebut, maka untuk pedoman otodidaksi mengacu kepada urusan pemerintahan konkuren yang telah ditetapkan. Otoritas yang merupakan urusan pemerintahan konkuren salah satunya adalah urusan pemerintahan wajib bidang kesehatan berupa pelayanan dasar.

Sesuai dengan Pancasila serta Pembukaan UUD NRI 1945, bahwa salah satu aspek yang harus diwujudkan sebagai cita-cita bangsa Indonesia dan salah satu unsur kesejahteraan serta hak asasi manusia yaitu bidang kesehatan, maka bidang kesehatan menjadi urusan pemerintahan yang wajib. UU Pemda memuat yang menyatakan bahwa setiap daerah mempunyai otoritas mengelola dan menyelenggarakan seluruh aspek kesehatan sehingga mengandung arti bidang kesehatan sepenuhnya telah diserahkan kepada daerah masing-masing. Ketentuan tersebut, menandakan bahwa kebutuhan kesehatan pada dasarnya bersifat objektif, oleh sebab itu untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, upaya pemerintah untuk memenuhinya bersifat mutlak sekaligus juga secara otomatis menjadi tanggung jawab pemerintah.

Pada tahun 2019 diketahui bahwa penduduk Indonesia mencapai 267 juta jiwa. Berdasarkan data tersebut, setiap tahunnya telah terjadi peningkatan yang dapat berakibat kepada masyarakat dalam menerima pelayanan kesehatan yang terjangkau, untuk itu perlu dilakukan upaya dalam pemberian pelayanan kesehatan yang merata kepada masyarakat agar terwujud masyarakat yang sehat, mandiri dan berkeadilan. Pada saat ini peredaran jenis dan jumlah alat kesehatan telah semakin banyak digunakan oleh masyarakat, untuk itu perlu adanya jaminan keamanan, manfaat, dan mutu bagi alat kesehatan yang beredar.

Indonesia merupakan negara kepulauan yang terhubung dengan laut. Berdasarkan data dari Kementerian Dalam Negeri jumlah pulau di Indonesia saat ini berjumlah 16,056 pulau. Indonesia terdiri dari 34 provinsi dengan total luas wilayah sebesar 1,916,862.20 km². Mengingat kondisi geografis wilayah Indonesia yang demikian luas tersebut dan jumlah peredaran alat kesehatan termasuk jumlah pelaku usaha yang memproduksi dan menyalurkan alkes bertambah banyak, untuk itu perlu dilakukan pengawasan produk dan sarana alat kesehatan secara terintegrasi.

Untuk mewujudkan masyarakat sehat yang merata di daerah, salah satu upaya pengaturan dalam regulasi melalui UU Pemda telah menetapkan urusan kesehatan yang menjadi otoritas pusat dan daerah. Pembagian otoritas bidang kesehatan di daerah yang diantaranya meliputi urusan sediaan farmasi, alkes, dan makmin, merupakan urusan pusat yaitu khususnya huruf b bahwa “pengawasan ketersediaan pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan”, serta otoritas provinsi yang meliputi 2 urusan, yaitu penerbitan pengakuan Pedagang Besar Farmasi (PBF) cabang dan cabang Penyalur Alat Kesehatan (PAK), penerbitan izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), serta urusan pemerintah kabupaten/kota mempunyai kewenangan meliputi 5 urusan yaitu penerbitan izin apotek, toko obat, toko alat kesehatan, optikal; penerbitan izin Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT); penerbitan sertifikat produksi alat kesehatan kelas 1 tertentu dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 1 tertentu perusahaan rumah tangga; penerbitan izin produksi makanan dan minuman pada industri rumah tangga, dan pengawasan post-market produk makanan minuman industri rumah tangga.

Daerah telah diberikan ruang untuk mengatur daerahnya sendiri melalui otonomi daerah, namun tentunya harus sejalan dengan kebijakan dari pemerintah pusat. Untuk itu penulis melakukan penelitian mengenai sejauh mana kewenangan pengawasan alat kesehatan yang dapat dilaksanakan oleh pemerintah daerah mengingat dalam lampiran UU PEMDA telah menjadi urusan pemerintah konkuren yang menjadi kewenangan pemerintah pusat, sehingga diharapkan dapat memberikan penjelasan

terhadap kedudukan hukum pemerintah daerah dalam mengimplementasikan kewenangan yang dimiliki.

II. METODOLOGI

Metode dalam suatu penelitian pada umumnya terbagi ke dalam 2, yaitu metode penelitian lapangan dan metode kepustakaan. Metode penelitian lapangan didapat secara langsung dari masyarakat atau pihak berwenang berupa data primer. Sedangkan, jika melakukan analisis terhadap bahan-bahan tertulis atau pustaka yang ada maka digunakan metode kepustakaan, berupa data sekunder. Data sekunder terdiri atas bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan, traktat atau yurisprudensi. Bahan hukum sekunder yaitu bahan hukum yang menjelaskan bahan hukum primer, seperti buku, majalah, hasil penelitian, makalah, dan sebagainya. Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang menjelaskan bahan hukum primer dan sekunder, seperti ensiklopedi, kamus atau indeks. Asas dan kaidah hukum yang berlaku saat ini yang terbentuk ke dalam lisan maupun tulisan serta mengikat secara khusus dan umum dalam suatu negara, maka itulah yang dimaksud hukum positif. Oleh karena itu, penelitian hukum merupakan suatu penelitian di dalam kerangka know-how, di dalam hukum. Dengan demikian, penelitian terhadap kewenangan pemerintah daerah dalam pengawasan alat kesehatan dilakukan melalui penelitian kepustakaan yang relevan dan penting. Penulis selanjutnya akan mengolah data sekunder melalui analisis dengan menggunakan metode kualitatif. Adapun metode penelitian kualitatif ini menggunakan analisis data dan teori yang akan menjadi bahan pendukung sehingga dapat dikatakan sebagai suatu metode riset yang bersifat deskriptif dan akan menghasilkan suatu teori. Analisis data berupa pemaparan tentang situasi yang diteliti yang penyajiannya berupa uraian narasi.

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini menggunakan penelitian hukum normatif atau disebut juga dengan penelitian hukum dogmatik karena tidak mengkaji pelaksanaan atau implementasi hukum, tetapi dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder.

2. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan adalah deskriptif. Tipe penelitian deskriptif bertujuan untuk memperoleh pemaparan (deskripsi) secara lengkap, rinci, jelas, dan sistematis tentang beberapa aspek yang diteliti pada Undang-Undang, atau peraturan pelaksanaannya atau naskah kontrak atau objek kajian lainnya.

Penelitian dengan pendekatan bersifat yuridis normatif, terutama ditujukan untuk mengkaji kaidah/asas hukum yang berhubungan dengan masalah kewenangan pemerintah daerah dalam pengawasan alat kesehatan.

3. Pendekatan Masalah

Dalam proses pemecahan atau penyelesaian masalah melalui tahap-tahap yang ditentukan sehingga mencapai tujuan penelitian, maka hal ini merupakan pendekatan masalah. Pendekatan masalah penelitian ini dengan mengkaji hukum pengaturan kewenangan pemerintah daerah dalam pengawasan alat kesehatan berdasarkan UU Pemda dan UU 36/2009 serta aturan lain yang terkait kewenangan pemerintah daerah dalam pengawasan alat kesehatan.

4. Jenis dan Sumber Data

Berupa bahan-bahan pustaka, mencakup:

- 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang bersifat mengikat, dan terdiri dari:
 - a) Pembukaan UUD NRI 1945
 - b) Batang Tubuh UUD NRI 1945
 - c) UU Pemda tentang Pemerintahan Daerah
 - d) UU 36/2009 tentang Kesehatan
- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang bersifat memberikan penjelasan terhadap bahan-bahan hukum primer dalam penelitian yang memperkuat penjelasan di dalamnya, meliputi buku, majalah, skripsi, tesis, dokumen dan jurnal lain yang mengulas tentang kewenangan pemerintah daerah dalam pengawasan alat kesehatan untuk kemudian dianalisis.
- 3) Bahan hukum tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder seperti kamus hukum, ensiklopedia, artikel-artikel di internet dan bahan-bahan lainnya seperti karya ilmiah berkaitan dengan masalah yang akan dibahas dalam penelitian ini, dan lain-lain.

5. Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan melalui kegiatan studi pustaka, studi dokumen dan studi catatan dan studi catatan hukum, dimaksudkan untuk memperoleh data sekunder dengan serangkaian kegiatan penelusuran literatur dan dokumentasi dengan cara membaca, mengkaji, merangkum data, mengutip buku-buku, menelaah peraturan perundang-undangan, dokumen dan informasi lainnya yang berhubungan dengan permasalahan yang akan dibahas dengan melakukan studi kepustakaan.

6. Analisis Data

Analisis dilakukan dengan cara interpretasi bahan hukum yang diteliti sebatas pada masalah penelitian berdasarkan bahan hukum yang diperoleh dan diolah. Metode yang dipakai dalam menganalisis data adalah dengan menggunakan analisis data kualitatif. Dalam operasionalnya, data di generalisir, diklasifikasikan kemudian dianalisis dengan menggunakan metode deduktif. Metode deduktif, yaitu cara berpikir dengan menarik kesimpulan berdasarkan suatu kaidah atau pendapat dari yang bersifat umum menjadi suatu pendapat bersifat khusus.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

RENCANA PEMBANGUNAN JANGKA MENENGAH NASIONAL (RPJMN) 2020-2024 TERHADAP PELAKSANAAN PENGAWASAN

Penyusunan rencana pembangunan jangka panjang, jangka menengah dan tahunan diselenggarakan melalui tata cara perencanaan pembangunan sebagai satu kesatuan yang kemudian disebut Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (SPPN). Adapun SPPN ini dilaksanakan oleh unsur penyelenggara pemerintahan baik di pusat maupun daerah dengan melibatkan peran serta masyarakat. Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) untuk tahun 2005 sampai dengan 2025 diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007. Pelaksanaan RPJPN ini terbagi dalam tahap perencanaan pembangunan jangka menengah nasional 5 tahunan, yang terdiri dari:

1. RPJMN I Tahun 2005-2009
2. RPJMN II Tahun 2010-2014
3. RPJMN III Tahun 2015-2019
4. RPJMN IV Tahun 2020-2024

Pada saat ini Indonesia memasuki RPJMN 2020-2024, RPJMN ini akan mempengaruhi pencapaian target pembangunan dalam Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN), dimana pendapatan perkapita Indonesia akan mencapai tingkat kesejahteraan setara dengan negara-negara berpenghasilan menengah atas (upper-middle income country/MIC) melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh.

Tata kelola pemerintahan yang baik sejalan dengan agenda reformasi birokrasi nasional sebagaimana diamanatkan dalam RPJPN 2005 - 2025 dan Grand Design Reformasi Birokrasi tahun 2010 - 2025 untuk mewujudkan pemerintahan yang baik, dan berwibawa yang berdasarkan hukum serta birokrasi yang profesional dan netral. Selain itu, sejalan dengan RPJMN 2020 - 2024 pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik diarahkan untuk mendukung pembangunan nasional. Melalui kebijakan pengarusutamaan, diharapkan seluruh instansi pemerintah dapat meningkatkan kualitas tata kelola dan kinerja.

Lingkungan isu dan strategis dalam meningkatkan SDM yang berdaya saing dalam RPJMN 2020-2024 salah satunya melalui penguatan sistem kesehatan dan pengawasan obat dan makanan, yang mencakup:

- a) Pemenuhan dan peningkatan daya saing sediaan farmasi dan alkes yang difokuskan pada efisiensi pengadaan obat dan vaksin dengan mempertimbangkan kualitas produk; penguatan sistem logistik farmasi real time berbasis elektronik; peningkatan promosi dan pengawasan penggunaan obat rasional; pengembangan obat, produk biologi, reagen, dan vaksin bersertifikat halal yang didukung

oleh penelitian dan pengembangan life sciences; dan pengembangan produksi dan sertifikasi alat kesehatan untuk mendorong kemandirian produksi dalam negeri;

- b) Peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan yang difokuskan pada perluasan cakupan dan kualitas pengawasan pre dan post market obat dan pangan berisiko yang didukung oleh peningkatan kompetensi SDM pengawas dan penguji serta pemenuhan sarana prasarana laboratorium; peningkatan kemampuan riset; percepatan dan perluasan proses layanan publik termasuk registrasi; peningkatan kepatuhan dan kemandirian pelaku usaha dalam penerapan sistem manajemen mutu dan pengawasan produk; peningkatan peran serta masyarakat dalam pengawasan; dan mendayagunakan teknologi informasi dalam melakukan pengawasan obat dan makanan.

Beragamnya peredaran jenis alat kesehatan di Indonesia serta sarana produksi alat kesehatan yang ada, kebutuhan masyarakat akan alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat semakin meningkat. Pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional juga berpotensi meningkatkan kebutuhan terhadap alat kesehatan yang aman, bermanfaat dan bermutu. Untuk itu diperlukan pengawasan yang komprehensif terhadap produk dan sarana produksi distribusi alat kesehatan yang tentunya harus didukung dengan laboratorium pengujian yang handal.

Untuk menindaklanjuti berbagai kebijakan nasional yang telah dikeluarkan, maka perlu dilakukan penguatan fungsi pengawasan alat kesehatan agar tetap sesuai terjaga keamanan, mutu dan manfaatnya di seluruh wilayah Indonesia baik di Pusat dan maupun di daerah.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Permenkes 64/2015) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang perubahan atas Permenkes 64/2015, bahwa Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan melaksanakan fungsi penilaian alat kesehatan serta pengawasan produk dan sarana produksi distribusi alat kesehatan.

Dalam proses pengawasan premarket alat kesehatan diterapkan Good Review Practice dan Good Submission Practice, sedangkan untuk upaya pengendalian postmarket dilakukan untuk memastikan bahwa alat kesehatan yang telah diberikan izin edar tersebut, secara terus menerus memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu dan penandaan yang telah disetujui.

Adapun ruang lingkup kegiatan pengawasan premarket dan postmarket alat kesehatan meliputi:

- a. Premarket
 - 1) Penerbitan Izin Edar Alat Kesehatan
Izin Alat Kesehatan yang penilaiannya dilakukan berdasarkan keamanan, mutu dan kemanfaatan yang selanjutnya oleh Produsen akan diproduksi, dan/atau diimpor oleh untuk

- diedarkan di Indonesia. Adapun izin tersebut dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan.
- 2) Penerbitan Izin Edar Alkes Diagnostik In Vitro
Izin Alkes diagnostik in vitro yang penilainya dilakukan berdasarkan keamanan, mutu, dan manfaat yang selanjutnya akan diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh PAK untuk diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia. Adapun izin dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan.
 - 3) Penerbitan Surat Keterangan
Surat keterangan yang diberikan oleh Direktur Jenderal terkait alat kesehatan antara lain mengenai informasi produk perusahaan/perorangan, impor untuk spare part, bahan baku, impor (Bea Cukai), impor melalui jalur khusus (Special Access Scheme), impor untuk sampel dalam rangka izin edar, rekomendasi persetujuan impor, bebas jual (Certificate of Free Sale), Certificate of Export, Produk khusus untuk penelitian (Research Use Only), Wewenang Impor dan Keterangan Lainnya.
 - 4) Mendorong Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri
Kementerian Kesehatan mendorong pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri melalui pembinaan, pemantauan kemajuan dan inovasi industri alat kesehatan dalam negeri serta hilirisasi hasil riset alkes.
 - 5) Penerbitan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan
Persetujuan untuk melakukan kegiatan produksi, pengembangan produk dan sarana produksi dan/atau riset yang dimaksudkan untuk percepatan pengembangan industri alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik invitro. Adapun persetujuan tersebut diberikan oleh Menteri Kesehatan.
 - 6) Penerbitan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan
Persetujuan melaksanakan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan penyerahan alkes dan alkes diagnostik in vitro.
 - 7) Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik (CPAKB)
Untuk industri alat kesehatan yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB, maka akan diberikan sertifikat CPAKB.
 - 8) Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)
Sertifikat diberikan kepada penyalur alkes dan alkes diagnostik in vitro yang telah melaksanakan CDAKB, maka diberikan sertifikat CDAKB sehingga berhak untuk mendistribusikan alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro.
 - 9) Penyusunan dan Pengkajian Standar Alkes
Penyusunan dan Pengkajian Standar Alkes dengan merujuk pada pedoman yang ditetapkan oleh BSN. Terkait hal tersebut, saat ini Kementerian Kesehatan telah menyusun sekitar 189 SNI alat kesehatan yang ditetapkan oleh Badan Standardisasi Nasional. SNI alat kesehatan tersebut telah harmonis dengan standar internasional karena merupakan standar adopsi identik seperti ISO, IEC, AAMI dst. Penyusunan SNI alat kesehatan tersebut dilakukan oleh Komite Teknik.
 - 10) Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Pengawasan baik terhadap sarana produksi maupun sarana distribusi alkes dan PKRT dilakukan secara berkala/rutin maupun khusus (inspeksi khusus), yang bertujuan untuk memastikan sarana tersebut memenuhi ketentuan perizinan dan persyaratan CPAKB dan CDAKB.
Pelaporan terhadap hasil produksi dan distribusi alat kesehatan dilakukan melalui sistem aplikasi berbasis elektronik secara online (e-report). Aplikasi ini sangat membantu pengawasan terhadap alat kesehatan yang beredar.
- b. Post market
- 1) Sampling produk alat kesehatan
Sampling merupakan kegiatan pengambilan sampel produk alat kesehatan yang beredar untuk dilakukan pengujian di laboratorium yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional-Badan Standardisasi Nasional (KAN-BSN) untuk mengetahui konsistensi terhadap standar keamanan, mutu dan manfaat produk yang beredar dan mendeteksi adanya produk palsu dan produk yang tidak mempunyai Nomor Izin Edar (NIE) agar dapat memberikan jaminan perlindungan bagi masyarakat.
 - 2) Vigilans (Audit Investigasi produk Alat Kesehatan)
Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010, Vigillans merupakan pengawasan setelah diketahui adanya kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang menyebabkan cedera atau kematian terhadap pengguna atau berdampak luas/massal terhadap masyarakat. Tindakan ini bertujuan untuk meningkatkan keamanan pasien, pengguna dan lainnya serta memastikan mutu dan performa alat kesehatan dengan meminimalisir kejadian yang tidak diinginkan sejenis yang mungkin berulang.
Ketika dalam penggunaan alat kesehatan yang beredar ditemukan kejadian tidak diinginkan, maka produsen, penyalur, importir, fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan, dan masyarakat dapat

menggunakan sistem aplikasi berbasis elektronik secara online melalui e-watch Alat Kesehatan.

- 3) Pengawasan Penandaan (labeling) dan Iklan Sesuai dengan Permenkes 1191/2010, Pemerintah melakukan pengawasan penandaan dan iklan. Pengawasan penandaan dan iklan merupakan tindakan untuk meyakini bahwa penandaan dan iklan alat kesehatan yang beredar disampaikan secara obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan. Pengawasan iklan dilakukan dengan melakukan evaluasi iklan yang terdapat pada berbagai media massa baik cetak maupun elektronik sesuai dengan persetujuan iklan yang telah diberikan.

ANALISIS TERHADAP PENERAPAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN

Pelayanan kesehatan yang optimal dan terjangkau merupakan hak setiap orang. Untuk mencapai hal tersebut, salah satunya dapat dicapai melalui ketersediaan fasilitas kesehatan yang memberikan pelayanan sesuai dengan standar. Komponen penting lainnya untuk memenuhi standarisasi fasilitas kesehatan yang dilaksanakan melalui, antara lain akreditasi Rumah Sakit dapat terselenggara jika didukung dengan ketersediaan sumber daya manusia baik tenaga kesehatan yang kompeten dan tenaga non kesehatan lainnya, serta sarana prasarana yang memadai, baik bangunan, alat kesehatan atau perlengkapan lainnya. Seiring dengan perkembangan teknologi alat kesehatan yang semakin pesat dan didukung dengan perkembangan informasi, maka banyak produk alat kesehatan yang dibuat secara sederhana hingga yang menggunakan teknologi tinggi dan telah digunakan untuk pelayanan kesehatan di fasilitas kesehatan atau penggunaan pribadi. Sesuai dengan Peraturan Pemerintah 72/1998, Bab II pasal 1, bahwa Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Adapun dalam praktik regulasi (regulatory practice) mengenai pengawasan alat kesehatan, terbagi ke dalam Premarket Control dan Post Market Control. Bentuk pengaturan tersebut pada prinsipnya guna mewujudkan patient safety dan penggunaan alat kesehatan yang aman dan bermanfaat serta terjamin mutunya. Cakupan pengawasan pada dasarnya tidak hanya dilakukan terhadap produk alat kesehatan yang beredar namun juga terhadap sarana produksi dan penyaluran. Pembinaan dan pengawasan PAK bertujuan untuk memastikan PAK patuh terhadap izin yang diberikan dan tetap memenuhi persyaratan terhadap CDAKB, serta memberikan masukan perbaikan apabila ditemukan ketidakpatuhan dan ketidaksesuaian kegiatan penyaluran alat kesehatan. Pembinaan dan pengawasan PAK dilaksanakan oleh pemerintah secara berjenjang namun tidak terlepas dari perlunya peran serta aktif dari PAK, cabang PAK, dan pengguna alat kesehatan baik dari fasilitas kesehatan maupun perorangan.

Menurut UU Pemda, pengawasan alkes yang dilakukan oleh pemerintah pusat yaitu:

1. Pengawasan ketersediaan pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alkes.
2. Pengawasan premarket obat, obat tradisional, kosmetika, alkes, PKRT, dan makmin.
3. Pengawasan post market obat, obat tradisional, kosmetika, alkes, PKRT, dan makmin.

Lebih lanjut sesuai Permenkes 1191/2010 mengamanatkan bahwa, pemerintah pusat dan daerah berkewajiban untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap sarana penyalur alkes sehingga dapat menjamin peredaran alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat. keberhasilan pelaksanaan pembinaan dan pengawasan terhadap PAK tentunya membutuhkan kerjasama aktif lintas sektor, PAK, fasilitas pelayanan kesehatan dan masyarakat sebagai pengguna.

Paket kebijakan ekonomi XI mendorong percepatan pelaksanaan perizinan berusaha yang dituangkan dalam Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha, yang diikuti dengan terbitnya Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha terintegrasi secara elektronik. Peraturan Pemerintah ini mendorong dilakukannya de birokrasi fungsi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam perijinan melalui Sistem Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik (Online Single Submission/OSS).

Menurut Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2018 tentang Indonesia National Single Window, yaitu untuk menjamin kepastian pelaksanaan impor barang melalui penyederhanaan tata niaga impor alat kesehatan melalui pergeseran pengawasan dari kawasan pabean (border) yang semula dilakukan oleh Direktorat Jenderal Bea Cukai menjadi di luar kawasan pabean (post border) dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. Kebijakan post border dari adanya Paket Kebijakan Ekonomi XV, bahwa dalam rangka meningkatkan investasi di Indonesia sehingga ada pergeseran atau penurunan produk kode HS yang sebelumnya diawasi di border menjadi post border. Selain itu, kebijakan ini digunakan untuk menurunkan dwelling time. Sesuai dengan amanat UU Pemda, pengawasan premarket, postmarket serta sarana produksi dan distribusi alat kesehatan merupakan kewenangan pemerintah pusat yaitu Kementerian Kesehatan sebagai penyelenggara urusan kesehatan dalam pemerintahan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015, fungsi penilaian alat kesehatan serta pengawasan produk dan sarana produksi distribusi alat kesehatan dilaksanakan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Sesuai dengan kebijakan nasional, maka untuk menjamin kepastian pelaksanaan impor Alat Kesehatan dalam kerangka Indonesia National Single

Window (INSW) telah dilakukan penyederhanaan tata niaga impor sebagian barang beredar. Penyederhanaan tata niaga impor tersebut bertujuan untuk meningkatkan efektivitas pengawasan impor alkes. Dalam lampiran BAB III Rumpun Fungsi Dinas Kesehatan Permenkes 49/2016 disebutkan bahwa baik di Provinsi dan Kabupaten/Kota selaku yang menerbitkan izin, juga harus menindaklanjuti pengawasan.

UU Pemda telah mengatur secara tegas bahwa pengawasan merupakan wewenang pemerintah pusat yang dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, namun menurut UU 36/2009 yang diturunkan dalam Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri bahwa pengawasan tetap harus dilakukan secara berjenjang dari pemerintah, pemerintah provinsi dan pemerintah kabupaten/kota.

Undang-Undang No 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (UU 12/2011), BAB III Jenis, Hierarki, dan Materi Muatan Peraturan Perundang-undangan, Pasal 7 dan Pasal 8 menjelaskan bahwa:

1. Pasal 7

- a. Jenis dan penjenjangan Peraturan Perundang-undangan terdiri atas:
 - 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 - 2) Ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat;
 - 3) Undang-Undang/Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang;
 - 4) Peraturan Pemerintah;
 - 5) Peraturan Presiden;
 - 6) Peraturan Daerah Provinsi; dan
 - 7) Peraturan Daerah Kabupaten/Kota.
- b. Kekuatan hukum Peraturan Perundang-undangan sesuai dengan hierarki sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

2. Pasal 8

- (1) Jenis Peraturan Perundang-undangan selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) mencakup peraturan yang ditetapkan oleh Majelis Permusyawaratan Rakyat, Dewan Perwakilan Rakyat, Dewan Perwakilan Daerah, Mahkamah Agung, Mahkamah Konstitusi, Badan Pemeriksa Keuangan, Komisi Yudisial, Bank Indonesia, Menteri, badan, lembaga, atau komisi yang setingkat yang dibentuk dengan Undang-Undang atau Pemerintah atas perintah Undang-Undang, Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Provinsi, Gubernur, Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Kabupaten/Kota, Bupati/Walikota, Kepala Desa atau yang setingkat.
- (2) Peraturan Perundang-undangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diakui keberadaannya dan mempunyai kekuatan hukum mengikat sepanjang diperintahkan oleh Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan.

Berdasarkan Pasal 8 tersebut terdapat dua syarat agar peraturan-peraturan memiliki kekuatan mengikat sebagai peraturan perundang-undangan, yaitu:

1. diperintahkan oleh peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi; atau
2. dibentuk berdasarkan kewenangan.

Dalam doktrin, berdasarkan kewenangan pembentukannya terdapat 2 (dua) jenis peraturan perundang-undangan, yaitu peraturan perundang-undangan yang dibentuk atas dasar:

1. atribusi; dan
2. delegasi

A. Hamid S. Attamimmi, menegaskan Atribusi kewenangan perundang-undangan diartikan penciptaan otoritas (baru) oleh konstitusi/grondwet atau oleh pembentuk undang-undang (*wetgever*) yang diberikan kepada suatu organ negara, baik yang sudah ada maupun yang dibentuk baru untuk itu.

Peraturan Menteri yang dibentuk atas dasar perintah dari undang-undang tersebut dikategorikan sebagai peraturan perundang-undangan atas dasar delegasi (*delegated legislation*). Peraturan Menteri adalah peraturan yang ditetapkan oleh menteri berdasarkan materi muatan dalam rangka penyelenggaraan urusan tertentu dalam pemerintahan.

Kedudukan Peraturan Menteri yang dibentuk setelah berlakunya UU 12/2011, baik yang diakui keberadaannya dan mempunyai kekuatan hukum mengikat diperintahkan oleh peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan, yaitu penyelenggaraan urusan tertentu pemerintahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dengan demikian, Peraturan Menteri tersebut memiliki kekuatan hukum yang bersifat mengikat umum dan dapat dijadikan objek pengujian pada Mahkamah Agung, apabila dianggap bertentangan dengan undang-undang.

Berdasarkan hal-hal yang telah diuraikan di atas bahwa UU 36/2009 dan UU Pemda mempunyai perbedaan dalam hal pemberian kewenangan pengawasan, namun sejalan dengan hal tersebut di atas peraturan diterbitkan untuk melindungi kepentingan masyarakat, khususnya perlindungan terhadap pengguna alat kesehatan.

IV. KESIMPULAN

Kewenangan yang menjadi urusan pemerintahan konkuren bidang kesehatan menurut UU Pemda, telah dibagi untuk pemerintah pusat, pemprov dan pemkab/pemkot, yaitu salah satunya mengenai pengawasan terhadap pemerataan ketersediaan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan serta pembinaan dan pengawasan industri, sarana produksi dan sarana distribusi sediaan farmasi, obat tradisional, alat kesehatan, bahan obat, bahan baku alam yang terkait dengan kesehatan. Adapun urusan konkuren sebagaimana tersebut di atas merupakan kewenangan pemerintah pusat yang dilaksanakan oleh kementerian kesehatan.

Bila dilihat dari kondisi geografis Indonesia yang sangat luas, banyaknya jumlah produk alat

kesehatan yang beredar serta populasi penduduk Indonesia yang semakin meningkat maka diperlukan pengawasan alat kesehatan yang terintegrasi, untuk itu pengawasan harus dilakukan secara berjenjang tidak hanya dilakukan oleh pusat namun dilakukan juga oleh pemda berdasarkan NSPK.

Dengan demikian, untuk memperkuat otonomi daerah serta agar tidak terjadi tumpang tindih pengaturan maka pemerintah pusat perlu mengeluarkan suatu pengaturan mengenai mekanisme pembinaan dan pengawasan, termasuk adanya sanksi yang jelas dan tegas.

Dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat terhadap penggunaan produk yang tidak sesuai persyaratan serta menjamin konsistensi mutu produk pada post market dan mendeteksi sedini mungkin adanya produk palsu dan produk yang tidak mempunyai Nomor Izin Edar (NIE) maka perlu mendorong optimalisasi pengawasan di daerah. Selain itu, perlu segera dilakukan revisi lampiran UU Pemda yang mengatur Pembagian Urusan Pemerintah Konkuren terhadap substansi pengawasan alat kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah pusat, karena seharusnya pemprov dan pemkab/pemkot dapat diberikan otoritas juga untuk melakukan pengawasan alat kesehatan sehingga diharapkan dapat lebih berhasilguna.

V. UCAPAN TERIMAKASIH

Peneliti mengucapkan terimakasih kepada semua pihak terkait yang telah membantu kelancaran proses penelitian, khususnya seluruh pejabat pelaksana. Ucapan terimakasih juga ditujukan kepada editorial team Jurnal Kebijakan Pemerintahan yang telah memberikan kesempatan kepada saya menerbitkan tulisan saya pada jurnal tersebut.

VI. DAFTAR REFERENSI

Hambali. (2015). Ilmu Administrasi Birokrasi Publik.. Yogyakarta: Yayasan Kodama.

HukumNas.com. Apa Itu Hukum Positif Beserta Sumber Hukumnya. (2019). Diakses dari <https://hukamnass.com/apa-itu-hukum-positif>.

Ilmar A.. (2014). Hukum Tata Pemerintahan. Jakarta: Prenadamedia Group.

Jonathan, S.. (2006). Metode Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif. Yogyakarta: Graha Ilmu.

Kedudukan Peraturan Menteri dalam Peraturan Perundang-undangan. (5 Desember 2019). Diakses dari <https://www.hukumonline.com/klinik/detail/ulasan/lt5264d6b08c174/kedudukan-peraturan-menteri-dalam-hierarki-peraturan-perundang-undangan/>.

Kementerian Kesehatan, Rancangan Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan.

Kementerian PPN/Bappenas, Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024 Indonesia Berpenghasilan Menengah-Tinggi yang Sejahtera, Adil, dan Berkesinambungan.

Metode Penelitian Kualitatif: Pengertian, Karakteristik dan Jenisnya. (5 Desember 2019). Diakses dari <https://www.maxmanroe.com/vid/umum/penelitian-an-kualitatif.html>.

Budiarjo, M. (1998). Dasar-dasar Ilmu Politik. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.

Busrizalti, M. (2013). Hukum Pemda Otonomi Daerah dan Implikasinya. Yogyakarta: Total Media.

Ombudsman RI, Laporan Akhir Hasil Peeriksaan (LAHP) Nomor Registrasi Laporan (LAHP) No. Registrasi Laporan 0244/IN/V/2019/JKT.

Pengertian Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional Jangka Panjang Periode 2005-2025. (15 November 2019). Diakses dari <https://triansyah.05wordpress.com/2014/12/28/pengertian-sistem-perencanaan-pembangunan-nasional-jangka-panjang-periode-2005-2025/>.

Marzuku, P.M. (2009). Penelitian Hukum. Jakarta: Kencana Prenada Media Group.

Philipus, M.H., dkk. (2010). Hukum Administrasi dan Good Governance. Jakarta: Universitas Trisakti.

Ridwan H.R. (2013). Hukum Administrasi Negara. Jakarta: PT Raja Grafindo.

Ruslan, R.. (2003). Metode Penelitian Publik. Surabaya: PT Raja Grafindo Persada.

Soerjono, S. (2008). Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah.

Undang-undang No 12 Tahun 2011 Tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan.Henry, W. A., & Mehta, N. S. (1990, April 9). Beyond the melting pot. *Time*, 135, 28-31.

Wirapradja, E.S. (2016). Penuntun Praktis Metode Penelitian dan Penulisan Karya Ilmiah Hukum. (Cetakan ke 2). Bandung: CV. Keni Media.