

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan kebutuhan dasar manusia yang sekaligus merupakan hak asasi setiap manusia. Indonesia telah mengakui hal ini sebagaimana dituangkan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menegaskan bahwa setiap orang berhak untuk mendapatkan akses terhadap pelayanan kesehatan. Pelayanan kesehatan sangat luas cakupannya dan membutuhkan berbagai sumber daya untuk penyelenggaraannya. Mulai dari sumber daya manusia sampai dengan peralatan, instrumen, alat bantu, dan bahan untuk pelayanan kesehatan.<sup>1</sup>

Barang-barang untuk pelayanan kesehatan dapat diperoleh dari dalam negeri maupun dari luar negeri dengan cara diimpor. Di Indonesia sendiri kebutuhan alat kesehatan lebih banyak proporsi impornya dibandingkan dengan produk buatan dalam negeri sendiri, 92% produk alat kesehatan impor dan 8% produk alat kesehatan dalam negeri.<sup>2</sup> Data tersebut menunjukkan betapa Indonesia masih sangat bergantung sekali terhadap produk-produk alat kesehatan impor.

Indonesia memiliki jumlah importir alat kesehatan yang sangat

---

<sup>1</sup> Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009

<sup>2</sup> <http://infoalkes.kemkes.go.id/>

banyak yaitu sejumlah 1151 perusahaan dan tersebar pada 18 provinsi diantaranya DKI Jakarta, Banten, Jawa Barat, Jawa Timur, Sumatera Utara, Jawa Tengah, DI Yogyakarta, Sumatera Selatan, Sulawesi Selatan, Riau, Kepulauan Riau, Sumatera Barat, Jambi, Lampung, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kalimantan Timur dan Maluku.<sup>3</sup> Perusahaan-perusahaan tersebut merupakan perusahaan yang telah memiliki sertifikat distribusi alat kesehatan (izin untuk melakukan kegiatan distribusi alat kesehatan) dan izin edar alat kesehatan (izin untuk mengedarkan produk alat kesehatan).

Permohonan untuk mendapatkan izin edar alat kesehatan impor sendiri hanya dapat diajukan oleh :<sup>4</sup>

1. Agen tunggal/distributor tunggal/distributor eksklusif;
2. Sarana distribusi alat kesehatan yang memiliki surat penunjukan dari Pabrikan atau Prinsipal dan diberi kuasa untuk mendaftarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT di Indonesia;
3. Sarana distribusi alat kesehatan Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Pabrikan;
4. Sarana distribusi alat kesehatan yang melakukan perakitan;  
atau

---

<sup>3</sup> <http://e-inspeksi.alkes.kemkes.go.id/>

<sup>4</sup> Pasal 10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

5. Sarana distribusi alat kesehatan yang melakukan pengemasan ulang.

Sebagaimana telah dikemukakan pada angka satu di atas agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif adalah sarana distribusi alat kesehatan yang ditunjuk oleh pihak Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan Alat Kesehatan di dalam wilayah Negara Republik Indonesia serta melaksanakan pelayanan purna jual dari Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal.<sup>5</sup>

Setiap jenis alat kesehatan Impor dengan 1 (satu) nama dagang/merek yang berasal dari Pabrikan atau Prinsipal hanya dapat diageni oleh 1 (satu) sarana distribusi alat kesehatan<sup>6</sup> dan impor alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang telah memiliki sertifikat distribusi alat kesehatan dan izin edar alat kesehatan yang diimpor.<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> Pasal 1 angka 15 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

<sup>6</sup> Pasal 13 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

<sup>7</sup> Pasal 44 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Secara singkat hal yang telah disebutkan di atas menjelaskan bahwa suatu merek alat kesehatan dari luar negeri hanya dapat diimpor oleh satu sarana distribusi alat kesehatan selaku pemilik izin edar produk. Permasalahan terjadi ketika ada suatu perusahaan yang bukan merupakan pemilik izin edar melakukan impor atas produk alat kesehatan tersebut yang notabennya bukan sebagai pemilik izin edar.

Hal ini seperti yang dialami oleh sarana distribusi alat kesehatan yaitu PT. Indomedik Niaga Perkasa, PT. Medtronic Indonesia serta beberapa perusahaan lainnya (akan dimunculkan pada tabel data), selaku pemilik izin edar alat kesehatan namun perusahaan-perusahaan tersebut dirugikan oleh perusahaan lain yang melakukan impor tanpa kewenangannya. Perusahaan-perusahaan telah melaporkan kejadian tersebut kepada instansi Kementerian Kesehatan yang mempunyai satuan kerja level eselon II yaitu Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang mempunyai tugas Tangga mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.<sup>8</sup> Namun permasalahan terjadi ketika masih belum adanya aturan konkrit mengenai tindakan yang dapat dikenakan untuk para importir yang

---

<sup>8</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan

melakukan pelanggaran hak eksklusif terhadap importir yang berhak melakukan impor atas suatu alat kesehatan (pemilik izin edar). Selain itu masih banyak juga produk-produk alat kesehatan tersebut yang dapat keluar dari wilayah kepabeanaan, tentunya diperlukan juga penguatan koordinasi dan kerja sama antar kementerian dan lembaga.

Berdasarkan uraian latar belakang di atas penulis tertarik melakukan penelitian yang berjudul **“Peran Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Melakukan Perlindungan Hukum Kepada Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan dalam Terhadap Alat Kesehatan yang Di Impor Bukan Oleh Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan”**.

## **1.2. Pokok Permasalahan**

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan pada latar belakang penulis, peneliti akan mengangkat pokok permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana Perlindungan Hukum yang dapat dilakukan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terhadap pemilik izin edar alat kesehatan atas importasi alat kesehatan yang dilakukan bukan oleh pemilik izin edar?
2. Bagaimana tindak lanjut yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terhadap pelaku usaha yang melakukan

impor alat kesehatan bukan sebagai pemilik izin edar?

### **1.3. Tujuan Penelitian**

Adapun yang menjadi tujuan dalam pembahasan tesis penulis selain untuk melengkapi tugas-tugas persyaratan guna memperoleh gelar Magister Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Esa Unggul Jakarta, juga mempunyai tujuan pembahasan yang sesuai dengan permasalahan yang diajukan antara lain :

Untuk mengetahui dan menganalisis perlindungan hukum terhadap pelaku usaha importir alat kesehatan.

1. Untuk mengetahui dan menganalisis bagaimana tindakan hukum yang harus dilakukan oleh Kementerian Kesehatan terhadap pelaku usaha importir alat kesehatan yang melakukan pelanggaran hak eksklusif dari pemilik izin edar.

### **1.4. Manfaat Penelitian**

Berangkat dari permasalahan yang telah diungkapkan pada latar belakang, penulisan tesis ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut :

1. Dari segi teoritis tesis ini sebagai bentuk peningkatan penulis dibidang hukum impor alat kesehatan.
2. Dari segi praktis sebagai suatu bentuk sumbangan pemikiran bagi masyarakat mengenai proses hukum yang dapat ditempuh dalam hal penyelesaian sengketa di bidang impor alat kesehatan.

### 1.5. Kerangka Teoritis

Teori adalah serangkaian proposisi atau keterangan yang saling berhubungan dan tersusun dalam suatu sistem deduksi yang mengemukakan penjelasan atas suatu gejala. Pada suatu penelitian, teori memiliki fungsi sebagai pemberi arahan kepada peneliti dalam melakukan penelitian. Untuk mengkaji suatu teori permasalahan hukum yang lebih mendalam diperlukan teori-teori yang berupa serangkaian asumsi, konsep, definisi dan proposisi untuk menerangkan fenomena social secara sistematis dengan cara merumuskan hubungan antar konsep.<sup>9</sup> Tujuan teori dalam penelitian ini adalah untuk memberikan arahan/petunjuk dan meramalkan serta menjelaskan gejala yang diamati.

Otje Salman berpendapat teori hukum adalah cabang ilmu hukum yang membahas atau menganalisis tidak sekedar menjelaskan atau menjawab pertanyaan atau permasalahan secara kritis ilmu hukum maupun hukum positif dengan menggunakan interdisipliner. Dikatakan kritis karena pertanyaan-pertanyaan teori hukum tidak cukup dijawab secara “otomatis” oleh hukum positif karena membutuhkan argumentasi dan penalaran.<sup>10</sup> Sejalan dengan dunia hukum terhadap pemahaman bahwa istilah teori bukanlah suatu yang harus dijelaskan tetapi sebagai

---

<sup>9</sup> Burhan Ashsofa, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta, Rineka Cipta, 2004, hlm.19

<sup>10</sup> Sudikni Mertokusumo, *Teori Hukum (edisi revisi)*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, 1999, hlm.87



sesuatu yang seolah-olah telah dipahami maknanya.<sup>11</sup>

### **1.6. Kerangka Pemikiran**

Kerangka pemikiran adalah susunan dari beberapa konsep sebagai satu kebulatan yang utuh, sehingga terbentuk suatu wawasan untuk dijadikan landasan, acuan, dan pedoman dalam penelitian atau penulisan yang didasarkan atau diambil dari suatu perundang-undangan tertentu.<sup>12</sup> Definisi konseptual di sini sekaligus merumuskan definisi-definisi agar tidak terjadi penafsiran yang berbeda dan mempermudah pengertian. Berikut ini penjelasan dan batasan istilah yang digunakan dalam penelitian ini:

#### **a. Perlindungan Hukum**

Perlindungan hukum adalah upaya atau bentuk pelayanan yang diberikan oleh hukum kepada subjek hukum serta hal-hal yang menjadi objek yang dilindungi. Perlindungan hukum merupakan bentuk perlindungan yang utama karena berdasarkan pemikiran bahwa hukum sebagai sarana yang dapat mengakomodasi kepentingan dan hak konsumen secara komprehensif. Disamping itu hukum memiliki kekuatan memaksa yang diakui secara resmi di dalam negara, sehingga dapat dilaksanakan secara permanen.

---

<sup>11</sup> Otje Salman, *Teori Hukum- Mengingat, Mengumpul Dan Membuka Kembali*, Refika Aditama, 2008. Hlm. 19

<sup>12</sup> Wahyu Sasongko, 2007, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Universitas Lampung, Bandar Lampung, Hlm. 40-41



Perlindungan melalui hukum merupakan sarana yang dapat diandalkan. Talcott Parsons (sosiolog) percaya bahwa norma hukum (legal norm) dapat berfungsi sebagai mekanisme untuk melakukan sosialisasi (mechanisms of socialization) maupun sebagai mekanisme kontrol sosial (mechanisms of social control). Termasuk, mengendalikan benturan kepentingan (conflict of interest) yang terjadi atau mengintegrasikan kepentingan-kepentingan dimasyarakat.<sup>13</sup>

Perlindungan oleh hukum dapat diartikan sebagai perlindungan oleh hukum atau perlindungan dengan menggunakan pranata dan sarana hukum. Dalam memberikan perlindungan dapat dilakukan melalui beberapa cara, yaitu:

1. Membuat peraturan (by giving regulation), bertujuan untuk:
  - a. Memberikan hak dan kewajiban;
  - b. Menjamin hak-hak para subjek hukum.
2. Menegakkan peraturan (by law enforcement), melalui:
  - a. Hukum administrasi negara yang berfungsi untuk mencegah (preventive) terjadinya pelanggaran hak-hak konsumen, dengan perijinan dan pengawasan;
  - b. Hukum pidana yang berfungsi untuk menanggulangi (repressive) pelanggaran Undang-Undang Perlindungan Konsumen, dengan mengenakan sanksi pidana dan hukuman;

c. Hukum perdata yang berfungsi untuk memulihkan hak (curative; recovery; remedy), dengan membayar kompensasi atau ganti rugi.

b. Hukum Kesehatan

Dalam era reformasi saat ini, hukum memegang peranan penting dalam berbagai segi kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi setiap orang, yang merupakan bagian integral dari kesejahteraan, diperlukan dukungan hukum bagi penyelenggaraan berbagai kegiatan di bidang kesehatan. Perubahan konsep pemikiran penyelenggaraan pembangunan kesehatan mengalami dinamisasi. Pada awalnya pembangunan kesehatan bertumpu pada upaya pengobatan penyakit (kuratif) dan pemulihan upaya kesehatan (rehabilitatif), bergeser pada penyelenggaraan upaya kesehatan yang menyeluruh dengan penekanan pada pencegahan penyakit (preventif) dan peningkatan kesehatan (promotif). Paradigma ini dikenal dalam kalangan kesehatan sebagai paradigma sehat.<sup>14</sup>

Hukum kesehatan merupakan kumpulan peraturan hukum tentang kesehatan. Hukum kesehatan adalah peraturan

---

<sup>14</sup> Sri Siswati, Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan, 2013, Rajawali Pers, Jakarta, Hlm. 9

perundang-undangan yang menyangkut pelayanan kesehatan (merupakan ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan dan pelayanan kesehatan).<sup>15</sup> Pengertian lain mengenai hukum kesehatan yaitu semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapannya. Hal ini berarti hukum kesehatan adalah aturan tertulis mengenai hubungan antara pihak pemberi pelayanan kesehatan dengan masyarakat atau anggota masyarakat.<sup>16</sup>

Hukum kesehatan menurut Soejono Soekanto adalah hukum yang secara khusus berisikan perangkat, kaidah maupun keteraturan sikap tindak yang berkaitan dengan kesehatan.<sup>17</sup> Sementara Lennen menyatakan pengertian hukum kesehatan merupakan keseluruhan ketentuan hukum yang berkaitan langsung dengan pelayanan kesehatan dan penerapan kaidah-kaidah hukum perdata, hukum administrasi negara, dan hukum pidana dalam kaitannya dengan hal tersebut.<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup> Cecep Triwibowo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, 2014, Nudha Medika, Yogyakarta, hlm. 14

<sup>16</sup> Soekidjo Notoadmodjo. 2010. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Rieneka Cipta. Jakart, hlm, 44

<sup>17</sup> H. DesrizaRatman, 2014, *Aspek Hukum Penyelenggaraan Praktek Kedokteran dan Malpraktek Medik (Dalam Bentuk Tanya-Jawab)*, CV. Keni Media, Bandung, hlm. 3.

<sup>18</sup> *Ibid*, hlm. 11-12

## **1.7. Metode Penelitian**

Penelitian ini dilakukan melalui pendekatan empiris-perspektif, Penelitian hukum tersebut merupakan penelitian hukum mengenai pemberlakuan ketentuan hukum normatif (undang-undang) pada setiap peristiwa yang terjadi dalam suatu masyarakat, dengan meneliti secara langsung ke lapangan untuk melihat hukum dalam artian nyata dan melihat secara langsung penerapan perundang-undangan yang berlaku serta melakukan wawancara kepada lembaga terkait yang dianggap dapat memberikan informasi.

### **1.7.1. Pendekatan Masalah**

Pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan digunakan karena penulis akan melakukan penelitian dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang relevan dengan upaya kesehatan, serta asas keadilan dalam penyelesaian sengketa. Sedangkan pendekatan konseptual digunakan karena penulis juga akan melakukan pendekatan atas pandangan-pandangan dan doktrin yang berkembang dalam ranah ilmu hukum kesehatan, khususnya yang terkait dengan upaya hukum dalam penyelesaian permasalahan disektor kesehatan.

### **1.7.2. Sumber Data Penelitian**

Data dalam penelitian ini diperoleh melalui data sekunder

yaitu data yang dikumpulkan melalui studi dokumen terhadap bahan kepustakaan yang terdiri dari:

- a. Bahan Hukum Primer, yaitu berbagai dokumen peraturan nasional yang tertulis, sifatnya mengikat dan ditetapkan oleh pihak yang berwenang. Dalam tulisan ini antara lain Undang-Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 60 tahun 2017 tentang tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.
- b. Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan-bahan yang berkaitan erat dengan bahan hukum Primer, dan dapat digunakan untuk menganalisa dan memahami bahan hukum primer yang ada. Semua dokumen yang merupakan hasil informasi atau hasil kajian tentang importasi alat kesehatan seperti hasil seminar atau makalah, dan juga sumber-sumber dari internet/aplikasi yang tentunya memiliki kaitan erat dengan persoalan yang akan dibahas.

- c. Bahan Hukum Tersier, atau penunjang yang mencakup kamus bahasa untuk pembenahan tata bahasa Indonesia dan juga sebagai alat bantu pengalih bahasa beberapa literatur asing.

### **1.7.3. Teknik dan Alat Pengumpulan Data**

Adapun teknik dan alat pengumpulan data yang digunakan dalam menyusun penulisan ini diperoleh dengan cara studi dokumen atau studi kepustakaan. Studi kepustakaan ini akan dilakukan penulis dengan memanfaatkan berbagai literatur berupa peraturan perundang-undangan, buku, karya ilmiah, bahan ajar kuliah serta sumber data sekunder lain yang dibahas oleh penulis.

### **1.8. Sistematika Penulisan**

Di dalam penulisan tesis ini terdiri dari lima bab, sebagai gambaran untuk mempermudah pembahasan dalam penelitian ini maka perlu disusun secara sistematis dengan membaginya dalam beberapa bab sebagai berikut :

#### **I. Pendahuluan**

Pada bab pertama pendahuluan akan menguraikan tentang segala hal yang umum dalam sebuah karya tulis ilmiah yang berisikan latar belakang, perumusan masalah, tujuan dan manfaat penulisan, kerangka teoritis, kerangka pemikiran, metode penulisan dan sistematika penulisan.

#### **II. Tinjauan Pustaka**

Pada bab kedua ini ini menguraikan mengenai dasar-dasar teori

yang digunakan dalam melakukan analisis terhadap permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini.

### **III. Profil**

Pada bab ketiga ini berisikan mengenai profil dari Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang meliputi latar belakang, visi dan misi, tugas, fungsi dan kewenangan serta struktur organisasi dari Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

### **IV. Pembahasan**

Pada bab keempat ini akan diuraikan mengenai Pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha importir yang melakukan pelanggaran hak eksklusif dari pemilik izin edar, Perlindungan hukum Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam menanggulangi hal tersebut.

### **V. Penutup**

Pada bab kelima ini akan diuraikan mengenai kesimpulan berdasarkan apa yang telah dibahas oleh peneliti pada bab-bab sebelumnya dan sekaligus memberikan saran dari permasalahan yang dikemukakan dalam penelitian ini.