

Kepastian Hukum Dalam Penetapan Standar Harga Alat Kesehatan Untuk Peningkatan Kualitas Layanan Kesehatan

Leti Ratna Kusumawati^{*1}, Muh. Nasir², Husni Tamrin³
^{1,2,3}Pasca Sarjana Universitas Kader Bangsa, Palembang, Sumsel, Indonesia

Informasi Artikel	Abstrak
Penulis Korespondensi: Leti Ratna Kusumawati [lawofficeleticiya@gmail.com] Submission 2025-10-20 Review 2025-11-01 Accepted 2025-11-13 Publish 2025-11-18   This work is licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License.	Latar Belakang: Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan tanggung jawab pemerintah pusat dan daerah dalam menjamin akses serta kualitas layanan kesehatan. Pengaturan harga alat kesehatan di Indonesia masih belum memadai. Regulasi seperti Permenkes Nomor 3 Tahun 2023 hanya mengatur sebagian layanan dan alat bantu, sementara standar harga alat diagnostik penting belum ditetapkan. Hal ini menimbulkan ketidakpastian hukum, disparitas harga, ketimpangan akses, dan risiko turunnya kualitas layanan. Tujuan Penelitian: untuk menganalisis kepastian hukum dalam penetapan harga alat kesehatan serta mengembangkan metode inovatif untuk meningkatkan efisiensi, efektivitas, dan mutu layanan. Metode Penelitian: Metode yang digunakan adalah yuridis normatif, dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan analisis. Hasil Penelitian: Hasil penelitian ini menunjukkan kepastian hukum dalam penetapan harga alat kesehatan penting untuk menjamin layanan terjangkau, adil, dan berkualitas. Ketergantungan impor membuat harga mahal dan membebani anggaran, sehingga dibutuhkan regulasi yang jelas, transparan, dan akuntabel. Standarisasi harga mencegah disparitas, mark-up, monopoli, serta memperkuat investasi dan melindungi produsen lokal. Meski e-katalog dan Kepmenkes sudah ada, tantangan tetap muncul dari keterbatasan industri, biaya logistik tinggi, dan lemahnya pengawasan. Kepastian hukum diperlukan untuk menjamin akses setara, mencegah korupsi, memperkuat akuntabilitas, dan mewujudkan sistem kesehatan berkelanjutan. Kata Kunci: Alat Kesehatan, Kepastian Hukum, Kualitas Layanan, Standar Harga Abstract Background: Law Number 17 of 2023 affirms the responsibility of the central and regional governments to ensure access to and quality of health services. Regulation of medical device prices in Indonesia remains inadequate. Regulations such as Minister of Health Regulation Number 3 of 2023 only regulate some services and assistive devices, while price standards for important diagnostic tools have not been established. This creates legal uncertainty, price disparities, unequal access, and the risk of declining service quality. Research Objective: To analyze legal certainty in medical device pricing and develop innovative methods to improve efficiency, effectiveness, and service quality. Research Method: The method used is normative juridical, using a legislative approach and an analytical approach. Research Results: The results of this study indicate that legal certainty in medical device pricing is important to ensure affordable, fair, and quality services. Dependence on imports makes prices expensive and burdens the budget, so clear, transparent, and accountable regulations are needed. Price standardization prevents disparities, mark-ups, and monopolies, as well as strengthens investment and protects local producers. Despite the existence of e-catalogs and Ministerial Decrees, challenges remain, stemming from industry limitations, high logistics costs, and weak oversight. Legal certainty is needed to ensure equal access, prevent corruption, strengthen accountability, and achieve a sustainable health system. Keywords: Medical Devices, Legal Certainty, Service Quality, Price Standards

1. Pendahuluan

Pemerintah memikul tanggung jawab untuk memenuhi hak atas kesehatan sebagai bagian dari hak asasi manusia, sebagaimana diatur dalam Pasal 2 Ayat (1) Konvensi Internasional tentang Hak-Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya. Di tingkat nasional, Pasal 28I Ayat (4) UUD 1945 menegaskan kewajiban negara, khususnya pemerintah, untuk melindungi, memajukan, menegakkan, dan memenuhi HAM. Dengan demikian, pemerintah tidak hanya mencegah pelanggaran, tetapi juga wajib aktif menjamin terpenuhinya hak kesehatan.¹ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan melalui Pasal 7 Ayat (1) bahwa Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah memikul tanggung jawab untuk meningkatkan dan mengembangkan upaya kesehatan dalam rangka memperluas akses serta meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan.²

Pembangunan kesehatan bertujuan meningkatkan kesadaran, motivasi, dan kemampuan masyarakat untuk hidup sehat, sehingga tercapai derajat kesehatan optimal sebagai bagian dari kesejahteraan, sesuai amanat UUD 1945. Sebagai hak asasi, kesehatan harus dijamin melalui layanan yang bermutu, terjangkau, dan mudah diakses. Di era globalisasi, perkembangan teknologi mengubah kebutuhan masyarakat, termasuk di bidang kesehatan, yang kini menekankan kemudahan akses, kenyamanan, pelayanan berkualitas, dan penggunaan teknologi medis modern.³ Di era globalisasi, perkembangan teknologi informasi memengaruhi pola hidup masyarakat. Kebutuhan hidup kini meluas, termasuk di bidang kesehatan, yang tidak hanya menuntut ketepatan pengobatan, tetapi juga akses mudah, kenyamanan, layanan memuaskan, dan dukungan teknologi medis modern. Kementerian Kesehatan melalui Permenkes Nomor 3 Tahun 2023 menetapkan standar tarif pelayanan kesehatan dalam Program Jaminan Kesehatan untuk menyeragamkan biaya. Aturan ini mengatur pembayaran kapitasi, klaim BPJS, serta tarif layanan tertentu, termasuk sebagian alat bantu kesehatan sepertiacamata, alat bantu dengar, prostesis, korset, dan tongkat. Akan tetapi, regulasi tersebut belum mencakup standar harga alat diagnostik penting seperti CT Scan dan MRI, yang dibutuhkan untuk penyakit berisiko tinggi seperti stroke, jantung, kanker, sirosis, dan PPOK. Oleh karena itu, diperlukan standarisasi harga alat kesehatan guna memberikan kepastian hukum bagi penyedia, menjamin ketersediaan di seluruh fasilitas, dan mewujudkan pemerataan akses serta kualitas layanan kesehatan bagi masyarakat.

Tingginya harga alat kesehatan akibat ketiadaan regulasi standar menimbulkan ketidakstabilan penyediaan, ketimpangan distribusi, kualitas rendah, serta risiko keamanan dan keberlanjutan pasokan. Dampak ini dapat ditekan melalui regulasi khusus yang mengatur standar harga, distribusi, kualitas, keamanan, dan keberlanjutan sesuai kebutuhan kesehatan yang beragam secara geografis, demografis, dan sosiografis. Peraturan Menteri Kesehatan

¹ Nopiani dan Cahyo Sasmito, "Pelayanan Kesehatan Masyarakat di Puskesmas Simpang Tiga Kabupaten Banyuke Hulu Kabupaten Landak," *Jurnal Ilmu Komunikasi Dan Manajemen* 7, no. 1 (2019): 2.

² Negara Republik Indonesia, *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*, n.d.

³ Hafid Abbas dan Et.al., *Buku Pedoman Hak Asasi Manusia Bagi Dokter dan Pasien Dalam Mencegah Malpraktek Kedokteran* (Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan HAM Departemen Hukum dan HAM RI, 2008).

Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik di Bidang Kesehatan masih menyisakan berbagai kelemahan, seperti:

1. Regulasi yang kompleks dan sulit dipahami: Beberapa regulasi yang berlaku terkait pengadaan alat kesehatan di Indonesia tergolong kompleks dan sulit dipahami oleh pihak-pihak yang terlibat dalam pengadaan tersebut. Hal ini dapat menghambat proses pengadaan dan berpotensi memunculkan masalah hukum di kemudian hari.⁴
2. Kurangnya transparansi dalam proses pengadaan: Proses pengadaan alat kesehatan di Indonesia belum sepenuhnya jelas dan dapat diakses oleh masyarakat luas. Hal ini dapat memungkinkan terjadinya praktik-praktik korupsi atau nepotisme dalam pengadaan alat kesehatan.
3. Lemahnya pengawasan dan penegakan hukum: Meskipun telah ada beberapa lembaga yang bertanggung jawab dalam mengawasi dan menegakkan regulasi pengadaan alat kesehatan di Indonesia, namun terkadang pengawasan dan penegakan hukum masih kurang efektif. Hal ini dapat memungkinkan terjadinya pelanggaran dan penyalahgunaan dalam pengadaan alat kesehatan.⁵
4. Kurangnya sumber daya manusia yang berkualitas: Pelaksanaan pengadaan alat kesehatan memerlukan tenaga profesional yang kompeten dalam aspek pengadaan, pengelolaan, serta pengawasannya. Saat ini masih terdapat kekurangan tenaga ahli dalam bidang ini di Indonesia.⁶
5. Kurangnya anggaran yang memadai: Pengadaan alat kesehatan membutuhkan anggaran yang besar. Anggaran yang dialokasikan untuk pengadaan alat kesehatan di Indonesia terkadang masih kurang memadai. Hal ini dapat menghambat pengadaan alat kesehatan yang dibutuhkan oleh masyarakat.⁷
6. Ketergantungan pada impor: Ketergantungan Indonesia pada impor alat kesehatan untuk memenuhi kebutuhan domestik menimbulkan potensi risiko, seperti keterlambatan pengiriman atau kenaikan harga apabila terjadi perubahan kebijakan impor di negara asal.⁸
7. Tidak adanya standar nasional yang jelas: Indonesia belum memiliki standar nasional yang jelas dalam hal pengadaan alat kesehatan. Hal ini dapat menyebabkan variasi dalam kualitas alat kesehatan yang diadakan dan membuat sulitnya pengawasan terhadap keamanan dan kualitas alat kesehatan.

Dalam hal ini, perlu adanya perbaikan dan pembenahan dalam pengaturan dan regulasi tentang pengadaan alat kesehatan di Indonesia. Penguatan regulasi dan kebijakan yang efektif

⁴ B. P Nugraha dan R Hidayat, "Peran Kepala Puskesmas dalam Pengadaan Alat Kesehatan," *Jurnal Kesehatan Kusuma Husada* 8, no. 2 (2020): 185–192.

⁵ A Yulianto dan L Febriani, "Perlindungan Konsumen atas Alat Kesehatan di Indonesia," *Jurnal Ilmu Hukum dan Pembangunan* 4, no. 1 (2020): 38–47.

⁶ R Ali, "Strategi Pengembangan Industri Alat Kesehatan di Indonesia," *Jurnal Ilmu Manajemen dan Bisnis* 10, no. 2 (2019): 117–125.

⁷ D. W Sari dan Hadiyanto, "Regulasi dan Pengawasan Alat Kesehatan di Indonesia: Tantangan dan Peluang dalam Meningkatkan Kualitas dan Keselamatan Pasien," *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia* 10, no. 1 (2021): 15.

⁸ A. Sudiro dan Y Sumarni, "Strategi Pengembangan Pusat Logistik Alat Kesehatan Nasional," *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia* 9, no. 2 (2020): 85.

serta penegakan hukum yang tegas dapat mendorong transparansi dan akuntabilitas dalam proses pengadaan alat kesehatan. Selain itu, partisipasi masyarakat dan koordinasi antara instansi terkait juga sangat penting dalam memastikan pengadaan alat kesehatan yang aman dan berkualitas untuk masyarakat.

Produksi alat kesehatan dalam negeri meningkat pesat antara 2015–2018, dari 262 jenis menjadi 328 jenis pada 2018, dengan 4.526 produk telah berizin edar. Industri lokal kini mampu memenuhi sekitar 69,44% kebutuhan Rumah Sakit Kelas D dan 50% kebutuhan Rumah Sakit Kelas A, menunjukkan kontribusi nyata terhadap kemandirian kesehatan nasional. Peningkatan ini menarik investasi asing dan lokal, seperti pembangunan pabrik *stent* jantung di Tangerang senilai Rp91,5 miliar serta fasilitas benang bedah di Cikarang senilai 1,2 juta USD. Meski potensial, industri ini masih dalam tahap pertumbuhan sehingga membutuhkan dukungan pemerintah, kolaborasi pemangku kepentingan, dan kesiapan pelaku usaha memanfaatkan peluang regional, khususnya dalam kerangka Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA), untuk memperkuat kapasitas sekaligus memperluas ekspor.

Fakta ini menunjukkan bahwa industri alat kesehatan di Indonesia memiliki potensi besar untuk menarik investasi asing. Investasi di bidang ini terus meningkat dan melibatkan berbagai pelaku, termasuk perusahaan lokal, perusahaan *joint venture*, serta investor asing. Mereka melakukan ekspansi melalui pembangunan pabrik baru dan peningkatan kapasitas produksi pada fasilitas yang sudah ada guna memenuhi permintaan pasar yang berkembang. Contoh investasi di sektor ini antara lain meliputi pendirian pabrik *stent* jantung di Tangerang dengan nilai investasi mencapai Rp91,5 miliar, serta pembangunan fasilitas produksi benang bedah di Cikarang dengan total investasi sebesar 1,2 juta dolar Amerika Serikat. Walaupun demikian, mengingat bahwa industri alat kesehatan di Indonesia masih berada dalam fase pertumbuhan menuju tahap kematangan, sektor ini memerlukan dukungan yang kuat dari pemerintah serta keterlibatan aktif berbagai pemangku kepentingan terkait. Peran serta dari lembaga-lembaga pendukung menjadi sangat penting dalam menciptakan iklim usaha yang kondusif serta mempercepat proses penguatan kapasitas industri dalam negeri. Di sisi lain, para pelaku usaha di bidang alat kesehatan nasional juga dituntut untuk mampu menangkap peluang yang ditawarkan oleh pasar regional, khususnya dalam kerangka Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA), guna memperluas pangsa pasar ekspor produk alat kesehatan Indonesia.

Merujuk pada data grafik yang telah disampaikan sebelumnya, dapat diketahui bahwa hingga tahun 2016, Singapura masih menjadi negara tujuan utama ekspor alat kesehatan Indonesia, terutama untuk produk-produk dengan tingkat teknologi menengah dan rendah. Hal ini diduga berkaitan erat dengan pertumbuhan pesat sektor layanan kesehatan di Singapura yang menjadikan negara tersebut sebagai salah satu pusat unggulan wisata medis di kawasan Asia Tenggara, sehingga permintaan terhadap alat kesehatan tertentu cenderung tinggi. Menurut laporan yang dirilis oleh IGATE *Research* mengenai destinasi utama wisata medis di tingkat global, diketahui bahwa dari hasil survei yang mencakup jumlah wisatawan medis serta tingkat kepuasan mereka selama menjalani layanan perawatan kesehatan di luar negeri, terdapat lima negara di kawasan Asia yang secara konsisten menempati posisi teratas sebagai pusat unggulan wisata medis. Kelima negara tersebut adalah: (i) Singapura, (ii) Thailand, (iii) Korea Selatan, (iv)

Malaysia, dan (v) India. Negara-negara ini tidak hanya unggul dari segi infrastruktur dan kualitas layanan kesehatan, tetapi juga dikenal memiliki sistem pelayanan medis yang efisien, harga yang kompetitif, serta daya tarik destinasi wisata yang mendukung pengalaman pasien secara keseluruhan.

Diperkirakan, kelima negara tersebut akan tetap mendominasi sebagai tujuan utama wisata medis di Asia hingga setidaknya tahun 2022. Sementara itu, Indonesia sendiri tercatat sebagai salah satu dari sepuluh negara dengan jumlah wisatawan medis terbanyak yang melakukan perjalanan ke luar negeri untuk mendapatkan layanan kesehatan. Hal ini menjadikan Indonesia sebagai kontributor utama dalam pasar wisata medis di negara-negara seperti Singapura, Korea Selatan, dan Malaysia. Banyak warga negara Indonesia memilih untuk menjalani perawatan di luar negeri karena alasan persepsi mutu layanan, teknologi medis yang lebih maju, serta kepastian layanan medis, yang menunjukkan adanya tantangan sekaligus peluang bagi pengembangan sektor wisata medis di dalam negeri. Ke depannya, sangat besar kemungkinan negara-negara tersebut akan terus mengembangkan infrastruktur layanan medis, khususnya rumah sakit bertaraf internasional, yang menuntut peningkatan jumlah dan mutu peralatan kesehatan dengan berbagai level teknologi. Hal yang cukup disayangkan adalah bahwa target ekspor utama alat kesehatan dari Indonesia belum sepenuhnya menjangkau negara-negara yang menjadi pusat wisata medis di kawasan Asia. Sebaliknya, pameran dagang alat kesehatan yang diikuti oleh para produsen Indonesia justru lebih banyak digelar di wilayah Timur Tengah.

Beberapa faktor yang diduga menjadi penyebab antara lain adalah rendahnya permintaan dari negara-negara yang menjadi destinasi utama wisata medis di Asia, adanya kendala dalam regulasi, serta kurang lengkapnya informasi pasar mengenai peluang ekspor produk alat kesehatan dalam negeri. Dengan memperbaiki kelemahan-kelemahan tersebut, proses pengadaan alat kesehatan di Indonesia dapat berjalan lebih optimal dan hemat biaya dalam rangka memenuhi kebutuhan layanan kesehatan masyarakat. Kepastian hukum dalam penetapan standar harga produk alat kesehatan merupakan masalah penting dalam usaha mencapai peningkatan kualitas pelayanan kesehatan di Indonesia. Tanpa adanya regulasi yang jelas, variasi harga yang besar dapat terjadi, menyebabkan ketidaksetaraan dalam akses terhadap alat kesehatan yang sangat dibutuhkan. Penetapan harga yang distandarisasi dengan baik tidak hanya akan menjamin keterjangkauan, tetapi juga menjaga kualitas produk yang tersedia di pasaran. Dengan adanya kepastian hukum, pemerintah dapat menghindari praktik penetapan harga yang tidak wajar, melindungi konsumen, serta mendorong penyedia layanan kesehatan untuk memberikan pelayanan terbaik.

Berdasarkan uraian sebelumnya, pokok permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini adalah tentang kepastian hukum dalam penetapan standar harga alat kesehatan untuk peningkatan kualitas layanan kesehatan. Terdapat dua pokok permasalahan dalam penelitian ini ialah:

1. Bagaimana kepastian hukum dalam penetapan standar harga alat kesehatan?
2. Bagaimana dampak penerapan kepastian hukum dalam penerapan standar harga alat kesehatan terhadap kualitas pelayanan kesehatan di Indonesia?

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis dan menggambarkan kepastian hukum dalam

mekanisme penetapan standar harga alat kesehatan, sekaligus mengembangkan metode baru yang inovatif guna meningkatkan efisiensi, efektivitas, serta kualitas layanan kesehatan. Selain itu, penelitian ini juga mengkaji dampak penerapan standar harga alat kesehatan terhadap peningkatan mutu pelayanan kesehatan di Indonesia.

Penelitian ini berlandaskan pada empat teori utama, yaitu kepastian hukum, good governance, pelayanan publik, dan keadilan.

1. Teori Kepastian Hukum, menekankan pentingnya keteraturan dalam masyarakat yang hanya dapat tercapai melalui hukum yang jelas, konsisten, dan dapat ditegakkan. Utrecht menyatakan bahwa kepastian hukum memiliki dua makna penting, yakni adanya aturan umum yang memberi panduan bagi masyarakat serta perlindungan hak individu dari penyalahgunaan wewenang negara.⁹ Sejalan dengan itu, Hans Kelsen melihat hukum sebagai sistem norma yang bersifat mengikat dan menjadi pedoman bagi perilaku masyarakat.¹⁰
2. Teori *Good Governance*, menekankan penyelenggaraan pemerintahan yang akuntabel, transparan, partisipatif, serta berlandaskan *rule of law*. Dalam konteks pelayanan kesehatan, prinsip-prinsip *good governance* menjadi dasar penting untuk menjamin efisiensi dan keadilan, termasuk dalam penetapan standar harga alat kesehatan. Transparansi dan akuntabilitas dalam kebijakan harga diperlukan agar tidak terjadi penyimpangan yang dapat menurunkan kualitas layanan kesehatan.¹¹
3. Teori Pelayanan Publik berangkat dari pandangan bahwa negara memiliki kewajiban menyediakan layanan dasar yang adil, berkualitas, dan akuntabel kepada masyarakat, termasuk layanan kesehatan. Moenir mendefinisikan pelayanan sebagai aktivitas yang didasarkan pada prinsip kepuasan bersama, sementara Parasuraman dkk. menekankan lima dimensi kualitas pelayanan: wujud fisik, keandalan, daya tanggap, jaminan, dan empati. Pelayanan kesehatan, sebagai bagian dari pelayanan publik, harus didukung oleh ketersediaan alat kesehatan yang standar, terjangkau, dan sesuai kebutuhan.
4. Teori Keadilan menjelaskan bahwa hukum harus berlandaskan pada prinsip keadilan agar dapat menciptakan ketertiban sosial yang sejati. John Rawls mengemukakan dua prinsip keadilan, yakni kebebasan fundamental yang sama bagi setiap orang serta pengaturan ketimpangan sosial-ekonomi agar memberi manfaat bagi semua pihak. Pandangan ini sejalan dengan Gustav Radbruch dan H.L.A. Hart yang menekankan bahwa hukum tanpa keadilan hanyalah formalitas tanpa makna.¹² Oleh karena itu, keadilan harus menjadi fondasi utama dalam penetapan standar harga alat kesehatan agar akses terhadap layanan kesehatan dapat merata dan tidak diskriminatif.

⁹ Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum* (Bandung: Penerbit Citra Aditya Bakti, 1999).

¹⁰ Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum* (Jakarta: Kencana, 2008).

¹¹ Sedarmayanti, *Good Governance "Kepemerintahan Yang Baik" Bagian Kedua Edisi revisi* (Bandung: Mandar Maju, 2012).

¹² Bernard L Tanya, *Teori Hukum* (Surabaya: CV Kita, 2007).

2. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian hukum/doktrinal. Sulistyowati Irianto dan Shidarta, mendefinisikan penelitian hukum doktrinal yang juga dikenal sebagai penelitian hukum normatif, sebagai penelitian yang tujuannya hendak menemukan norma dan prinsip hukum dalam peraturan perundang-undangan, yurisprudensi, dan pendapat ahli yang dilakukan dengan studi kepustakaan.¹³ Spesifikasi penelitian ini adalah deskriptif analitis. Penelitian deskriptif analitis, suatu penelitian yang berusaha menggambarkan masalah hukum, sistem hukum dan mengkajinya atau menganalisisnya sesuai dengan kebutuhan dari penelitian bersangkutan.¹⁴

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Data sekunder dalam penelitian ini adalah data yang diperoleh dari studi kepustakaan dengan mengumpulkan bahan-bahan (literatur) hukum.¹⁵ Sumber-sumber penelitian hukum dapat dibedakan menjadi bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer yang peneliti gunakan di dalam penulisan ini yakni ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan. Bahan hukum sekunder merupakan pendukung dari data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu buku-buku teks yang ditulis para ahli hukum, jurnal-jurnal hukum, komentar-komentar atas putusan pengadilan dan sumber lainnya yang memiliki korelasi untuk mendukung penelitian. Bahan sekunder penelitian ini adalah Beberapa Putusan Pengadilan Negeri berkenaan dengan perkara.

Dalam penyusunan data dilakukan dengan studi kepustakaan yang merupakan suatu teknik penelusuran bahan hukum melalui pengumpulan data dari bahan hukum tersebut dengan menggunakan penelitian kepustakaan (*library research*), seperti literatur, media cetak dan elektronik.¹⁶ Selanjutnya penelitian ini dianalisa dengan pendekatan yang bersifat deskriptif-analitis.¹⁷

3. Hasil dan Pembahasan

a. Kepastian Hukum dalam Penetapan Standar Harga Alat Kesehatan

Jaminan atas hak kesehatan tercantum dalam Pasal 28H Ayat (1) UUD 1945, yang menyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, memiliki tempat tinggal, lingkungan yang baik dan sehat, serta akses terhadap pelayanan kesehatan.¹⁸ UU No. 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia juga menegaskan pada Pasal 9 bahwa setiap individu berhak untuk hidup, menjaga kelangsungan hidupnya, serta meningkatkan kualitas hidupnya secara aman dan sejahtera, termasuk dalam lingkungan yang sehat. Kesehatan merupakan kebutuhan

¹³ Sulistyowati Irianto dan Shidarta, *Metode Penelitian Hukum: Konstelasi dan Refleksi* (Jakarta: Yayasan Pustaka Obor Indonesia, 2013).

¹⁴ Sri Mamudji, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum* (Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005).

¹⁵ Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum* (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2007).

¹⁶ Johnny Ibrahim, *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif* (Malang: Bayumedia Publishing, 2005).

¹⁷ K Khatibah, "Penelitian kepustakaan," *Iqra': Jurnal Perpustakaan dan Informasi* 5, no. 1 (2011): 39.

¹⁸ Indonesia, *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia, Pasal 28H ayat 1*, n.d.

dasar dan hak setiap warga negara yang dijamin undang-undang. Sebagai modal menuju kesejahteraan, peningkatan layanan kesehatan menjadi investasi sumber daya manusia. Di Indonesia, pemerintah berperan penting dalam menyediakan layanan publik, termasuk kesehatan, pendidikan, dan kebutuhan esensial lainnya.¹⁹

Dalam beberapa tahun terakhir, teknologi kesehatan di Indonesia berkembang pesat. Pemerintah bersama industri kesehatan menghadirkan inovasi medis untuk meningkatkan layanan dan menekan angka kematian. Didukung pertumbuhan ekonomi, Indonesia semakin mampu mengakses teknologi medis mutakhir. Negara berperan penting menjamin layanan kesehatan sebagai hak asasi manusia yang wajib dihormati, dijaga, dan dilindungi demi menjaga martabat serta akses setiap warga terhadap pelayanan kesehatan.²⁰ Alat kesehatan merupakan elemen penting dalam sistem layanan kesehatan nasional, berperan dalam mendukung proses diagnosis, terapi, dan rehabilitasi pasien. Menurut WHO, alat kesehatan juga dianggap sebagai komponen krusial dalam pelayanan kesehatan yang berfungsi untuk membantu pencegahan, pemeriksaan diagnosis, pengobatan, serta pemulihan kondisi penyakit.²¹ Selanjutnya, menurut Pasal 1 Ayat 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga, alat kesehatan didefinisikan sebagai instrumen, perangkat, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat, yang digunakan untuk tujuan pencegahan, diagnosis, pengobatan, atau meringankan penyakit, merawat pasien, memulihkan kondisi kesehatan manusia, serta membentuk atau memperbaiki struktur dan fungsi tubuh.²²

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan, alat kesehatan dibagi menjadi beberapa jenis, yaitu elektromedik yaitu menggunakan listrik AC/DC, yang terdiri dari radiasi yang menghasilkan radiasi pengion atau radioaktif dan non-radiasi yaitu tidak menghasilkan radiasi, non elektromedik, yang terbagi menjadi steril misalnya jarum suntik, kasa, benang bedah, kateter IV, set infus dan non-steril seperti alat bedah, timbangan bayi, kursi roda, ranjang pasien, stetoskop, plester); serta produk diagnostik in vitro (alat tes gula darah, tes asam urat, tes kehamilan). Selain itu, terdapat alat kesehatan ilegal (tanpa izin edar, impor ilegal, dari distributor tidak resmi, atau palsu) dan alat tidak memenuhi syarat (produk asli, tetapi tidak sesuai standar produksi).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 1190 Tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT, klasifikasi alat kesehatan dibagi menurut tingkat risiko yang mungkin ditimbulkan terhadap pasien dan/atau pengguna. Klasifikasi ini terdiri dari:

1. Kelas I, merupakan alat kesehatan yang apabila terjadi kegagalan fungsi atau kesalahan penggunaan, tidak menimbulkan dampak yang signifikan terhadap pasien atau pengguna.
2. Kelas IIa, alat kesehatan yang kegagalan atau kesalahan penggunaannya dapat menimbulkan dampak yang cukup berarti bagi pasien, namun tidak sampai menimbulkan cedera serius.

¹⁹ Hubaib Alif Khariza, "Program Jaminan Kesehatan Nasional: Studi Deskriptif Tentang Faktor-faktor Yang Dapat Mempengaruhi Keberhasilan Implementasi Program Jaminan Kesehatan Nasional," *Kebijakan dan Manajemen Publik* (2015): 1.

²⁰ W. Afifah dan D. N Paruntu, "Perlindungan Hukum Hak Kesehatan Warga Negara Berdasarkan Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 Tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial," *Mimbar Keadilan* (2015): 150–169.

²¹ WHO, *Development of Medical Device Policies* (Jenewa: WHO Press, n.d.).

²² Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga, Pasal 1 angka 1*, n.d.

3. Kelas IIb, merupakan alat kesehatan yang kegagalan atau kesalahan dalam penggunaannya dapat mengakibatkan dampak yang sangat berarti terhadap pasien, namun tetap tidak menimbulkan cedera berat.
4. Kelas III, kategori ini mencakup alat kesehatan yang apabila gagal berfungsi atau digunakan secara tidak tepat dapat menimbulkan dampak serius bagi pasien maupun petugas medis yang mengoperasikannya.

Sebelum dapat diedarkan, alat kesehatan dari masing-masing kelas wajib memenuhi persyaratan administratif dan teknis, termasuk pengisian formulir, penyertaan analisis risiko, bukti keamanan, serta pelaksanaan uji klinis sebagai bagian dari proses evaluasi.²³ Data Kementerian Kesehatan RI tahun 2018 mencatat peningkatan industri alat kesehatan dalam negeri dari 27 menjadi 242 industri dengan 294 jenis produksi. Akan tetapi, industri nasional masih kesulitan bersaing dengan produk impor, baik dari segi harga maupun kualitas. Tantangan utama terletak pada *trade-off* antara harga dan kualitas yang sulit dicapai sekaligus. Meski layanan kesehatan terbantu dengan ketersediaan alat yang lebih beragam, potensi pasar domestik yang besar belum dimanfaatkan optimal, sehingga ketergantungan pada produk impor masih menjadi hambatan utama pertumbuhan industri alat kesehatan nasional.²⁴

Pada tahun 2020, sebanyak 94% alat kesehatan yang digunakan di Indonesia merupakan produk impor.²⁵ Salah satu kendala utama dalam pemanfaatan alat kesehatan produksi dalam negeri adalah terbatasnya ragam jenis dibandingkan dengan produk impor yang menawarkan pilihan lebih beragam. Di samping itu, teknologi alat kesehatan di Indonesia, khususnya untuk kategori teknologi menengah dan tinggi, masih perlu mengalami peningkatan signifikan. Tantangan lainnya adalah ketersediaan bahan baku dengan spesifikasi *medical grade* atau perangkat yang memenuhi standar teknis tertentu, yang masih sangat terbatas di pasar domestik.

Standarisasi harga alat kesehatan berperan penting dalam efisiensi pasar, perlindungan konsumen, dan mendorong inovasi. Harga alat kesehatan di Indonesia masih jauh lebih mahal, bahkan 300–500 persen dibanding Malaysia, akibat inefisiensi distribusi, lemahnya tata kelola, dan kebijakan perpajakan yang tidak konsisten. Misalnya, alat impor seperti USG bebas bea masuk, sementara komponen untuk produksi dalam negeri justru dikenai hingga 15 persen, melemahkan daya saing lokal. Untuk kepastian hukum, penetapan harga acuan *e-purchasing* merujuk pada Perpres No. 12/2021, Permenperin No. 54/M-IND/PER/3/2012, dan mempertimbangkan TKDN, dengan publikasi melalui Kepmenkes agar transparan dan akuntabel. Meski e-katalog telah digunakan banyak rumah sakit, efektivitasnya masih terbatas karena belum mencakup alat berteknologi tinggi dan belum memiliki standar harga yang mengikat secara hukum, sehingga disparitas harga tetap terjadi antar daerah dan rumah sakit.

²³ Nazmi, "Implementasi Kebijakan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri," *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia* 07, no. 01 (2018): 44.

²⁴ Perpustakaan Nasional Republik Indonesia, "Tantangan Industri Alat Kesehatan Nasional di Tengah COVID-19," <https://perpusnas.go.id/berita/tantangan-industri-alat-kesehatan-nasional-di-tengah-covid-19>.

²⁵ Detik News, "Alat Kesehatan RI Produk Impor Riset Harus Ditingkatkan," <https://news.detik.com/berita/d-5507347/maruf-amin-94-alat-kesehatan-ri-produk-impor-riset-harus-ditingkatkan>.

Tingginya harga alat kesehatan juga berdampak langsung pada meningkatnya beban anggaran negara, terutama karena sebagian besar pembiayaan layanan kesehatan ditanggung melalui program BPJS Kesehatan. Oleh karena itu, upaya pemerintah dalam membenahi sistem distribusi dan menata ulang kebijakan fiskal menjadi sangat penting untuk menekan biaya dan memperkuat kemandirian industri kesehatan nasional.²⁶ Kepastian hukum melalui standar harga alat kesehatan sangat penting untuk menciptakan transparansi, melindungi konsumen, mendorong efisiensi, serta memperkuat daya saing industri dalam negeri. Kebijakan harga harus menyeluruh dengan menekankan keterjangkauan, mengingat biaya kesehatan di Indonesia termasuk tertinggi di Asia Tenggara. Tanpa acuan harga, seperti pada CT Scan atau MRI, pengadaan sering terhambat, antrean pasien bertambah, dan kualitas layanan menurun. Karena itu, standar harga yang jelas dan mengikat dibutuhkan untuk mencegah praktik tidak wajar, menjamin hak dasar kesehatan, serta mewujudkan sistem yang adil. Transparansi dan akuntabilitas dalam distribusi juga menjadi kunci untuk memperluas akses, mengurangi disparitas layanan, dan menjaga keberlanjutan sistem kesehatan.

Dengan adanya harga yang seragam dan proporsional, akses terhadap alat kesehatan menjadi lebih merata dan terjangkau di berbagai lapisan masyarakat. Hal ini memungkinkan konsumen, termasuk fasilitas pelayanan kesehatan, untuk membuat keputusan pembelian yang lebih rasional dan efisien. Kebijakan penyeragaman harga juga berperan dalam mengendalikan inflasi sektor kesehatan serta menjaga daya beli masyarakat, sehingga pelayanan kesehatan tetap dapat dijangkau secara luas. Lebih jauh, standarisasi harga alat kesehatan juga menjadi instrumen penting dalam mencegah praktik monopoli dan pengenaan harga yang tidak adil oleh pihak-pihak tertentu. Kebijakan ini harus diterapkan secara bijaksana dan proporsional agar tidak berdampak negatif terhadap kualitas produk maupun kelangsungan usaha produsen kecil dan menengah. Jika dijalankan secara tepat, upaya standarisasi harga tidak hanya memperkuat sistem distribusi alat kesehatan, tetapi juga mendukung peningkatan kesejahteraan masyarakat dan terciptanya sistem kesehatan nasional yang lebih efektif dan berkeadilan.

Penetapan harga alat kesehatan di Indonesia masih terkendala, terutama karena adanya pajak yang membebani biaya akhir produk, berbeda dengan alat tempur yang dibebaskan pajak. Hal ini memengaruhi harga dan aksesibilitas alat kesehatan bagi masyarakat. Masalah pemerataan juga muncul, karena banyak rumah sakit, puskesmas, dan klinik kekurangan peralatan vital seperti X-Ray, CT-Scan, MRI, Cathlab, dan USG. Tingginya harga, akibat dominasi impor, menjadi salah satu penyebab utama keterbatasan tersebut. Pada tahun 2019, pangsa pasar peralatan kesehatan elektromedis di Indonesia, baik secara nasional maupun di tingkat wilayah, masih didominasi sekitar 80% oleh produk impor. Alat-alat kesehatan seperti mesin X-Ray (Roentgen), CT-Scan, *Magnetic Resonance Imaging* (MRI), Cathlab, USG, serta berbagai perlengkapan medis dan alat pelindung hampir seluruhnya berasal dari luar negeri dan dikenakan bea masuk serta pajak penjualan. Beberapa merek keluar negeri, yaitu BTL asal United Kingdom, Chattanooga asal USA, Enraf Nonius asal Belanda, *Stratek*, Hanil, Chung Woo, Young

²⁶ Radio Republik Indonesia, "Mahalnya Harga Obat dan Alat Kesehatan," <https://www.rri.co.id/editorial/2252/mahalnya-harga-obat-dan-alat-kesehatan>.

in asal Korea selatan, Cosmogamma/Eme asal Italia, dan OG-Giken asal Jepang.²⁷ Impor alat kesehatan menjadi salah satu penyebab tingginya biaya kesehatan di Indonesia, padahal produsen lokal sudah cukup banyak. Meski masih mengimpor beberapa suku cadang, biaya produksi dalam negeri tetap lebih murah dibandingkan membeli alat secara utuh dari luar negeri.

Pada konteks penetapan standar harga alat kesehatan, prinsip-prinsip ini menunjukkan bahwa harga tidak sekadar angka ekonomi, tetapi juga alat strategi yang memengaruhi dinamika pasar dan keberlanjutan industri. Oleh karena itu, kepastian hukum dalam penetapan harga alat kesehatan menjadi sangat penting untuk menciptakan ekosistem yang adil antara kepentingan bisnis, negara, dan masyarakat. Dengan regulasi yang jelas dan adil, harga alat kesehatan dapat ditetapkan secara rasional, kompetitif, dan tetap menjamin akses yang merata serta kualitas yang layak bagi seluruh masyarakat. Saat ini, 80% alat kesehatan di Indonesia masih berupa produk impor, yang harganya jelas lebih tinggi dibandingkan dengan alat kesehatan buatan dalam negeri.²⁸ Kasus yang terjadi saat ini ialah masuknya produk alat kesehatan dari negara Amerika Serikat tanpa adanya tingkat komponen dalam negeri. Merujuk data Badan Pusat Statistik (BPS) nilai impor produk alkes (HS 90) dari AS mencapai US\$382 juta dengan volume 2,9 juta kg pada 2024. Angka tersebut naik dari tahun sebelumnya US\$359 juta dengan volume 3,1 juta kg. Apabila TKDN alat kesehatan untuk AS dilonggarkan akan memunculkan preseden buruk untuk produk impor dari negara lainnya dan merupakan awal dari kemunduran industri dalam negeri khususnya alat kesehatan. Kebijakan pelonggaran TKDN memunculkan kekhawatiran negara lain seperti Cina meminta perlakuan yang sama sehingga menimbulkan persaingan yang tidak sehat di pasar alat kesehatan dalam negeri.

Penentuan harga alat kesehatan kerap dipengaruhi oleh kebijakan publik serta keputusan pemerintah di bidang kesehatan. Dalam menetapkan regulasi atau kebijakan harga, pemerintah perlu menyeimbangkan aspek aksesibilitas, mutu, dan biaya. Selain itu, kebijakan tersebut harus memperhatikan dampak sosialnya guna menjamin keterjangkauan alat kesehatan bagi masyarakat yang memerlukan. Selama ini keterlibatan rumah sakit dalam proses penyusunan kebijakan masih terbatas.

Penggunaan alat kesehatan menjadi elemen penting dalam pelayanan di seluruh rumah sakit Indonesia karena berpengaruh pada akses, mutu layanan, serta keselamatan pasien. Ketersediaan, fungsi, dan mutu alat kesehatan harus terjamin agar pelayanan optimal. Meski Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Perpres No. 16 Tahun 2018 memberi kerangka hukum umum, belum ada aturan teknis yang mengatur standar harga alat kesehatan secara nasional. Hal ini melemahkan kontrol negara dalam menjamin keterjangkauan dan kualitas alat kesehatan di pasaran. Ketidakpastian regulasi juga menimbulkan kebingungan bagi penyedia dalam menentukan harga yang sesuai aturan dan layak secara bisnis, sementara pemerintah kesulitan menetapkan batas kewajaran harga dalam pengadaan. Kondisi ini

²⁷ TB Santoso dan Et Al, "Produksi Alat Rehabilitasi Medis Untuk Substitusi Produk Impor Alat Kesehatan Di Indonesia," *Senadimas* (2018).

²⁸ Nuriyatul Masrurroh dan Et Al, "Analisis Ketersediaan Alat Kesehatan pada Puskesmas di Kabupaten Purworejo," *Jurnal Kesehatan Masyarakat* 7, no. 1 (2019).

membuka ruang penyimpangan, terutama dalam situasi darurat seperti pandemi COVID-19, saat harga alat kesehatan melonjak tanpa dasar yang jelas, menunjukkan lemahnya tata kelola harga yang seharusnya dilindungi instrumen hukum kuat.

Upaya pemerintah untuk menciptakan transparansi dalam pengadaan alat kesehatan telah dilakukan, salah satunya melalui integrasi sistem e-katalog dan penetapan harga referensi melalui LKPP. Ketentuan harga dalam e-katalog LKPP dan regulasi Kemenkes menjadi acuan pengadaan, namun pelaksanaannya sering menyesuaikan spesifikasi dan harga pasar yang dinamis. Regulasi harga yang lebih terperinci dan mengikat diperlukan agar interpretasi seragam dan kepastian hukum terjaga, terutama karena acuan harga belum mencakup semua jenis alat kesehatan, sehingga pengadaan alat baru atau spesifik kerap terkendala. Tanpa kepastian hukum yang mendasari mekanisme dan parameter penetapan harga tersebut, kebijakan tersebut tidak memiliki daya paksa yang kuat dan mudah ditafsirkan secara sepihak oleh berbagai pihak. Hal ini mengakibatkan ketidakselarasan antara nilai pasar dengan harga pengadaan yang ditetapkan secara administratif.

Dalam perspektif hukum administrasi negara, penetapan standar harga merupakan tindakan pemerintahan (*bestuursdaad*) yang harus berlandaskan prinsip legalitas, keadilan, proporsionalitas, dan akuntabilitas. Tanpa norma hukum yang jelas, kebijakan harga berpotensi digugat karena tidak sesuai asas *good governance*. Standarisasi harga alat kesehatan menjadi langkah strategis untuk pemerataan ketersediaan, namun keterlibatan *stakeholder* masih terbatas dan forum dialog dengan pelaku industri belum rutin dibuka. Akibatnya, kebijakan sering tidak sesuai kebutuhan riil di lapangan. Mekanisme tender yang lebih menekankan harga terendah tanpa memperhatikan mutu menekan produsen/distributor yang menjaga kualitas. Perlindungan hukum diperlukan agar kompetisi tetap sehat dan adil. Kepastian hukum dalam penetapan harga juga berperan melindungi hak masyarakat atas pelayanan kesehatan yang layak, adil, dan terjangkau, sekaligus mewujudkan kesejahteraan secara menyeluruh.²⁹ Ketidakwajaran harga, baik karena manipulasi maupun proses pengadaan yang tidak transparan, bukan hanya membebani anggaran negara, tetapi juga merugikan masyarakat sebagai penerima manfaat layanan kesehatan. Kondisi ini jelas bertentangan dengan amanat konstitusi, khususnya Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945, yang menegaskan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin serta memperoleh layanan kesehatan. Dengan demikian, standarisasi harga bukan sekadar aspek ekonomi atau administratif, melainkan juga merupakan instrumen penting dalam penegakan keadilan sosial dan perlindungan hak asasi warga negara.

Kepastian hukum dalam penetapan standar harga alat kesehatan merupakan fondasi penting dalam menjamin ketersediaan, keterjangkauan, dan kualitas layanan kesehatan yang merata di seluruh Indonesia. Untuk mencapai hal tersebut, diperlukan sistem pengawasan yang sistematis dan menyeluruh terhadap seluruh aspek yang berkaitan dengan siklus hidup alat kesehatan, mulai dari tahap penggolongan, penetapan standar dan persyaratan, proses produksi,

²⁹ F S Isriawaty, "Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945," *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion* 3, no. 2 (2015): 3.

hingga distribusi ke fasilitas pelayanan kesehatan. Proses pengawasan ini mencakup berbagai elemen penting, seperti penandaan produk, pengaturan peredaran, pemasukan dan pengeluaran alat kesehatan dari dan ke luar negeri, hingga pengawasan terhadap promosi dan iklan agar tidak menyesatkan masyarakat. Tidak hanya itu, pemerintah juga harus memastikan mekanisme pengambilan sampel, pengujian mutu, serta penarikan dan pemusnahan alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat dapat berjalan secara akuntabel dan sesuai ketentuan hukum yang berlaku.

Standarisasi harga alat kesehatan juga harus mempertimbangkan perbedaan sistem fiskal setiap negara, seperti besaran pajak dan bea masuk impor, sehingga penetapannya di Indonesia perlu disesuaikan dengan kondisi ekonomi domestik tanpa mengabaikan prinsip keadilan dan efisiensi. Untuk itu, regulasi yang mengatur kelembagaan, mekanisme koordinasi antar instansi, sistem pembinaan pelaku usaha, serta penetapan tanggung jawab dan tanggung gugat, harus dirancang secara jelas dan terintegrasi. Selain aspek normatif dan struktural, penegakan kepastian hukum juga harus melibatkan penelitian dan pengembangan yang berkelanjutan guna mendukung inovasi dan peningkatan kualitas alat kesehatan dalam negeri. Peran serta masyarakat dalam melakukan pengawasan dan pelaporan terhadap potensi penyimpangan juga merupakan elemen penting dalam memastikan akuntabilitas publik. Oleh karena itu, dibutuhkan tenaga pengawas yang profesional dan independen, serta adanya mekanisme penyidikan terhadap pelanggaran hukum, termasuk penerapan sanksi pidana bagi pelaku usaha atau pejabat yang terbukti melakukan manipulasi harga atau distribusi alat kesehatan secara tidak sah. Dengan pendekatan menyeluruh tersebut, kepastian hukum dalam penetapan standar harga alat kesehatan tidak hanya menjadi alat pengendali administratif, tetapi juga berfungsi sebagai pilar keadilan sosial dalam pelayanan kesehatan nasional. Kepastian hukum dalam penetapan standar harga alat kesehatan merupakan keniscayaan. Hal ini harus diwujudkan melalui regulasi teknis yang jelas, sistem pengawasan yang efektif, serta partisipasi publik dan pelaku industri dalam penyusunan kebijakan harga. Hanya dengan kepastian hukum yang kokoh, tujuan pembangunan kesehatan nasional yang merata dan berkeadilan dapat tercapai secara optimal.

b. Dampak Penerapan Kepastian Hukum Dalam Penerapan Standar Harga Alat Kesehatan Terhadap Kualitas Pelayanan Kesehatan di Indonesia

Indonesia, sebagai negara yang menganut prinsip Negara Kesejahteraan (*Welfare State*), memiliki tanggung jawab serta peran sentral dalam menjamin kesejahteraan rakyatnya.³⁰ Pada Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”³¹ Dalam konteks pelayanan kesehatan, kepastian hukum berperan sebagai jaminan bahwa setiap kebijakan, khususnya yang berkaitan dengan harga alat kesehatan, dilandasi oleh aturan yang jelas, adil, dan dapat diterapkan secara konsisten. Penetapan standar harga alat kesehatan yang dilandasi

³⁰ Alfitri, “Ideologi Welfare State dalam Dasar Negara Indonesia: Analisis Putusan Mahkamah Konstitusi Terkait Sistem Jaminan Sosial Nasional,” *Jurnal Konstitusi* 9, no. 3 (2012): 454.

³¹ Indonesia, *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*, n.d.

kepastian hukum sangat berpengaruh terhadap berbagai aspek dalam sistem pelayanan kesehatan nasional.

Alat kesehatan adalah komponen vital dalam pelayanan medis karena menentukan mutu diagnosis, pengobatan, dan keselamatan pasien.³² Tanpa pengaturan harga yang sah, fasilitas kesehatan berisiko kesulitan memperoleh alat akibat ketidakwajaran harga, yang memicu ketimpangan akses antara daerah maju dan tertinggal. Penetapan standar harga masih menyisakan celah kebijakan yang perlu segera diintervensi pemerintah. Harga alat kesehatan tinggi dipengaruhi jalur perdagangan yang tidak efisien dan kurang transparan. Contohnya, mesin USG dikenai bea masuk 0%, tetapi komponen pendukungnya dikenakan tarif hingga 15%, sehingga biaya tetap mahal. Kondisi ini memperburuk ketidakadilan akses layanan, khususnya bagi masyarakat menengah ke bawah.

Rumah sakit selaku tempat yang paling sering menggunakan alat kesehatan juga merasakan kesulitan dalam pengadaan, risiko pengeluaran anggaran yang tidak efisien, meningkatnya potensi konflik dengan penyedia, serta menurunnya kualitas layanan akibat keterlambatan atau ketidaktercukupannya alat yang dibutuhkan. Ini menjadi masalah yang kompleks karena berkaitan dengan keselamatan pasien dan akuntabilitas layanan. Sehingga apabila terdapat lonjakan pasien namun harga belum distandarisasi maka diperlukan keputusan cepat dan sering kali membeli dengan harga tinggi, yang berdampak pada efisiensi anggaran dan kualitas pelayanan jangka panjang. Ketidakpastian harga standar yang tidak mencerminkan biaya riil atau fluktuasi pasar kerap menunda pengadaan. Produsen atau distributor enggan memasok jika harga tidak memadai, sehingga alat terlambat tersedia di fasilitas kesehatan. Di daerah terpencil, biaya logistik tinggi dan infrastruktur buruk sering terabaikan dalam penetapan harga, membuat banyak distributor enggan mengirim. Akibatnya, kesenjangan layanan antarwilayah tetap tinggi, ditambah variasi harga dan mutu akibat perbedaan sistem pengadaan daerah serta kurangnya pengawasan pusat, yang membuat rumah sakit perkotaan lebih mudah mendapatkan akses dibanding daerah terpencil.

Salah satu bentuk intervensi yang dinilai penting adalah penetapan harga alat kesehatan oleh pemerintah secara langsung, dengan pendekatan regulasi harga maksimum yang wajar dan dapat dipertanggungjawabkan. Intervensi ini penting untuk menekan potensi monopoli dan spekulasi harga oleh distributor maupun rumah sakit, sekaligus menjamin keterjangkauan dan pemerataan akses layanan. Regulasi harga yang jelas, tertulis, dan konsisten menjadi prasyarat penting dalam mewujudkan kepastian hukum, sebagaimana diamanatkan dalam berbagai teori hukum modern. Kehadiran kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) sebagai strategi penguatan industri nasional dalam sektor alat kesehatan turut memberikan tantangan tersendiri. Penerapan TKDN dalam penetapan harga alat kesehatan meningkatkan kualitas layanan publik dengan memastikan ketersediaan alat yang cepat, murah, dan sesuai standar nasional. Pemberdayaan produk lokal membuat distribusi lebih efisien, mengurangi ketergantungan impor, serta menjamin pasokan dan suku cadang, sehingga fasilitas kesehatan, termasuk di daerah, dapat mengakses alat berkualitas dengan harga terstandarisasi.

³² S. E Rikomah, *Farmasi rumah sakit* (Deepublish, 2017).

Secara ideal, TKDN bertujuan mengurangi impor, membuka lapangan kerja, dan memberi nilai tambah dalam negeri. Akan tetapi implementasinya belum optimal karena banyak produk lokal belum lolos uji kualitas dan emisi, bahkan ada yang di bawah standar internasional tetapi tetap diwajibkan dipakai hanya karena memenuhi syarat TKDN. Jumlah rumah sakit meningkat 51% sejak 2012 menjadi 3.155 unit, mendorong kebutuhan besar akan alat kesehatan bermutu. Meski demikian, ketergantungan impor masih tinggi, dengan nilai Rp34,9 triliun pada 2022 berbanding ekspor Rp9,2 triliun. Rendahnya kapasitas produksi, lemahnya sistem informasi perencanaan, kurangnya kolaborasi lintas sektor, dan ketiadaan nomenklatur standar memperburuk ketidakpastian pengadaan dan distribusi alat kesehatan.³³

Industri alat kesehatan (alkes) dalam negeri menghadapi tantangan baru seiring diberlakukannya tarif impor dari Amerika Serikat (AS) sebesar 19%. Tantangan ini berkaitan dengan rencana penghapusan persyaratan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) sesuai kesepakatan dagang antara kedua negara. Kondisi ini menimbulkan kekhawatiran bagi pelaku industri, khususnya dalam menjaga kelangsungan ekosistem alkes nasional. Oleh karena itu, diperlukan kerja sama antara produsen lokal dan importir untuk mengantisipasi tantangan tersebut. Dengan sinergi yang erat diharapkan akan tercipta ekosistem yang lebih kuat dan kompetitif. Peniadaan persyaratan TKDN dinilai menambah keruhnya situasi investasi dalam industri alkes domestik.³⁴

Ketidakstabilan ekosistem industri alkes menyebabkan terganggunya rantai pasok, kelangkaan produk, lonjakan harga alat kesehatan, hingga berkurangnya pilihan alat kesehatan yang berkualitas tinggi di fasilitas kesehatan. Akibatnya, masyarakat menghadapi berbagai hambatan, mulai dari keterlambatan pelayanan medis, tingginya beban biaya, hingga penggunaan alat kesehatan yang kualitasnya diragukan. Lebih jauh, kewajiban masyarakat seperti membayar biaya pelayanan sesuai ketentuan, memberikan informasi kesehatan yang akurat, serta menaati prosedur pelayanan juga menjadi terhambat pelaksanaannya ketika negara gagal menyediakan pelayanan yang adil dan berkualitas. Ketika fasilitas kesehatan tidak mampu menyediakan alat kesehatan yang sesuai standar karena tekanan pasar atau regulasi yang tidak konsisten, maka masyarakat sebagai pihak pengguna menjadi korban dari ketidakpastian sistem. Dalam kondisi seperti ini, masyarakat seharusnya tetap menjadi pusat perhatian utama. Hak mereka atas pelayanan kesehatan yang layak, terjangkau, aman, dan berkualitas harus diutamakan dalam setiap kebijakan.

Produsen berskala besar umumnya memiliki sumber daya dan jaringan yang lebih baik, sedangkan produsen berskala kecil kerap terkendala modal, kemampuan teknis, dan akses informasi. Prosedur yang kompleks justru memperlebar kesenjangan ini, apalagi struktur harga cenderung menyesuaikan kemampuan produsen besar yang sanggup menjual dengan margin

³³ "Rencana Kebutuhan Alat Kesehatan RKA sebagai Upaya Pemenuhan Pilar Transformasi Sistem Kesehatan," <https://manajemenrumahsakit.net/2024/08/rencana-kebutuhan-alat-kesehatan-rka-sebagai-upaya-pemenuhan-pilar-transformasi-sistem-kesehatan/>.

³⁴ DetikFinance, "Rencana Penghapusan TKDN Bikin Industri Alkes Dalam Negeri Cemas," <https://finance.detik.com/industri/d-8035541/rencana-penghapusan-tkdn-bikin-industri-alkes-dalam-negeri-cemas>.

tipis. Sementara itu, pelaku usaha kecil sulit bertahan karena dihadapkan pada pilihan menurunkan kualitas produk atau menanggung kerugian. Pemerintah perlu menjaga keseimbangan dengan menetapkan harga yang wajar bagi masyarakat sekaligus memberikan margin yang memadai bagi produsen untuk berinovasi dan tetap eksis dalam industri. Saat ini, pemerataan belum tercapai karena banyak usaha kecil menilai sistem masih terlalu birokratis dan cenderung berpihak pada penyedia lama. Apabila pemerintah menghendaki pemerataan, mekanisme tender perlu dirancang lebih inklusif dengan memberikan afirmasi bagi pelaku usaha lokal atau berskala kecil.

Tantangan lainnya dalam menjamin kepastian hukum atas standar harga alat kesehatan di Indonesia adalah masih maraknya praktik persekongkolan dalam proses pengadaan, baik di tingkat pusat maupun daerah, khususnya daerah di bagian Timur di mana ongkos distribusi sangat tinggi. Harga standar tidak mengakomodasi disparitas geografis, sehingga distributor enggan menjangkau daerah-daerah yang terpencil. Persekongkolan tender alkes tidak hanya menyalahi asas keterbukaan dan persaingan usaha yang sehat, tetapi juga merusak fondasi pelayanan kesehatan yang adil, berkualitas, dan berbiaya efisien. Rumah sakit juga merasakan tantangan besar dalam menjamin distribusi alat kesehatan ke wilayah terpencil, khususnya akibat biaya logistik yang tinggi dan waktu pengiriman yang lama. Rumah sakit berharap adanya skema harga yang fleksibel atau insentif distribusi dari pemerintah yang memperhitungkan kondisi geografis agar distribusi alat menjadi lebih merata dan adil. Beberapa kasus besar mengungkap ketimpangan nyata tersebut. Pada tahun 2023, kasus korupsi pengadaan alat kesehatan di Kabupaten Karanganyar melibatkan Kepala Dinas Kesehatan dan pejabat perencanaan, yang diduga mengatur pemenang tender serta menerima gratifikasi dari rekanan. Anggaran pengadaan alat kesehatan mencapai Rp 13 Miliar. Modus serupa ditemukan dalam kasus pengadaan alat pelindung diri (APD) Covid-19 di Sumatera Utara, di mana nilai kerugian negara mencapai lebih dari Rp24 miliar dan berujung pada vonis pidana berat bagi pejabat yang terlibat.³⁵

Persekongkolan dalam pengadaan alat kesehatan tidak hanya merugikan negara, tetapi juga menurunkan kualitas layanan kesehatan. Rumah sakit yang seharusnya mendapat alat berkualitas dan terjangkau justru dibebani harga tinggi akibat *mark-up* dan penyedia yang tidak kompeten, sehingga masyarakat menjadi korban. Situasi ini menunjukkan bahwa kepastian hukum dalam penetapan harga alat kesehatan belum berjalan efektif. Regulasi yang seharusnya menjamin keadilan dan transparansi sering disalahgunakan, melanggar prinsip *good governance* dan pelayanan publik, serta merusak kepercayaan masyarakat terhadap sistem kesehatan. Pemerintah Indonesia melalui Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2023 telah menetapkan regulasi yang komprehensif terkait standar tarif pelayanan kesehatan, termasuk penetapan harga alat kesehatan. Peraturan ini dirancang untuk memberikan kepastian hukum dan mencegah praktik penetapan harga yang tidak transparan, tidak rasional, atau merugikan masyarakat. Dengan adanya standar tarif yang ditetapkan secara resmi, fasilitas kesehatan tidak

³⁵ Detiksumut, "Pemenang Tender Kasus Korupsi APD COVID-19 di Sumut Divonis 10 Tahun," <https://www.detik.com/sumut/hukum-dan-kriminal/d-7493716/pemenang-tender-kasus-korupsi-apd-covid-19-di-sumut-divonis-10-tahun?>

dapat lagi menetapkan harga alat kesehatan dan jasa layanan secara sepihak, melainkan harus mengacu pada ketentuan yang berlaku sesuai dengan klasifikasi, fungsi, dan tingkat risiko alat kesehatan tersebut.³⁶ Regulasi ini menjadi pedoman bagi rumah sakit, klinik, dan penyedia layanan agar harga tetap wajar, adil, dan terjangkau. Selain itu, juga berfungsi sebagai dasar pengawasan distribusi alat kesehatan, transparansi anggaran, serta penguatan sistem pelayanan yang melindungi hak masyarakat. Persyaratan administratif dan teknis yang rumit kerap menyulitkan pelaku usaha kecil, sehingga pemerintah perlu menyiapkan skema afirmatif untuk pemerataan akses pasar.

Standarisasi harga alat kesehatan mencegah disparitas antarwilayah dan memastikan setiap fasilitas, baik di pusat maupun daerah, memperoleh harga yang sama dan wajar. Hal ini mendukung pemerataan layanan kesehatan sekaligus meningkatkan transparansi anggaran. Dengan regulasi harga resmi, pemerintah dapat merencanakan belanja lebih efisien, menekan praktik *mark-up*, dan memastikan fasilitas kesehatan memperoleh alat berkualitas dengan harga wajar. Dampaknya, akses masyarakat terhadap layanan meningkat dan mutu pelayanan pasien terjaga. Kepastian hukum bersifat dinamis dan menjadi dasar efisiensi manajemen fasilitas kesehatan. Dengan standar harga, rumah sakit dapat merencanakan pengadaan tepat waktu tanpa terhambat negosiasi atau fluktuasi pasar. Selain itu, regulasi harga memberi kepastian bagi produsen dan distributor, mendorong persaingan sehat, serta melindungi dari praktik monopoli atau kartel.

Kepastian hukum mendorong penggunaan alat kesehatan dalam negeri melalui pengaturan harga realistis dan kompetitif, sehingga produk lokal dapat bersaing tanpa terdesak produk impor. Kebijakan ini sejalan dengan kemandirian alat kesehatan nasional dan penguatan industri strategis. Inovasi difasilitasi lewat mekanisme usulan harga baru bagi produk yang belum tercantum di e-katalog, setelah lolos penilaian teknis dan harga. Kepastian hukum memiliki kaitan yang erat dengan keadilan, meskipun keduanya tidak sepenuhnya identik. Hukum bersifat umum, berlaku untuk semua orang, dan cenderung menyamaratakan.³⁷ Meskipun tujuan hukum mencakup pencapaian keadilan, kemanfaatan, ketertiban, dan kepastian hukum, pencapaian tujuan-tujuan tersebut tidak selalu mudah, terutama jika hukum juga memuat cita-cita dan tujuan negara di dalamnya.³⁸

Bagi masyarakat, kepastian hukum dalam penetapan harga alat kesehatan membuat biaya layanan lebih terjangkau, baik langsung maupun lewat asuransi. Hal ini mendukung layanan kesehatan yang merata dan inklusif, khususnya bagi kelompok ekonomi lemah. Pasien juga lebih terlindungi karena berhak atas alat kesehatan legal dan bermutu, serta dapat menuntut ganti rugi jika dirugikan sesuai UU Perlindungan Konsumen. Kepastian hukum termasuk hak fundamental konsumen yang wajib dijamin, sebagaimana diatur dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang

³⁶ “Badan Kepegawaian dan Pengembangan Sumber Daya Manusia,” <https://bkpsdm.jogjakota.go.id/detail/index/3006>.

³⁷ H Moho, “Penegakan Hukum di Indonesia Menurut Aspek Kepastian Hukum, Keadilan dan Kemanfaatan,” *Warta Dharmawangsa* 13, no. 1 (2019).

³⁸ Faisal Santiago, *Hukum Investasi Dalam Amplifikasi Ekonomi Indonesia* (Bogor: PT Kaya Ilmu Bermanfaat, 2022).

Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Berkaitan dengan perlindungan konsumen terhadap produk ilegal, Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa konsumen berhak atas:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.³⁹

Penerapan hukum yang tegas terhadap standar harga juga menjadi upaya preventif terhadap penggunaan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Dengan adanya ketentuan harga yang dilandasi regulasi, penyedia layanan tidak tergoda membeli alat murah berkualitas rendah yang dapat membahayakan pasien. Ini menjamin kualitas pelayanan tetap tinggi dan berorientasi pada keselamatan pasien.⁴⁰ Kepastian hukum juga mendorong pelaku usaha untuk lebih bertanggung jawab dalam menyediakan alat kesehatan yang aman dan berkualitas. Selain itu, dari sisi tata kelola, kepastian hukum menjadi fondasi penerapan prinsip *good governance* di sektor kesehatan. Pemerintah, sebagai pembuat dan pelaksana kebijakan,⁴¹ memiliki tanggung jawab untuk merancang regulasi harga yang tidak hanya berorientasi pada efisiensi ekonomi, tetapi juga menjamin keadilan sosial dan perlindungan hak-hak pasien. Dengan demikian, sistem kesehatan menjadi lebih kredibel dan dapat dipercaya publik.

Tidak kalah penting, penerapan standar harga berbasis hukum juga meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap layanan kesehatan pemerintah. Ketika masyarakat mengetahui bahwa harga alat kesehatan dikendalikan dan diatur dengan dasar hukum, maka transparansi, integritas, dan akuntabilitas sistem kesehatan akan mendapat legitimasi yang lebih kuat di mata publik. Secara keseluruhan, kepastian hukum dalam penerapan standar harga alat kesehatan merupakan instrumen penting untuk mewujudkan sistem pelayanan kesehatan yang

³⁹ Negara Republik Indonesia, *Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*, Pasal 4, n.d.

⁴⁰ A Nadapdap, C, "Hak Hukum terhadap Konsumen Penggunaan Alat Kesehatan Pencegah Covid19 Ilegal," *Journal of Civil and Bussiness Law* 3, no. 3 (2022): 364.

⁴¹ J. P. S Sos, *Implementasi dan Evaluasi Kebijakan Publik* (Unisri Press, 2020).

merata, berkualitas, dan berkeadilan. Tanpa landasan hukum yang kuat, pengaturan harga akan bersifat parsial, mudah berubah, dan rentan terhadap penyimpangan. Oleh karena itu, harmonisasi regulasi, pengawasan terpadu, serta komitmen pemerintah dan pelaku industri menjadi kunci dalam menjamin keberhasilan kebijakan ini demi pelayanan kesehatan yang lebih baik di Indonesia.

4. Penutup

Kepastian hukum dalam penetapan harga alat kesehatan sangat penting untuk menjamin akses layanan kesehatan yang terjangkau, adil, dan berkualitas. Penetapan harga yang adil dan seragam memperluas akses layanan publik secara merata tanpa diskriminasi, sekaligus menjamin hak masyarakat atas alat kesehatan yang layak. Adapun penerapan kepastian hukum dalam penetapan harga alat kesehatan berdampak positif pada efisiensi anggaran, pemerataan akses, perlindungan konsumen, dan peningkatan mutu layanan. Regulasi harga yang jelas seperti pengaturan pada Permenkes terkait standar harga alat kesehatan memungkinkan pengadaan yang terukur, mencegah korupsi, serta menjamin ketersediaan alat kesehatan sesuai standar. Hal ini memperkuat akuntabilitas sistem kesehatan, meningkatkan kepercayaan publik, dan mewujudkan hak konstitusional warga atas layanan kesehatan yang layak. Dengan demikian, kepastian hukum dalam harga alat kesehatan merupakan perwujudan prinsip keadilan sosial, meningkatkan kepercayaan publik, dan menciptakan sistem kesehatan yang berkelanjutan.

5. Daftar Pustaka

- Abbas, Hafid, dan Et.al. *Buku Pedoman Hak Asasi Manusia Bagi Dokter dan Pasien Dalam Mencegah Malpraktek Kedokteran*. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan HAM Departemen Hukum dan HAM RI, 2008.
- Afifah, W., dan D. N Paruntu. "Perlindungan Hukum Hak Kesehatan Warga Negara Berdasarkan Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 Tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial." *Mimbar Keadilan* (2015): 150-169.
- Alfitri. "Ideologi Welfare State dalam Dasar Negara Indonesia: Analisis Putusan Mahkamah Konstitusi Terkait Sistem Jaminan Sosial Nasional." *Jurnal Konstitusi* 9, no. 3 (2012): 454.
- Ali, R. "Strategi Pengembangan Industri Alat Kesehatan di Indonesia." *Jurnal Ilmu Manajemen dan Bisnis* 10, no. 2 (2019): 117-125.
- DetikFinance. "Rencana Penghapusan TKDN Bikin Industri Alkes Dalam Negeri Cemas." <https://finance.detik.com/industri/d-8035541/rencana-penghapusan-tkdn-bikin-industri-alkes-dalam-negeri-cemas>.
- Detiksumut. "Pemenang Tender Kasus Korupsi APD COVID-19 di Sumut Divonis 10 Tahun." <https://www.detik.com/sumut/hukum-dan-kriminal/d-7493716/pemenang-tender-kasus-korupsi-apd-covid-19-di-sumut-divonis-10-tahun?>
- Ibrahim, Johnny. *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif*. Malang: Bayumedia Publishing,

2005.

Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga, Pasal 1 angka 1, n.d.

— — —. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, n.d.

Indonesia, Negara Republik. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, n.d.

— — —. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 4, n.d.

Indonesia, Perpustakaan Nasional Republik. "Tantangan Industri Alat Kesehatan Nasional di Tengah COVID-19." <https://perpusnas.go.id/berita/tantangan-industri-alat-kesehatan-nasional-di-tengah-covid-19>.

Indonesia, Radio Republik. "Mahalnya Harga Obat dan Alat Kesehatan." <https://www.rri.co.id/editorial/2252/mahalnya-harga-obat-dan-alat-kesehatan>.

Irianto, Sulistyowati, dan Shidarta. *Metode Penelitian Hukum: Konstelasi dan Refleksi*. Jakarta: Yayasan Pustaka Obor Indonesia, 2013.

Isriawaty, F S. "Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945." *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion* 3, no. 2 (2015): 3.

Khariza, Hubaib Alif. "Program Jaminan Kesehatan Nasional: Studi Deskriptif Tentang Faktor-faktor Yang Dapat Mempengaruhi Keberhasilan Implementasi Program Jaminan Kesehatan Nasional." *Kebijakan dan Manajemen Publik* (2015): 1.

Khatibah, K. "Penelitian kepustakaan." *Iqra': Jurnal Perpustakaan dan Informasi* 5, no. 1 (2011): 39.

Mamudji, Sri. *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*. Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005.

Marzuki, Peter Mahmud. *Pengantar Ilmu Hukum*. Jakarta: Kencana, 2008.

Masruroh, Nuriyatul, dan Et Al. "Analisis Ketersediaan Alat Kesehatan pada Puskesmas di Kabupaten Purworejo." *Jurnal Kesehatan Masyarakat* 7, no. 1 (2019).

Moho, H. "Penegakan Hukum di Indonesia Menurut Aspek Kepastian Hukum, Keadilan dan Kemanfaatan." *Warta Dharmawangsa* 13, no. 1 (2019).

Nadapdap, C, A. "Hak Hukum terhadap Konsumen Penggunaan Alat Kesehatan Pencegah Covid19 Ilegal." *Journal of Civil and Bussiness Law* 3, no. 3 (2022): 364.

Nazmi. "Implementasi Kebijakan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri." *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia* 07, no. 01 (2018): 44.

News, Detik. "Alat Kesehatan RI Produk Impor Riset Harus Ditingkatkan." <https://news.detik.com/berita/d-5507347/maruf-amin-94-alat-kesehatan-ri-produk-impor-riset-harus-ditingkatkan>.

Nopiani, dan Cahyo Sasmito. "Pelayanan Kesehatan Masyarakat di Puskesmas Simpang Tiga Kabupaten Banyuke Hulu Kabupaten Landak." *Jurnal Ilmu Komunikasi Dan Manajemen* 7, no. 1 (2019): 2.

Nugraha, B. P, dan R Hidayat. "Peran Kepala Puskesmas dalam Pengadaan Alat Kesehatan." *Jurnal Kesehatan Kusuma Husada* 8, no. 2 (2020): 185–192.

- Riduan Syahrani. *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*. Bandung: Penerbit Citra Aditya Bakti, 1999.
- Rikomah, S. E. *Farmasi rumah sakit*. Deepublish, 2017.
- Santiago, Faisal. *Hukum Investasi Dalam Amplifikasi Ekonomi Indonesia*. Bogor: PT Kaya Ilmu Bermanfaat, 2022.
- Santoso, TB, dan Et Al. "Produksi Alat Rehabilitasi Medis Untuk Substitusi Produk Impor Alat Kesehatan Di Indonesia." *Senadimas* (2018).
- Sari, D. W, dan Hadiyanto. "Regulasi dan Pengawasan Alat Kesehatan di Indonesia: Tantangan dan Peluang dalam Meningkatkan Kualitas dan Keselamatan Pasien." *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia* 10, no. 1 (2021): 15.
- Sedarmayanti. *Good Governance "Kepemerintahan Yang Baik" Bagian Kedua Edisi revisi*. Bandung: Mandar Maju, 2012.
- Sos, J. P. S. *Implementasi dan Evaluasi Kebijakan Publik*. Unisri Press, 2020.
- Sudiro, A., dan Y Sumarni. "Strategi Pengembangan Pusat Logistik Alat Kesehatan Nasional." *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia* 9, no. 2 (2020): 85.
- Sunggono, Bambang. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2007.
- Tanya, Bernard L. *Teori Hukum*. Surabaya: CV Kita, 2007.
- WHO. *Development of Medical Device Policies*. Jenewa: WHO Press, n.d.
- Yulianto, A, dan L Febriani. "Perlindungan Konsumen atas Alat Kesehatan di Indonesia." *Jurnal Ilmu Hukum dan Pembangunan* 4, no. 1 (2020): 38-47.
- "Badan Kepegawaian dan Pengembangan Sumber Daya Manusia." <https://bkpsdm.jogjakota.go.id/detail/index/3006>.
- "Rencana Kebutuhan Alat Kesehatan RKA sebagai Upaya Pemenuhan Pilar Transformasi Sistem Kesehatan." <https://manajemenrumahsakit.net/2024/08/rencana-kebutuhan-alat-kesehatan-rka-sebagai-upaya-pemenuhan-pilar-transformasi-sistem-kesehatan/>.