



## JURNAL ILMU HUKUM, HUMANIORA DAN POLITIK (JIHHP)

<https://dinastirev.org/JIHHP>

[dinasti.info@gmail.com](mailto:dinasti.info@gmail.com)

+62 811 7404 455

E-ISSN: 2747-1993 | P-ISSN: 2747-2000

DOI: <https://doi.org/10.38035/jihhp.v4i3>

Received: 25 Maret 2024, Revised: 3 April 2024, Publish: 5 April 2024

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

## Transaksi Alat Kesehatan Secara Elektronik Di *Marketplace*

Arif Sandjaja<sup>1</sup>, Mohammad Saleh<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Fakultas Hukum, Universitas Narotama Surabaya, Indonesia

Email: [arifsandjaja259@gmail.com](mailto:arifsandjaja259@gmail.com)

<sup>2</sup>Fakultas Hukum, Universitas Narotama Surabaya, Indonesia

Email: [saleh.nwa@gmail.com](mailto:saleh.nwa@gmail.com)

Corresponding Author: [arifsandjaja259@gmail.com](mailto:arifsandjaja259@gmail.com)<sup>1</sup>

**Abstract:** *This article aims to specifically examine Electronic Medical Device Transactions in the Marketplace. As is known, since the Covid-19 pandemic, the value of transactions via the internet network has increased rapidly, due to a shift in consumer spending patterns from face-to-face transactions to online transactions. Even now, after the end of the Covid-19 pandemic, the habit of shopping online has become a new habit, including for medical equipment products which basically have their own regulations regarding conventional distribution. Apart from that, it is necessary to study various laws and regulations related to the distribution of medical devices in Indonesia, reveal gaps in administrative law, and it is hoped that this can contribute to ideas so that the interests of the wider community are protected.*

**Keyword:** *Medical Device, Online Transaction, Marketplace, Licencing, Supervision*

**Abstrak:** Penelitian ini mengkaji secara khusus Transaksi Alat Kesehatan Secara Elektronik di *Marketplace*. Sebagaimana diketahui, bahwa sejak pandemi covid 19 nilai transaksi melalui jaringan internet meningkat secara pesat, karena terjadinya pergeseran pola belanja konsumen dari transaksi tatap muka ke transaksi dalam jaringan (*on-line*). Bahkan kini setelah berakhirnya pandemi covid 19, kebiasaan berbelanja secara *online* telah menjadi sebuah pola kebiasaan baru, tak terkecuali untuk produk alat kesehatan yang pada dasarnya memiliki regulasi tersendiri dalam penyalurannya secara konvensional. Selain itu, perlu dikaji berbagai peraturan perundang-undangan yang terkait dengan pendistribusian alat kesehatan di Indonesia, mengungkapkan kekosongan secara hukum administrasi, serta diharapkan dapat menjadi sumbangan pemikiran agar kepentingan masyarakat luas terlindungi.

**Kata Kunci:** *Alat Kesehatan, Transaksi Daring, Marketplace, Perijinan, Pengawasan*

### PENDAHULUAN

Era globalisasi ditandai dengan perkembangan berbagai bidang kehidupan manusia, termasuk di dalamnya bidang ekonomi dan perdagangan secara elektronik. Perkembangan pesat tersebut menyebabkan kondisi kehidupan masyarakat menjadi semakin dinamis.

Dinamika kehidupan ini berakibat pada kompleksnya kebutuhan masyarakat, sehingga dalam upaya memenuhi kebutuhannya tersebut, manusia sebagai subjek hukum perlu mengadakan hubungan hukum dengan manusia lainnya. Kompleksitas kebutuhan antar masyarakat yang mengadakan hubungan hukum tentunya dapat menimbulkan berbagai permasalahan. Oleh karena itu, diperlukan sebuah sistem hukum yang dapat mengakomodir dinamika kehidupan masyarakat secara keseluruhan. Bilamana sebuah sistem hukum tidak dapat mengakomodir dinamika kehidupan masyarakat, maka yang terjadi adalah timbulnya kekosongan hukum yang akan mempengaruhi penegakan hukum itu sendiri.

Sejak berkembang pesatnya teknologi internet, maka dalam dunia usaha muncullah istilah *e-business*. *E-business* adalah semua kegiatan bisnis yang dilakukan melalui internet atau teknologi online, yang dalam perkembangannya menjelma menjadi perdagangan secara elektronik *e-commerce*, di mana kegiatan perdagangan ini meliputi penyebaran, pembelian, penjualan, pemasaran barang dan jasa melalui sistem elektronik seperti internet dengan domain World Wide Web (www) sebagai ruang informasi yang dipakai oleh pengenal global.

*E-commerce* melibatkan transfer dana secara elektronik, pertukaran data elektronik, sistem manajemen inventori otomatis, dan sistem pengumpulan data otomatis<sup>1</sup>. Dalam perkembangannya, perdagangan melalui internet mengalami perubahan terus-menerus, sehingga selain *E-commerce*, akhirnya berkembang pula *Online Shop* dan *Marketplace*. *Marketplace* adalah model perkembangan *e-commerce*, yang berperan sebagai platform atau perantara yang menghubungkan antara pihak pembeli dengan penjual. *Marketplace* dapat digambarkan sebagai sebuah pasar di dunia maya yang mempertemukan antara penjual dan pembeli, seperti misalnya Lazada, Tokopedia, Shopee, dsb yang hanya menjalankan aktivitas jual beli dan melayani pesanan yang dilakukan oleh pembeli. Sedangkan aktivitas pengelolaan situs menjadi tanggung jawab dari pemilik situs atau platform jual beli *online* tersebut.

Masa Pandemi Covid 19 menjadi titik tolak perubahan trend belanja konsumen dari kebiasaan tatap muka menjadi belanja secara digital (*on-line*) melalui berbagai aplikasi di *marketplace* tersebut. Persoalannya adalah karena kedua belah pihak tidak bertemu secara fisik, maka membuka peluang terjadinya permasalahan hukum.

Dalam UU Kesehatan diatur secara detail tata cara peredaran alat kesehatan, baik produk lokal maupun produk impor, melalui aturan pelaksana berupa Peraturan Menteri Kesehatan. Aturan pelaksana dimaksud selain memiliki tujuan material berupa pengawasan produk dalam hal keamanan, mutu, dan kemanfaatannya, juga secara formil mengawasi peredaran alat kesehatan dari proses produksi/impor, penyimpanan, pengiriman, sampai produk sampai ke tangan konsumen.

Produk alat kesehatan dapat digolongkan menjadi lima kategori, yakni alat kesehatan elektronik radiasi (mesin MRI, dsb), elektromedik non-radiasi (tensimeter digital, dsb), non-elektromedik radiasi (jarum suntik, kasa steril, dsb), non-elektromedik tidak steril (kursi roda, kruk), dan *diagnostic invitro (reagen)*. Pembagian tersebut menentukan bagaimana prosedur produksi, penyimpanan, dan pengirimannya.

Aturan pendistribusian/peredaran alat kesehatan, sudah memiliki ketentuan terbaru dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, yang mengatur penyaluran alat kesehatan dimulai dari tingkat Distributor Alat Kesehatan, cabang Distributor Alat Kesehatan, dan Toko Alkes, yang merujuk pada Permenkes Nomor 1191 tahun 2010.

Sesuai aturan yang berlaku, tidak semua produk alat kesehatan dapat dijual oleh sarana kesehatan dan dapat dibeli secara langsung oleh konsumen. Misalnya yang berkategori

---

<sup>1</sup> Tim Humas; e-commerce; Univ An-nur Lampung; <https://an-nur.ac.id/e-commerce-pengertian-sejarah-macam-kekurangan-dan-kelebihan-serta-pandangan-islam>; diakses tgl 22-3-2024

non elektromedik radiasi (jarum suntik, jarum infus, dsb), karena berkaitan dengan resiko kesehatan. Namun, yang terjadi saat ini adalah peredaran alat kesehatan dapat diperoleh secara mudah dan bebas melalui aplikasi *marketplace*, yang tentu tidak dapat diperoleh dengan mudah jika dibeli melalui transaksi konvensional. Hal ini berkaitan dengan resiko penggunaan alat kesehatan oleh orang yang tidak berkompeten.

Ada pula alat kesehatan yang memerlukan layanan purna jual dan ketersediaan jaminan suku cadang, misalnya yang berkategori elektromedik non-radiasi semacam tensimeter digital. Ketidakjelasan toko penjual kerap kali menimbulkan persoalan tersendiri ketika akan melakukan klaim garansi. Selain itu yang menjadi persoalan adalah peredaran alat kesehatan yang tidak berizin edar, sehingga nilai keamanan, mutu, dan kemanfaatannya tidak dapat dipertanggung jawabkan.

### **Rumusan Masalah**

Dalam penelitian ini akan ditinjau mengenai kebijakan perizinan serta kebijakan pengawasan transaksi alat kesehatan secara elektronik di platform *marketplace* apakah telah sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang ada dan telah memenuhi kebutuhan masyarakat.

### **METODE**

Jenis penelitian ini adalah Penelitian Hukum Normatif, di mana ditinjau dari sifatnya, sifat penelitian ini adalah deskriptif analitis yang merupakan penelitian untuk menggambarkan dan menganalisa masalah yang ada. Pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan konseptual (*conceptual approach*) dan pendekatan Perundang-undangan (*statute approach*), sementara jenis data yang diperlukan terbatas pada data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.

Tiga bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari bahan hukum primer yaitu peraturan perundang-undangan, di mana yang dimaksud antara lain: Undang-Undang Kesehatan, Peraturan Pemerintah, Peraturan Menteri Kesehatan. Bahan hukum sekunder terdiri dari literatur dalam bentuk buku jurnal yang berhubungan dengan Hukum Administrasi penyelenggaraan sistem elektronik alat kesehatan, serta bahan hukum tersier yang terdiri dari informasi yang diperoleh dari internet.

Setelah melakukan penelitian dengan temuan yang ada, penulis menguraikan permasalahan yang ada secara sistematis mengikuti alur sistematika pembahasan, kemudian dilakukan analisa terkait dengan hukum administrasi penjualan alat kesehatan secara elektronik di *marketplace*.

### **HASIL DAN PEMBAHASAN**

#### **Kebijakan Perizinan Alat Kesehatan Secara Elektronik Di Aplikasi *Marketplace***

Hukum perijinan masuk dalam ruang lingkup hukum administrasi, di mana merupakan sarana bagi penguasa untuk mengatur dan mengendalikan masyarakat; mengatur cara-cara partisipasi warga negara dalam proses pengaturan dan pengendalian tersebut; sebagai perlindungan hukum; dan menetapkan norma-norma fundamental bagi penguasa untuk pemerintahan yang baik (Philipus M. Hadjon dkk, 1994: 28)<sup>2</sup>

Kedudukan hukum administrasi secara materiil terletak di antara hukum privat dan hukum pidana. Hukum pidana berisi norma yang begitu esensial bagi kehidupan masyarakat, sehingga penegakan norma tersebut tidak diserahkan pada pihak partikelir tapi harus dilakukan oleh penguasa. Hukum privat berisi norma-norma yang penegakannya dapat

---

<sup>2</sup> I Nyoman Gede Remaha; Hukum administras negara; [https://fkip.unipas.ac.id/wp-content/uploads/2018/09/20180805052633\\_buku-hukum-administrasi-negara-i-nyoman-gede-remaha-2017.pdf](https://fkip.unipas.ac.id/wp-content/uploads/2018/09/20180805052633_buku-hukum-administrasi-negara-i-nyoman-gede-remaha-2017.pdf) hal.6 diakses tgl 22-3-2024

diserahkan kepada pihak partikelir. Di antara kedua bidang hukum itulah terletak Hukum Administrasi yang dapat dikatakan sebagai “hukum antara”.<sup>3</sup>

Dalam Pasal 1 angka 8 Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 24 Tahun 2006 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu, dinyatakan bahwa ijin adalah dokumen yang dikeluarkan oleh pemerintah daerah berdasarkan peraturan daerah atau peraturan lainnya yang merupakan bukti legalitas, menyatakan sah atau diperbolehkan seseorang atau badan untuk melakukan usaha atau kegiatan tertentu. Kemudian pasal 1 angka 9 menegaskan bahwa perijinan adalah pemberian legalitas kepada seseorang atau pelaku usaha/kegiatan tertentu, baik dalam bentuk ijin maupun tanda daftar usaha. Dapat disimpulkan bahwa perijinan merupakan suatu upaya mengatur kegiatan-kegiatan yang memiliki peluang menimbulkan gangguan pada kepentingan umum.

Mekanisme perijinan, yaitu melalui penerapan prosedur ketat dan ketentuan yang harus dipenuhi untuk menyelenggarakan sesuatu kegiatan. Perijinan tidak lahir dengan sendirinya secara serta merta, namun harus ditopang oleh “wewenang” yang telah diberikan kepada pejabat publik (pemerintah sebagai pelaksana undang-undang/ *chief executive*). Pada akhirnya pemberian ijin oleh pemerintah kepada orang/ individu dan badan hukum dilaksanakan melalui surat keputusan atau penetapan yang selanjutnya menjadi ranah hukum administrasi negara.

Secara garis besar hukum perijinan adalah hukum yang mengatur hubungan masyarakat dengan negara dalam hal adanya masyarakat yang memohon ijin. Ijin merupakan perbuatan Hukum Administrasi Negara bersegi satu yang diaplikasikan dalam peraturan berdasarkan persyaratan dan prosedur sebagaimana ketentuan perundang-undangan.

Adapun pengertian ijin menurut para ahli adalah sebagai berikut:

1. **E. Utrecht** mengartikan *vergunning* sebagai berikut: Bila pembuat peraturan umumnya tidak melarang suatu perbuatan, tetapi masih juga memperkenankannya asal saja diadakan secara yang ditentukan untuk masing-masing hal konkret, keputusan administrasi negara yang memperkenankan perbuatan tersebut bersifat suatu ijin (*vergunning*).
2. **Bagir Manan** mengartikan ijin dalam arti luas, yang berarti suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan peraturan perundang-undangan.
3. **Sjahrhan Basah**, ijin adalah suatu perbuatan hukum administrasi negara sebagai suatu yang menerapkan peraturan dalam hal konkret yang bersumber pada persyaratan dan prosedur sebagaimana hal yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Ijin yang diberikan oleh penguasa sangat berpengaruh terhadap kegiatan masyarakat dikarenakan ijin tersebut memperbolehkan seseorang untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu yang sebenarnya dilarang. Dalam kepentingan umum mengharuskan adanya pengawasan terhadap tindakan yang dilakukan. Sistem perijinan membentuk suatu tatanan agar pada setiap kegiatan yang dilakukan dapat diatur sesuai dengan undang-undang dimana setiap tindakan tidak dianggap tercela, namun dapat dilakukan pengawasan. Pada umumnya sistem ijin terdiri dari larangan, kewajiban, persetujuan yang merupakan dasar kekecualian (ijin), dan ketentuan-ketentuan yang berhubungan dengan ijin<sup>4</sup>

Perijinan merupakan hal yang mutlak harus dilakukan setiap pelaku usaha, di mana tujuan sistem perijinan adalah adanya suatu kepastian hukum; perlindungan kepentingan umum; keinginan mengarahkan (mengendalikan) aktivitas-aktivitas tertentu; pencegahan kerusakan atau pencemaran lingkungan; keinginan melindungi objek-objek tertentu;

<sup>3</sup> Phillipus M. Hadjon dkk; Pengantar Hukum Administrasi Indonesia; Gadjah Mada University Press; Mar 2008; hal 45

<sup>4</sup> Vera Rimbawani Sushanty, S.H., M.H; HUKUM PERIJINAN; FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS BHAYANGKARA SURABAYA; UBHARA Press; Nov 2020 hal 10

pemerataan distribusi barang tertentu; pengarahan, dengan menyeleksi orang-orang dan aktivitas, dimana pengurus harus memenuhi syarat tertentu.

### **Sejarah Perkembangan Bisnis secara Elektronik hingga Marketplace**

Tahun 1962, Licklider melakukan penelitian mengenai konsep *networking*. Pada tahun 1969 Lawrence G. Robert dari MIT dan riset, juga melakukan penelitian mengenai Internet yang dilahirkan dari riset pemerintah AS yang pada awalnya hanya untuk kalangan teknis di lembaga pemerintahan, ilmuwan dan penelitian akademis. Lalu pada tahun 1970, muncul Electronic Fund Transfer (EFT) yang aplikasinya saat itu terbatas hanya pada perusahaan-perusahaan terkenal. Selanjutnya Electronic Data Interchange (EDI) berkembang dari transaksi keuangan ke pemrosesan transaksi lain, sejalan dengan meningkatnya jumlah perusahaan yang berpartisipasi. Perkembangan teknologi yang sangat pesat pada era 90-an, memunculkan aplikasi *e-commerce* dari berbagai perusahaan sehingga terjadi komersialisasi Internet yang membuat pertumbuhan perusahaan dot-coms dan Internet start-ups yang semakin bertambah. Awalnya, perdagangan elektronik merupakan aktivitas perdagangan yang hanya memanfaatkan transaksi komersial saja, misalnya mengirim dokumen komersial seperti pesanan pembelian secara elektronik dengan jaringan modem. Kemudian berkembang menjadi suatu aktivitas yang mempunyai istilah “perdagangan via web” (pembelian barang dan jasa melalui World Wide Web).

Perkembangan perdagangan elektronik di Indonesia telah ada sejak tahun 1996, dengan berdirinya Dyviacom Intrabum atau D-net sebagai perintis transaksi online. Wahana transaksi berupa mall online yang disebut D-Mall. Produk yang dijual bermacam-macam, mulai dari makanan, aksesoris, pakaian, produk perkantoran sampai furniture. Kemudian E-Commerce Indonesia yang merupakan tempat penjualan online berbasis internet yang memiliki fasilitas lengkap seperti etalase toko (*storefront*) dan keranjang belanja (*shopping cart*), serta Commerce Net Indonesia sebagai *Commerce Service Provider* (CSP) pertama di Indonesia yang menawarkan kemudahan dalam melakukan jual beli di internet. Indonesia sendiri telah bekerja sama dengan lembaga-lembaga yang membutuhkan e-commerce, untuk melayani konsumen seperti PT Telkom dan Bank Indonesia.

Aplikasi Marketplace pertama kali di Indonesia muncul pada tahun 1999 di dirikan oleh Andrew Darwis dengan nama KASKUS yang awalnya merupakan forum komunikasi mahasiswa Indonesia di luar negeri, disusul Tokobagus pada tahun 2007, Tokopedia serta Bukalapak pada tahun 2010.

Pada awal munculnya aplikasi marketplace masyarakat cenderung belum mengerti, belum yakin, dan cenderung memilih melakukan transaksi belanja secara konvensional. Munculnya rasa ketidakpercayaan antara penjual dan pembeli, karena maraknya kasus penipuan yang terjadi pada awal perkembangannya. Peran serta dukungan pemerintah terhadap transaksi elektronik bisa di lihat dari upaya dikeluarkannya UU-ITE dan berbagai regulasi, agar masyarakat bisa merasa aman dan nyaman dalam melakukan jual-beli (transaksi) secara elektronik.<sup>5</sup>

### **Ciri-ciri dan Perbedaan Model Bisnis Elektronik**

Dalam perkembangan bisnis secara elektronik ini, sering terjadi kerancuan dalam membedakan *E-commerce*, *Online Shop*, dan *Marketplace*, di mana di antara ketiganya sebenarnya terdapat perbedaan yang signifikan.

1. ***E-commerce* atau *Electronic Commerce*** adalah proses pembelian dan penjualan produk atau jasa secara daring. Dalam *E-commerce*, transaksi dilakukan melalui platform elektronik seperti situs web, aplikasi mobile, atau platform media sosial. *E-commerce*

<sup>5</sup> Tutik Mustajibah, Agus Trilaksana, DINAMIKA E-COMMERCE DI INDONESIA TAHUN 1999-2015, AVATARA, e-Journal Pendidikan Sejarah Volume 10, No. 3 Tahun 2021

merupakan platform yang dijalankan oleh sebuah perusahaan atau brand, yang menjual produk yang dimilikinya sendiri.

2. **Online shop** adalah platform atau situs web yang menyediakan layanan berbelanja secara daring. Pengertian *online shop* juga dapat didefinisikan sebagai bisnis yang menjual produk atau jasa secara online yang dijalankan oleh individu atau bisnis kecil yang menawarkan produk yang dimilikinya sendiri.
3. **Marketplace** merupakan sebuah tempat di mana penjual dan pembeli dapat melakukan transaksi jual beli secara daring. Dalam *marketplace*, penjual dapat memasarkan produk atau jasa yang mereka tawarkan kepada calon pembeli yang berada di berbagai lokasi, sedangkan pembeli dapat mencari produk atau jasa yang mereka butuhkan dari berbagai penjual yang tergabung dalam marketplace. Platform ini dijalankan oleh pihak ketiga yang menghubungkan penjual dan pembeli.

Dalam hal pengelolaan, *e-commerce* dan *online shop* memiliki kontrol yang lebih besar terhadap produk yang mereka jual, dari mulai harga, promosi, dan pengiriman. Sementara marketplace lebih memfasilitasi dan memudahkan penjual dalam memasarkan produk mereka, dengan mengambil sebagian keuntungan dari penjualan yang dilakukan.<sup>6</sup>

Secara garis besar, perbedaan di antara ketiganya adalah:

1. Secara Konsep dan tujuan

*E-commerce* mencakup bisnis online yang menjual produk secara langsung ke konsumen atau bisnis yang menjual produk kepada bisnis lain. Sementara *marketplace* adalah platform online yang menyediakan tempat bagi banyak penjual untuk menjual produk mereka ke konsumen, sedangkan *online shop* adalah toko online yang dimiliki dan dioperasikan oleh satu penjual.

2. Pemilik bisnis

*E-commerce* dan *online shop* dimiliki dan dioperasikan oleh satu penjual tunggal, sementara *marketplace* memiliki banyak penjual yang bergabung dan menjual produk mereka di platform tersebut. *Marketplace* mengambil komisi dari setiap transaksi yang terjadi di platform mereka.

3. Produk

*E-commerce* dan *online shop* biasanya memiliki produk yang spesifik atau terbatas yang dijual oleh satu penjual. Sementara *Marketplace* menawarkan berbagai produk dari berbagai penjual, sehingga pelanggan memiliki lebih banyak pilihan.

4. Kontrol produk

*E-commerce* dan *online shop* memiliki kontrol penuh atas produk yang mereka jual, dalam arti bisa menentukan harga, kualitas, dan detail produknya. Sementara di *marketplace*, platform memiliki persyaratan dan standar tertentu yang harus dipenuhi untuk menjaga kualitas dan integritas platform, namun tidak memiliki kontrol penuh.

5. Pengalaman pelanggan

Pengalaman pelanggan di *e-commerce* dan *online shop* tergantung pada strategi dan pengalaman yang ditawarkan oleh penjual. Di *marketplace*, pengalaman pelanggan tergantung pada kualitas dan reputasi penjual serta pengalaman menggunakan platform.

### **Kaitan dengan Kebijakan Perizinan Alat Kesehatan**

Secara umum, perizinan terkait perdagangan alat kesehatan meliputi Perizinan Produk Alat Kesehatan dan Perizinan Penyalur Alat Kesehatan.

Mengenai Perizinan Produk Alat Kesehatan, dalam Pasal 106 (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Alat kesehatan yang digunakan dalam layanan kesehatan harus dapat dipastikan aman, bermutu dan bermanfaat. Hal ini dapat

<sup>6</sup> Muhammad Doni Darmawan <https://pasarind.id/blog/5-Perbedaan-Ecommerce-Marketplace-dan-Online-Shop>

diperoleh dengan menggunakan alat kesehatan yang telah memiliki izin edar karena telah melalui proses evaluasi.<sup>7</sup> Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64/Menkes/Per/IX/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan maka pengendalian alat kesehatan merupakan tugas dan fungsi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat kesehatan c.q. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT.

Alat kesehatan dibagi menjadi 4 kelas sesuai resiko yang ditimbulkan yaitu kelas A (resiko rendah), kelas B (resiko rendah - sedang), kelas C (resiko sedang - tinggi), dan kelas D (resiko tinggi). Untuk memastikan keamanan, mutu dan manfaat maka setiap alat kesehatan terlebih dahulu harus melalui proses evaluasi pre-market.

Izin edar alat kesehatan diberikan oleh Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan setelah melalui proses evaluasi dan dinyatakan telah memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat. Penulisan nomor izin edar alat kesehatan adalah sebagai berikut:

1. Alat kesehatan dalam negeri: KEMENKES RI AKD....
2. Alat kesehatan impor: KEMENKES RI AKL....

Kemudian mengenai Perizinan Penyalur Alat Kesehatan, sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan, dikenal tiga macam pendistribusi:

1. Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundangundangan.
2. Cabang Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disebut Cabang PAK adalah unit usaha dari penyalur alat kesehatan yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
3. Toko alat kesehatan adalah unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan tertentu secara eceran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Perkembangan terakhir setelah masa pandemi covid 19, ada sekitar 85 jenis alat kesehatan yang boleh dijual di toko alat kesehatan.

Dalam perkembangannya, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan mengatur cara mengajukan perizinan berusaha secara elektronik atau sering disebut online single submission (OSS) bagi sektor kesehatan.

Dalam kaitan dengan perijinan perusahaan e-commerce secara umum, Pemerintah telah menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PP PMSE) pada 24 November 2019. Menurut Peraturan Pemerintah tersebut, Perdagangan Melalui Sistem Elektronik adalah perdagangan yang transaksinya dilakukan melalui serangkaian perangkat dan prosedur elektronik atau yang lebih dikenal dengan istilah e-commerce. PP PMSE mengatur pokok-pokok transaksi e-commerce baik dari dalam maupun luar negeri, mencakup pelaku usaha, perizinan, dan pembayaran.

PP PMSE menjelaskan bahwa ada tiga kategori peran pada transaksi perdagangan elektronik, yakni pelaku usaha/pedagang, penyelenggara perdagangan melalui sistem elektronik (PPMSE), dan penyelenggara sarana draf perantara; membahas tentang penyelenggara transaksi perdagangan dan pelaku usaha yang memiliki sistem transaksi melalui elektronik wajib memiliki izin khusus perdagangan elektronik dari menteri perdagangan sesuai dengan UU ITE; dan Pelaku usaha harus menyediakan kontrak digital

---

<sup>7</sup>[https://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/013.%20Pedoman%20Pelayanan%20Izin%20Edar%20Alat%20Kesehatan%20Bilingual.pdf](https://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/013.%20Pedoman%20Pelayanan%20Izin%20Edar%20Alat%20Kesehatan%20Bilingual.pdf) diakses tgl 22-3-2024

yang berisi detail produk dan pembayaran, termasuk toko daring atau marketplace dari luar negeri, dan dikenakan pajak.<sup>8</sup>

Khusus untuk transaksi produk farmasi dan alat kesehatan secara elektronik, Kementerian Kesehatan telah mengeluarkan kebijakan Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, yang memiliki standar pada akses sediaan farmasi (termasuk alat kesehatan), sarana IT, dan pelayanan kefarmasian.<sup>9</sup> Standar pelayanan PSEF wajib diterapkan pada Transaksi Produk Farmasi dan Alat Kesehatan pada e-commerce yang memiliki domain website tersendiri. Misalnya: Kimia Farma, [www.klikdokter.com](http://www.klikdokter.com), <https://www.alodokter.com>, [k24klik.com](http://k24klik.com), dsb.

Berbeda dengan kebijakan transaksi produk farmasi pada perusahaan yang menerapkan Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF), saat ini kebijakan Perizinan Transaksi Alat Kesehatan secara Elektronik di Marketplace masih belum mengakomodasi kebutuhan masyarakat terhadap layanan alat kesehatan yang sesuai standar, di mana hingga kini belum ada ketentuan jelas dari platform penyedia *marketplace* tentang kriteria jenis produk alat kesehatan yang dapat diperjualbelikan sesuai peraturan perundang-undangan, serta tidak adanya filter tentang status penjual terkait izin sebagai penyalur alat kesehatan.

### **Kebijakan Pengawasan Transaksi Alat Kesehatan Secara Elektronik Di Aplikasi Marketplace**

Pemerintah menggunakan izin sebagai sarana yuridis untuk mengatur/mengendalikan perilaku/tingkah laku warganya. Oleh karena itu sebagai tindakan pemerintah, izin yang merupakan suatu Keputusan Tata Usaha Negara (KTUN) harus mempunyai dasar hukum atau unsur legitimasi.<sup>10</sup>

Kebijakan pengawasan tidak dapat berdiri sendiri, sebab sangat terkait dengan kebijakan perijinan yang keduanya dibutuhkan sebagai perlindungan hukum bagi warga negara terhadap dampak dari penerbitan keputusan tata usaha negara. Fungsi pengawasan terhadap izin yang telah dikeluarkan mutlak diperlukan untuk menghindari penyimpangan terhadap izin yang telah dikeluarkan agar tidak disalahgunakan. Pengawasan terhadap izin adalah tanggung jawab lembaga yang mengeluarkan izin tersebut.

Berkaitan dengan perihal pengawasan dalam pelaksanaan kewenangan pemerintah dalam pemberian izin, maka guna mewujudkan tata pemerintahan yang baik maka aparat pemerintah dalam melaksanakan fungsinya harus dapat memenuhi seluruh ketentuan, utamanya dalam menentukan apakah sebuah izin bisa diberikan atau tidak, dan selanjutnya tentu saja mengawasi pelaksanaan izin tersebut apakah sesuai dengan peruntukannya atau tidak. Pengawasan penyelenggaraan izin meliputi kegiatan untuk mencermati kondisi saat ini, bahwa kinerja pelayanan perijinan masih perlu dibenahi agar menjadi lebih baik.<sup>11</sup>

Antisipasi terhadap tuntutan pelayanan yang baik membawa suatu konsekuensi logis bagi pemerintah untuk memberikan perubahan-perubahan terhadap kinerja pengawasan terhadap perijinan yang ada. Sebagai upaya melakukan perubahan tersebut lahirlah Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik di mana dalam pasal 39 ayat (3) mengamanatkan agar masyarakat dilibatkan dalam pengawasan pelayanan publik. Namun

---

<sup>8</sup> <https://aptika.kominfo.go.id/2020/01/peraturan-pemerintah-nomor-80-tahun-2019-tentang-perdagangan-melalui-sistem-elektronik-pmse/> diakses tgl 22-3-2024

<sup>9</sup> Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan; <file:///C:/Users/USER/Downloads/kebijakan-telefarmasi-dalam-peredaran-sediaan-farmasi.pdf> diakses tgl 22-3-2024

<sup>10</sup> Vera Rimbawani Sushanty, S.H., M.H; HUKUM PERIJINAN; FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS BHAYANGKARA SURABAYA; UBHARA Press; Nov 2020 hal 15

<sup>11</sup> Vera Rimbawani Sushanty, S.H., M.H; HUKUM PERIJINAN; FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS BHAYANGKARA SURABAYA; UBHARA Press; Nov 2020 hal 55

tata cara pengikutsertaan masyarakat dalam penyelenggaraan pelayanan publik diatur lebih lanjut dalam peraturan pemerintah.

Di samping itu, yang terpenting adalah bahwa pengawasan ini diupayakan dalam rangka memberikan perlindungan hukum bagi masyarakat agar terjamin hak-haknya. Pengawasan segi hukum dan segi kebijakan terhadap tindakan pemerintah dalam hukum administrasi negara adalah dalam rangka memberikan perlindungan bagi rakyat, yang terdiri dari upaya administratif dan peradilan administrasi, termasuk dengan mekanisme dan tolak ukurnya.

Sarana penegakan hukum itu disamping pengawasan adalah adanya sanksi. Sanksi merupakan bagian terpenting dalam setiap peraturan perundang-undangan. Sanksi biasanya diletakkan pada bagian akhir setiap peraturan sanksi diperlukan untuk menjamin penegakan hukum administrasi negara.

Dalam hukum administrasi negara, penggunaan sanksi administrasi merupakan penerapan kewenangan pemerintah, dimana kewenangan ini berasal dari aturan hukum administrasi negara tertulis dan tidak tertulis. Negara memberikan kewenangan kepada pemerintah untuk menetapkan norma-norma hukum administrasi negara, serta diiringi pula dengan memberikan kewenangan untuk menegakkan norma-norma itu melalui penerapan sanksi bagi mereka yang melanggar norma-norma hukum administrasi negara.

Sanksi administrasi adalah sanksi yang muncul dari hubungan pemerintah dan warga negara dan yang dilaksanakan tanpa perantara pihak ketiga, yaitu tanpa perantara kekuasaan peradilan, tetapi dapat secara langsung dilaksanakan oleh administrasi sendiri. Ketika warga negara melalaikan kewajiban yang timbul dalam hubungan hukum administrasi, maka pihak lawan yaitu pemerintah dapat mengenakan sanksi tanpa perantaraan hakim. Namun dalam beberapa hal ada pula sanksi administrasi yang harus melalui proses peradilan. Oleh karena itu, sanksi administrasi tidak hanya yang diterapkan oleh pemerintah, tetapi juga sanksi yang dibebankan oleh hakim administrasi atau instansi banding administrasi.<sup>12</sup>

Sebagaimana telah dijelaskan sebelumnya, bahwa kedudukan hukum administrasi adalah berada di antara hukum privat dan hukum pidana, sehingga dapat diterapkan pengenaan sanksi secara administrasi dan sanksi secara pidana, di mana sasaran penerapan sanksi administrasi dan pidana adalah sama-sama ditujukan pada pelaku; sifat sanksi administrasi adalah reparatoir condemnatoir (pemulihan kembali pada keadaan semula dan memberikan hukuman), sedangkan sanksi pidana bersifat condemnatoir; serta prosedur sanksi administrasi dapat dilakukan secara langsung oleh pemerintah, sedangkan sanksi pidana harus melalui peradilan.

Pada umumnya macam-macam dan jenis sanksi itu dicantumkan dan ditentukan secara tegas dalam peraturan perundang-undangan bidang administrasi tertentu. Secara umum dikenal beberapa macam sanksi dalam hukum administrasi, yaitu: Paksaan Pemerintah (bestuursdwang); Penarikan Kembali Keputusan yang Menguntungkan; Pengenaan Uang Paksa Oleh Pemerintah (dwangsom); dan Pengenaan Denda Administratif (administratieve boete)

Paksaan Pemerintah (bestuursdwang) merupakan kewenangan organ pemerintah untuk melakukan tindakan nyata mengakhiri situasi yang bertentangan dengan norma Hukum Administrasi Negara, dalam bentuk eksekusi nyata, di mana langsung dilaksanakan tanpa perantara hakim dan biaya yang berkaitan dengan pelaksanaan paksaan ini secara langsung dapat dibebankan kepada pihak pelanggar. Kewenangan pemerintah untuk menggunakan bestuursdwang merupakan kewenangan yang bersifat bebas, dalam arti pemerintah dapat mempertimbangkan menurut inisiatifnya sendiri apakah menggunakan bestuursdwang atau

---

<sup>12</sup> Vera Rimbawani Sushanty, S.H., M.H; HUKUM PERIJINAN; FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS BHAYANGKARA SURABAYA; UBHARA Press; Nov 2020 hal 60

akan menerapkan sanksi lainnya. Kebebasan dalam menggunakan paksaan pemerintahan dibatasi oleh Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik.

Penarikan Kembali Keputusan yang Menguntungkan adalah salah satu sanksi dalam HAN berupa pencabutan atau penarikan KTUN yang menguntungkan. Sanksi ini termasuk sanksi berlaku ke belakang, yaitu sanksi yang mengembalikan pada situasi sebelum keputusan itu dibuat. Terdapat dua hal terhadap suatu keputusan (ketetapan) yang menguntungkan dapat ditarik kembali sebagai sanksi. Pertama, yang berkepentingan tidak mematuhi pembatasan-pembatasan, syarat-syarat atau ketentuan peraturan perundang-undangan yang dikaitkan pada ijin, subsidi atau pembayaran. Kedua, yang berkepentingan pada waktu mengajukan permohonan untuk ijin, subsidi, atau pembayaran telah memberikan data yang sedemikian tidak benar atau tidak lengkap. Pencabutan ijin sebagai sanksi administrasi merupakan wewenang yang melekat pada wewenang menetapkan KTUN (misalnya: pemberian ijin). Sifatnya pencabutan sebagai sanksi bisa bersifat reparatoir juga bisa condemnatoir.

Pengenaan Uang Paksa Oleh Pemerintah (dwangsom) merupakan alternatif untuk tindakan nyata, yang berarti sebagai sanksi subsidiaire dan dianggap sebagai sanksi reparatoir. Uang paksa dikenakan sebagai alternatif untuk paksaan pemerintah yang berarti sebagai sanksi subsidair dan dianggap sebagai sanksi reparatoir. Dalam praktek hukum perijinan sanksi ini tidak pernah diterapkan, karena tidak dibuat dalam peraturan perundang-undangan.

Sementara Pengenaan Denda Administratif (administratieve boete) dapat dilihat pada denda fiskal yang ditarik oleh inspektur pajak dengan cara meninggikan pembayaran dari ketentuan semula sebagai akibat dari pelanggaran. Dalam suatu negara hukum, pengawasan terhadap tindakan pemerintahan dimaksudkan agar pemerintah dalam menjalankan aktivitasnya sesuai dengan norma-norma hukum, sebagai suatu upaya preventif, dan juga dimaksudkan untuk mengembalikan pada situasi sebelum terjadinya pelanggaran norma-norma hukum, sebagai upaya represif. Di samping itu, yang terpenting adalah bahwa pengawasan ini diupayakan dalam rangka memberikan perlindungan hukum bagi masyarakat<sup>13</sup>

Sanksi pidana memiliki sifat penjera dan derita terhadap pelaku tindak pidana (kejahatan dan pelanggaran). Sifat penjera dan derita adalah tujuan utama dari hukum pidana, sehingga dalam sanksi pidanapun juga meliputi sifat tersebut. Oleh karena itu, sanksi pidana memiliki ciri khas yang berlainan dari sanksi-sanksi bidang ilmu hukum lainnya (sanksi administrasi dan sanksi perdata).

Di dalam sanksi pidana terdapat kaidah hukum yang bersifat melarang. Jika kaidah hukum tersebut dilanggar dengan sengaja (dolus) maupun oleh karena kealpaan (culpa), maka penegakan sanksi pidana tidaklah dapat dikesampingkan dan tidak ada pengecualian. Segala perbuatan dapatlah dipertanggungjawabkan dengan pengenaan sanksi pidana terhadap pelaku tindak pidana (kejahatan dan pelanggaran).

Berbagai peraturan perundang-undangan telah diterbitkan oleh badan legislatif dan eksekutif di Indonesia. Dari peraturan perundang-undangan yang diterbitkan, masing-masing mencantumkan ketentuan pidana sebagai alat untuk menegakkan norma-norma hukum yang mempunyai sifat mengatur dan melarang kemudian dilanggar dan disimpangi secara sengaja maupun karena kealpaan.

Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP) memuat berbagai jenis sanksi pidana. Dalam Pasal 10 Kitab Undang- undang hukum Pidana (KUHP) disebutkan bahwa pidana terdiri atas Pidana pokok yang meliputi : Pidana mati, Pidana penjara, Pidana kurungan;

<sup>13</sup> Vera Rimbawani Sushanty, S.H., M.H; HUKUM PERIJINAN; FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS BHAYANGKARA SURABAYA; UBHARA Press; Nov 2020 hal 66

Pidana denda, dan Pidana tutupan. Sementara Pidana tambahan meliputi : Pencabutan hak-hak tertentu, Perampasan barang-barang tertentu, dan Pengumuman putusan hakim

Dari pengaturan 2 (dua) macam sanksi pidana di atas, dalam peraturan perundang-undangan tidaklah dicantumkan semua. Peraturan perundang-undangan sering menggunakan jenis sanksi pidana penjara, pidana kurungan, dan pidana denda. Hal ini disesuaikan dengan perbuatan pidana yang dilakukan. Mengenai penegakan hukum ijin dari segi hukum pidana, dalam hal ini melalui Pengadilan merupakan upaya *ultimum remedium*.<sup>14</sup>

Bahwa salah satu konsideran dalam UU Kesehatan mengenai aturan pelaksanaan perizinan penyalur dan produk alat kesehatan ialah untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan kepada konsumen, sehingga izin edar alat kesehatan wajib diurus pelaku usaha sebelum diedarkan ke masyarakat. Pengertian mengenai izin edar itu tertuang didalam Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang berisi : "Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh PAK atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan."

Dari ketentuan pasal diatas yang menjelaskan mengenai izin edar, dapat diartikan bahwa yang hanya wajib memiliki izin edar dalam hal mengedarkan alat kesehatan di Negara Republik Indonesia itu ialah hanya berlaku bagi produsen dan juga Penyalur alat Kesehatan (PAK) atau importir yang ketentuan beserta syarat-syaratnya diatur dalam peraturan pemerintah terkait khususnya bidang kesehatan. Oleh karena itu penting sekali untuk mengetahui siapa saja yang wajib memiliki izin edar dalam mengedarkan alat kesehatan.

Sanksi pidana bagi pengedar alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diatur dalam ketentuan di dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berisi : "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)."<sup>15</sup>

Oleh karena itu, pengawasan menjadi sangat penting untuk dilakukan terhadap produk Alat Kesehatan yang digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan dan yang beredar di pasaran. Sistem pengawasan terhadap Alkes terdiri dari pre-market control yang dilakukan sebelum Alkes dan PKRT beredar dan post-market control yang dilakukan setelah Alkes dan PKRT beredar.

Dinas Kesehatan Provinsi selaku perpanjangan tangan Kementerian Kesehatan RI mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan alat kesehatan dan PKRT sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Post market control berfungsi memastikan bahwa alat kesehatan dan PKRT yang telah diberikan persetujuan izin edarnya telah memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, untuk meminimalkan resiko yang timbul terhadap pasien (*patient safety*).

Salah satu bentuk post market control adalah dengan kegiatan sampling di laboratorium yang terakreditasi Badan Standarisasi Nasional. Kegiatan sampling produk oleh Pemerintah dilakukan dengan tujuan menjamin konsistensi mutu produk pada pasca pemasaran (post-market); melindungi masyarakat dari penggunaan produk yang tidak memenuhi syarat

<sup>14</sup> Vera Rimbawani Sushanty, S.H., M.H; HUKUM PERIJINAN; FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS BHAYANGKARA SURABAYA; UBHARA Press; Nov 2020 hal 75

<sup>15</sup> Daniel Lesnussa; Sanksi pidana Pengedar Alkes tidak berizin edar; <https://www.dl-advokat.com/2020/03/sanksi-pidana-bagi-pengedar-alat.html> diakses tgl 22-3-2024

keamanan serta mendeteksi sedini mungkin adanya produk palsu dan produk yang tidak mempunyai Nomor Izin Edar (NIE).<sup>16</sup>

Berkaitan dengan pengawasan terhadap transaksi alat kesehatan secara elektronik di marketplace, saat ini masih belum berjalan sebagaimana mestinya, seperti standar pengawasan terhadap penyaluran alat kesehatan secara konvensional. Faktor yang menyebabkan tidak adanya pengawasan terhadap transaksi alat kesehatan secara elektronik di Marketplace tersebut adalah kekosongan hukum yang mewajibkan baik penjual maupun platform penyedia untuk memenuhi aturan peredaran alat kesehatan sesuai perundang-undangan.

Dalam hukum administrasi peredaran alat kesehatan di Indonesia terdapat kekosongan hukum yang dapat menjadi celah beredarnya alat kesehatan yang tidak terjamin secara keamanan, mutu, dan kemanfaatannya, dikarenakan belum adanya kejelasan aturan jual beli alat kesehatan secara elektronik di aplikasi marketplace. Persoalan kebijakan pengawasan transaksi alat kesehatan secara elektronik di Marketplace tidak lepas dari kebijakan perijinan yang belum terintegrasi dengan sistem Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF). Sebagaimana pengawasan mengenai peredaran alat kesehatan yang dilakukan pada platform E-commerce, demikian pula semestinya kebijakan perijinan dan pengawasan pada platform marketplace.

## KESIMPULAN

Aturan hukum perijinan transaksi alat kesehatan secara elektronik masih belum lengkap di mana untuk platform *marketplace* masih terdapat kekosongan hukum. Kekosongan hukum ini menyebabkan maksud undang-undang Kesehatan untuk menjamin peredaran alat kesehatan yang bermutu, aman, dan bermanfaat menjadi tidak tercapai. Di sisi lain, kebijakan pengawasan transaksi secara elektronik tidak terlepas dari kebijakan perijinan yang bergerak secara simultan guna melindungi kepentingan masyarakat luas.

Diperlukan kebijakan yang komprehensif dalam mengatur transaksi alat kesehatan secara elektronik, baik di platform *e-commerce*, *online shop*, dan *marketplace*. Selain itu, diperlukan aturan yang mewajibkan perusahaan penyedia platform marketplace untuk menyelaraskan dengan peraturan perundang-undangan terkait izin edar barang dan izin penyalur alat kesehatan. Dalam segi pengawasan, hendaknya dibuka peran serta masyarakat terlibat secara aktif sesuai amanat Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.

## REFERENSI

### Peraturan Perundang-undangan

- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- UU Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian
- Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191 Tahun 2010 Tentang Izin Penyalur Alat Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64/Menkes/Per/IX/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan jo Permenkes RI Nomor 1190 Tahun 2010
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan

<sup>16</sup> Admin Dinkesprov NTB; <https://dinkes.ntbprov.go.id/artikel/pengawasan-alat-kesehatan-dan-pkrt-yang-beredar-di-masyarakat/> diakses tgl 22-3-2024

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan  
Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 24 Tahun 2006 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

**Buku**

Phillipus M. Hadjon dkk (2008); Pengantar Hukum Administrasi Indonesia; Gadjah Mada University Press

Vera Rimbawani Sushanty, S.H., M.H (2020); Hukum Perijinan; Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Surabaya; UBHARA Press

**Jurnal**

Tutik Mustajibah, Agus Trilaksana , DINAMIKA E-COMMERCE DI INDONESIA TAHUN 1999-2015, AVATARA, e-Journal Pendidikan Sejarah Volume 10, No. 3 Tahun 2021

**Artikel**

Tim Humas; e-commerce; Univ An-nur Lampung; <https://an-nur.ac.id/e-commerce-pengertian-sejarah-macam-kekurangan-dan-kelebihan-serta-pandangan-islam>

I Nyoman Gede Remaha (2018); Hukum Administrasi Negara; [https://fkip.unipas.ac.id/wp-content/uploads/2018/09/20180805052633\\_buku-hukum-administrasi-negara-i-nyoman-gede-remaha-2017.pdf](https://fkip.unipas.ac.id/wp-content/uploads/2018/09/20180805052633_buku-hukum-administrasi-negara-i-nyoman-gede-remaha-2017.pdf)

Muhammad Doni Darmawan <https://pasarind.id/blog/5-Perbedaan-Ecommerce-Marketplace-dan-Online-Shop>

Pedoman Pelayanan Izin Edar Alat Kesehatan [https://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/013.%20Pedoman%20Pelayanan%20Izin%20Edar%20Alat%20Kesehatan%20Bilingual.pdf](https://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/013.%20Pedoman%20Pelayanan%20Izin%20Edar%20Alat%20Kesehatan%20Bilingual.pdf)

Perdagangan Melalui Sistem Elektronik; <https://aptika.kominfo.go.id/2020/01/peraturan-pemerintah-nomor-80-tahun-2019-tentang-perdagangan-melalui-sistem-elektronik-pmse/>

DirektoratJenderalKefarmasiandanAlatKesehatan; <file:///C:/Users/USER/Downloads/kebijakan-telefarmasi-dalam-peredaran-sediaan-farmasi.pdf>

Daniel Lesnussa; Sanksi pidana Pengedar Alkes tidak berizin edar; <https://www.dl-advokat.com/2020/03/sanksi-pidana-bagi-pengedar-alat.html>

Admin Dinkesprov NTB; <https://dinkes.ntbprov.go.id/artikel/pengawasan-alat-kesehatan-dan-pkrt-yang-beredar-di-masyarakat/>