

IMPLEMENTASI KEBIJAKAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI

POLICY IMPLEMENTATION OF LOCAL MEDICAL DEVICE INDUSTRY

Nazmi

Universitas Indonesia

ABSTRACT

Indonesia with its vast territory and growing population will increase health needs, including medical supplies, coupled with National Health Coverage (NHC). One of the medical supplies needs that are increasing is medical device. However, currently 90% of medical device in Indonesia are import products. Due to the continuous increase of the needs, the enormity of the medical device market and the Government program to create economic independence by stirring the strategic sectors of the domestic economy, the Government set the medical device industry as one of the priority industries to be developed. This research is conducted by qualitative research method where the information obtained by in-depth interview and data collection. Interviewees were from the Ministry of Health, Ministry of Industry, Association of Local Medical Device Manufacturer, The Faculty of Medicine University of Indonesia and Indonesia Hospital Organization. The policy implementation of local medical device industry has gone quite well, in terms of communication and coordination, also Government commitment to implement this policy. However, this implementation has not been optimal because there are still many shortcomings or obstacles in the implementation, such as in terms of human resources and public belief in local medical device.

Keywords: Policy, Health Equipment, JKN

ABSTRAK

Indonesia dengan wilayah yang luas dan jumlah penduduk yang terus berkembang menyebabkan kebutuhan akan kesehatan, termasuk perbekalan kesehatan, juga meningkat, ditambah dengan adanya program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Salah satu kebutuhan perbekalan kesehatan yang kebutuhannya meningkat adalah alat kesehatan. Akan tetapi, saat ini alat kesehatan yang beredar di Indonesia 90% merupakan alat kesehatan impor. Terus meningkatnya kebutuhan dan besarnya pasar alat kesehatan serta program Pemerintah dalam mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik, maka Pemerintah menetapkan industri alat kesehatan sebagai salah satu industri prioritas untuk dikembangkan. Penelitian ini dilakukan dengan metode penelitian kualitatif dimana informasi didapatkan dengan cara wawancara mendalam dan pengumpulan data. Informan yang diwawancara berasal dari kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, ASPAKI, FKUI dan PERSI. Implementasi kebijakan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri ini sudah berjalan cukup baik, antara lain dalam hal komunikasi dan koordinasi serta komitmen pemerintah untuk melaksanakan kebijakan tersebut. Akan tetapi, implementasi ini juga belum optimal karena dalam implementasi kebijakan tersebut masih banyak kekurangan atau hambatan dalam

pelaksanaannya antara lain dari segi SDM dan kepercayaan masyarakat terhadap produk alat kesehatan dalam negeri.

Kata Kunci : Kebijakan, Alat kesehatan dalam negeri, JKN

PENDAHULUAN

Indonesia adalah negara kepulauan terluas di dunia dengan luas wilayah 1.910.931,32 m² dan terdiri dari 17.504 pulau (BPS, 2015). Hasil sensus penduduk tahun 2010 menyebutkan bahwa jumlah penduduk Indonesia mencapai 237.641.326 jiwa dan diprediksi pada tahun 2015 mencapai sekitar 255.461.700 jiwa (BPS, 2012). Untuk memenuhi salah satu kebutuhan akan kesehatan yaitu sarana pelayanan kesehatan. Sebagai pendukung pelayanan kesehatan, ketersediaan sarana kefarmasian dan alat kesehatan yang terdiri atas sarana produksi dan distribusi jumlahnya masih belum merata untuk seluruh wilayah Indonesia. Jumlah sarana terbanyak berada di pulau Sumatera dan Jawa. Sarana produksi di bidang kefarmasian dan alat kesehatan jumlahnya sebesar 2.817 sarana. Sedangkan untuk sarana distribusi jumlahnya sebesar 35.556 sarana (Indonesia, 2015a). Hasil pemetaan sarana produksi alat kesehatan tahun 2013 menunjukkan bahwa hanya ada 192 sarana yang tersebar di 11 propinsi (Indonesia, 2016).

Data di atas memperlihatkan bahwa dengan luasnya wilayah Indonesia dan semakin meningkatnya jumlah penduduk menyebabkan kebutuhan akan kesehatan juga ikut meningkat, mulai dari kebutuhan sarana pelayanan kesehatan hingga sumber daya, tenaga kesehatan hingga perbekalan kesehatan. Salah satu kebutuhan perbekalan kesehatan yang kebutuhannya meningkat adalah alat kesehatan.

Alat kesehatan merupakan salah satu bagian penting dalam pelayanan kesehatan yang digunakan untuk membantu dalam pencegahan, penegakkan diagnosa, pengobatan maupun pemulihan penyakit (WHO, 2011). Akan tetapi, hingga saat ini, alat kesehatan yang beredar di Indonesia masih lebih banyak dikuasai oleh produk impor yang persentasenya mencapai lebih dari 90%. Kebutuhan alat kesehatan juga semakin meningkat sejak hadirnya program Jaminan

Kesehatan Nasional (JKN) dimana prinsip JKN adalah memberikan layanan yang bersifat komprehensif, artinya pengobatan untuk semua jenis penyakit dijamin, baik pengobatan yang murah maupun mahal, tetapi tetap *cost-effective* (Thabrany, 2014). Dari sisi nilainya, alat kesehatan memiliki nilai yang cukup besar. Nilai pasar alat kesehatan Indonesia pada tahun 2013 mencapai US\$672,8 juta dan dengan pertumbuhan sekitar 12% per tahun diperkirakan pada tahun 2018 nilainya akan mencapai US\$1.221,9 juta (BMI, 2016). Terus meningkatnya kebutuhan dan besarnya pasar alat kesehatan serta program Pemerintah dalam mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik, maka Pemerintah menetapkan industri alat kesehatan sebagai salah satu industri prioritas untuk dikembangkan.

Sebagai langkah untuk mewujudkan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri Pemerintah menetapkan beberapa peraturan dan kebijakan. Peraturan dan kebijakan yang telah dibuat untuk antara lain Peraturan Pemerintah Nomor 14 tahun 2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional tahun 2015-2035 dan Rencana Strategis Kementerian Kesehatan tahun 2015-2019. Kemudian pemerintah juga baru saja mengeluarkan Paket Kebijakan Ekonomi XI yang dilanjutkan dengan Inpres No.6 tahun 2016 tentang percepatan kemandirian industri sediaan farmasi dan alat kesehatan. Selain itu, telah diterbitkan pula Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 86 tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Nasional.

Kebijakan-kebijakan tersebut telah ditetapkan oleh Pemerintah, tetapi belum diketahui bagaimana pelaksanaannya hingga saat ini serta faktor-faktor yang mendukung dan menghambat jalannya kebijakan tersebut. Oleh karena itu, peneliti tertarik untuk meneliti bagaimana pelaksanaan kebijakan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri saat ini dilihat dari aspek komunikasi kebijakan, sumber daya manusia, disposisi atau sikap serta struktur birokrasi, serta faktor yang mendukung dan menghambat pelaksanaannya.

TINJAUAN PUSTAKA

Kebijakan dan Implementasi Kebijakan

Kebijakan publik didefinisikan oleh Harold Laswell dan Abraham Kaplan (1970,71) sebagai suatu program yang diproyeksikan dengan tujuan-tujuan tertentu, nilai-nilai tertentu dan praktek-praktek tertentu, sedangkan David Easton (1965,212) menyatakan sebagai akibat dari aktivitas pemerintah dan Kraft & Furlong (2004,4) mendefinisikannya sebagai tindakan pemerintah

yang diambil untuk menyelesaikan permasalahan sosial (Nugroho, 2014). Sementara itu, Thomas R. Dye (2011) membatasi kebijakan publik sebagai segala sesuatu yang dipilih pemerintah untuk dikerjakan atau tidak dikerjakan; apa yang dikerjakan pemerintah, mengapa mereka melakukannya dan perbedaan apa yang dihasilkan (Nugroho, 2014, Ayuningtyas, 2014).

Dari definisi di atas, terlihat bahwa kebijakan publik merupakan suatu keputusan yang diambil oleh pemerintah untuk mengatasi suatu permasalahan atau seperti disebutkan oleh (Ayuningtyas, 2014) kebijakan publik adalah ketetapan oleh pengambil kebijakan dengan tujuan menyelesaikan permasalahan bersama/masyarakat (*collective problem*) yang menjadi perhatian publik (*public concern*) karena besarnya kepentingan masyarakat yang belum terpenuhi (*public needs, degree of unmet need*), namun untuk menyelesaikannya membutuhkan tindakan bersama (*collective action*) yang bukan sekedar keputusan tunggal dan reaktif.

Implementasi kebijakan pada prinsipnya adalah cara agar sebuah kebijakan dapat mencapai tujuannya. Untuk mengimplementasikan suatu kebijakan publik ada dua langkah yang dapat dilakukan yaitu langsung mengimplementasikan dalam bentuk program-program atau melalui formulasi kebijakan turunan dari kebijakan publik tersebut (Nugroho, 2014).

Menurut George Edward III dalam implementasi masalah utama dari administrasi publik adalah kurangnya perhatian terhadap implementasi. Oleh karena itu, Edward menyarankan untuk memperhatikan empat isu pokok agar implementasi kebijakan menjadi efektif, keempat isu tersebut adalah (Nugroho, 2014, Situmorang, 2016) yaitu komunikasi, berkenaan dengan bagaimana kebijakan dikomunikasikan kepada organisasi dan/atau publik dan sikap serta tanggapan dari pihak yang terlibat. Tiga hal penting dalam proses komunikasi adalah transmisi, konsistensi dan kejelasan; sumber daya, berkenaan dengan ketersediaan sumberdaya pendukung, khususnya sumber daya manusia, dimana hal ini berkenaan dengan kecakapan dari pelaksana kebijakan publik untuk *carry out* kebijakan secara efektif. Sumber-sumber yang penting dalam implementasi kebijakan meliputi sumber daya manusia, informasi dan kewenangan; disposisi, berkenaan dengan kesediaan dari para implementor untuk *carry out* kebijakan publik tersebut dan struktur birokrasi, berkenaan dengan kesesuaian organisasi birokrasi yang menjadi penyelenggara implementasi kebijakan publik. Dua karakteristik utama dari birokrasi adalah prosedur kerja (SOP) dan fragmentasi.

Alat Kesehatan

Definisi alat kesehatan menurut Peraturan Menteri Kesehatan No.1189 tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga adalah instrumen, apparatus, mesin dan/ atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Klasifikasi alat kesehatan menurut Permenkes No.1190 tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT berdasarkan tingkat risiko yang ditimbulkan alat terhadap pasien dan/atau pengguna terdiri atas Kelas I: Alat kesehatan yang kegagalan atau salah penggunaannya tidak menyebabkan akibat yang berarti; Kelas IIa: Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang berarti kepada pasien tetapi tidak menyebabkan kecelakaan yang serius; Kelas IIb: Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang sangat berarti kepada pasien tetapi tidak menyebabkan kecelakaan yang serius; dan kelas III: Alat kesehatan yang kegagalan atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang serius kepada pasien atau perawat/operator. Alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi formulir dan memenuhi persyaratan yang lengkap termasuk analisa resiko dan bukti keamanannya untuk dinilai serta memerlukan uji klinis.

Alat kesehatan diregulasi oleh Kementerian Kesehatan di bawah Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Pemerintah mengatur alat kesehatan mulai dari pengaturan terhadap sarana produksi, produk (izin edar) dan distribusinya. Untuk organisasi industri alat kesehatan saat ini, telah berdiri Asosiasi Produsen Alat Kesehatan (ASPAKI) dan Gabungan Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB).

METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan menggunakan metode penelitian kualitatif dengan teknik pengumpulan data berupa wawancara mendalam dan studi literatur mengenai kebijakan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri dengan variabel yang akan terus berkembang sampai tidak ditemukan lagi informasi baru.

Penelitian ini dilakukan pada bulan Mei sampai November 2016, di beberapa instansi pemerintah, organisasi industri alat kesehatan dan lembaga penelitian yang berlokasi di wilayah DKI Jakarta. Informan yang diwawancarai dalam penelitian ini

adalah dari Kementerian Kesehatan (Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT); Kementerian Perindustrian (Direktorat Industri Permesinan dan Alat Mesin Pertanian); Lembaga penelitian (FKUI); Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI) dan Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI).

Data yang akan dikumpulkan berupa data primer dan data sekunder. Untuk data primer akan dengan cara wawancara mendalam kepada setiap informan dengan menggunakan alat bantu berupa panduan wawancara, alat perekam dan alat tulis. Sedangkan untuk data sekunder, akan didapatkan dengan cara melakukan telaah dokumen untuk mendapatkan data mengenai sarana serta data terkait kebijakan dalam pengembangan industri alat kesehatan.

Setelah data dikumpulkan dan diolah, kemudian dilakukan analisis data yang dilakukan dalam tiga tahap (Afrizal, 2015), yaitu melalui kodifikasi data, penyajian data dan penarikan kesimpulan atau verifikasi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Profil Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri

Industri alat kesehatan dalam negeri saat ini telah mengalami peningkatan, dimana pada tahun 2013 jumlahnya ada 132 perusahaan, sedangkan di tahun 2016 jumlahnya mencapai 192 perusahaan yang tersebar hanya di 11 propinsi.

Tabel 1. Data industri alat kesehatan dalam negeri berdasarkan propinsi

| No. | Propinsi | Jumlah |
|-----|------------------|--------|
| 1 | DKI Jakarta | 44 |
| 2 | Jawa Barat | 48 |
| 3 | Banten | 25 |
| 4 | Jawa Tengah | 26 |
| 5 | DIY | 3 |
| 6 | Jawa Timur | 28 |
| 7 | Sumatera Selatan | 1 |
| 8 | Sumatera Utara | 10 |
| 9 | Kepulauan Riau | 5 |
| 10 | Kalimantan Barat | 1 |
| 11 | Sumatera Barat | 1 |
| | TOTAL | 192 |

(Sumber: Katalog Alat Kesehatan Produksi Indonesia, 2016)

Perusahaan-perusahaan tersebut telah mampu memproduksi berbagai macam alat kesehatan mulai dari alat kesehatan elektromedik seperti lampu untuk ruang operasi, incubator, tempat tidur pasien; kemudian juga alat kesehatan non elektromedik seperti kasa, jarum suntik, infuset, lensa kontak dan sebagainya. Selain itu ada juga yang sudah mampu memproduksi alat kesehatan diagnostic in vitro seperti alat tes kehamilan,

reagen serta alat tes HIV. Di bawah ini adalah data izin edar alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan selama tiga tahun terakhir.

Tabel 2. Data izin edar alat kesehatan dalam negeri

| TAHUN | JENIS ALKES | KELAS 1 | KELAS 2 | KELAS 3 | JUMLAH |
|-------|---------------------|---------|---------|---------|--------|
| 2014 | Elektromedik | 23 | 72 | 0 | 95 |
| | Non-Elektromedik | 365 | 259 | 0 | 624 |
| | Diagnostik in Vitro | 15 | 18 | 2 | 35 |
| Total | | | | | 754 |
| 2015 | Elektromedik | 15 | 100 | 0 | 115 |
| | Non-Elektromedik | 225 | 303 | 4 | 532 |
| | Diagnostik in Vitro | 17 | 19 | 0 | 36 |
| Total | | | | | 683 |
| 2016 | Elektromedik | 15 | 101 | 0 | 116 |
| | Non-Elektromedik | 312 | 290 | 7 | 609 |
| | Diagnostik in Vitro | 18 | 23 | 0 | 41 |
| Total | | | | | 766 |

(Sumber: Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT)

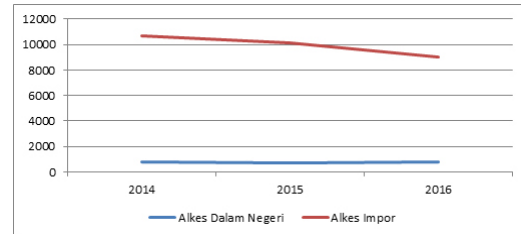
Tabel 3. Data izin edar alat kesehatan impor

| TAHUN | JENIS ALKES | KELAS 1 | KELAS 2 | KELAS 3 | JUMLAH |
|-------|---------------------|---------|---------|---------|--------|
| 2014 | Elektromedik | 466 | 2540 | 58 | 3064 |
| | Non-Elektromedik | 1728 | 2195 | 212 | 4135 |
| | Diagnostik in Vitro | 1205 | 2281 | 22 | 3508 |
| Total | | | | | 10707 |
| 2015 | Elektromedik | 438 | 2094 | 74 | 2606 |
| | Non-Elektromedik | 1811 | 2156 | 198 | 4165 |
| | Diagnostik in Vitro | 1046 | 2257 | 13 | 3316 |
| Total | | | | | 10087 |
| 2016 | Elektromedik | 319 | 2244 | 44 | 2607 |
| | Non-Elektromedik | 1753 | 1924 | 189 | 3866 |
| | Diagnostik in Vitro | 855 | 1697 | 16 | 2568 |
| Total | | | | | 9041 |

(Sumber: Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT)

Dari data tersebut di atas terlihat bahwa kemampuan industri alat kesehatan dalam negeri masih lebih banyak untuk produk kelas 1 dan kelas 2, dimana risiko penggunaan produk tersebut lebih rendah. Selain itu, dapat dilihat pula kecilnya jumlah alat kesehatan produksi dalam negeri yang beredar daripada alat kesehatan impor. Alat

kesehatan produksi dalam negeri jumlahnya tidak sampai 10% dari keseluruhan alat kesehatan yang beredar di Indonesia. Perbandingannya dapat dilihat pada gambar berikut:



Gambar 1. Perbandingan jumlah izin edar alat kesehatan dalam negeri dengan alat kesehatan impor

Gambaran tersebut di atas tentunya menjadi salah satu faktor yang menyebabkan pemerintah untuk mendorong pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri, dimana adanya pasar yang besar tetapi belum dapat dipenuhi oleh kita sendiri.

Komunikasi

Aspek pertama yang dilihat dalam penelitian ini adalah aspek komunikasi. Komunikasi merupakan salah satu faktor dalam implementasi kebijakan karena mereka yang melaksanakan kebijakan harus mengetahui apa yang mereka lakukan dan perintah-perintah harus diteruskan kepada personil yang tepat sebelum dijalankan, sehingga komunikasi harus akurat dan dapat dimengerti dengan baik oleh pelaksana (Situmorang, 2016).

Penelitian ini menunjukkan bahwa para informan sudah memiliki pemahaman yang sama mengenai kebijakan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri yang muncul karena berbagai faktor diantaranya perbandingan jumlah alat kesehatan impor dan dalam negeri yang beredar di Indonesia sangat jauh berbeda. Mereka juga memahami bahwa saat ini pemerintah juga sedang mencanangkan kemandirian produksi alat kesehatan dalam negeri.

Daam mentransmisikan kebijakan ini, beberapa informan melakukan sosialisasi atau penyebaran informasi kebijakan ini melalui beberapa cara. Ada yang melalui pertemuan, workshop dan pameran yang melibatkan industri alat kesehatan, rumah sakit dan Dinas Kesehatan. Ada pula yang meneruskan informasi melalui media seperti website. Akan tetapi, ada juga instansi yang belum melakukan sosialisasi karena masih menunggu peraturan pelaksanaannya.

Untuk pola sosialisasi kebijakan ada beberapa macam, yaitu Pejabat Negara menandatangani naskah kebijakan publik melalui seremoni yang diliput media masa dan disiarkan kepada publik, Pertemuan pers dan/atau publikasi melalui

media massa, Temu publik, Seminar, sarasehan, konferensi, talk show dan sarana pengingat lain, seperti brosur, leaflet, stiker (Nugroho, 2014)

Salah satu bentuk sosialisasi yang telah dilakukan oleh Kementerian Kesehatan antara lain berupa pertemuan dengan rumah sakit dan organisasi profesi serta melakukan workshop dengan industri alat kesehatan. Selain itu, dalam rangka Hari Kesehatan Nasional ke-52 dilakukan pula pameran produk/komoditi alat kesehatan produksi dalam negeri. Pada kesempatan itu dilakukan penandatanganan MoU antara Kementerian Kesehatan dengan PERSI dalam rangka peningkatan penggunaan alat kesehatan.

Konsistensi dalam pelaksanaan kebijakan ini belum dapat dilihat, karena kebanyakan informan baru membuat rencana kerja atau langkah teknis yang diperlukan untuk mendukung kebijakan ini.

Sumber Daya

Beberapa peraturan atau petunjuk pelaksanaan yang digunakan sebagai dasar dari implementasi kebijakan ini disebutkan oleh informan antara lain Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, Paket Kebijakan Ekonomi XI, Inpres Nomor 6 tahun 2016 dan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN).

Untuk kebijakan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri ini, Pemerintah telah mengeluarkan beberapa instrumen kebijakan diantaranya dari Kementerian Kesehatan ada Permenkes No. 86 tahun 2016 tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan dan Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2015-2019 yang memuat perencanaan dan target yang ingin dicapai terkait industri alat kesehatan dalam negeri. Dari Kementerian Perindustrian juga telah membuat Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional 2015-2035 dimana industri alat kesehatan menjadi salah satu industri yang diprioritaskan untuk dikembangkan. Akan tetapi, untuk lebih mendorong pelaksanaan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri, Presiden mengeluarkan Paket Kebijakan Ekonomi XI yang dilanjutkan dengan Inpres No.6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

Sumber daya manusia (SDM) merupakan salah satu faktor yang dibutuhkan dalam implementasi kebijakan ini, tidak hanya dalam hal jumlah tetapi juga kecakapan (Situmorang, 2016). Ketika ditanyakan, ada informan yang mengatakan bahwa untuk SDM bisa dicari, tetapi dalam bidang tertentu SDM dengan kualifikasi yang diinginkan jumlahnya masih kurang. Pelatihan atau workshop dapat dilakukan untuk menambah kemampuan SDM sehingga dapat dihasilkan produk alat

kesehatan yang kualitasnya baik.

Kewenangan atau pemberian otoritas kepada pelaksana kebijakan, dalam hal ini ke level propinsi atau pemerintah daerah masih terbatas. Saat ini pemerintah pusat hanya bisa melakukan advokasi. Padahal, pelaksana kebijakan dan pengguna akhir produk alat kesehatan tersebar di seluruh Indonesia.

Disposisi

Dalam suatu bidang kebijakan masing-masing badan yang berhubungan mungkin mempunyai prioritas-prioritas yang berbeda, komitmen-komitmen yang berbeda serta cara penanggulangan yang berbeda pula (Situmorang, 2016). Oleh karena itu, dibutuhkan komitmen bersama dari para pelaksana kebijakan.

Hasil penelitian ini para informan melihat bahwa komitmen dari pemerintah dalam menjalankan kebijakan ini sudah ada, tetapi masih ada hambatan-hambatan dalam pelaksanaannya. Dengan adanya Paket Kebijakan Ekonomi XI yang dilanjutkan dengan terbitnya Inpres No.6 tahun 2016, komitmen pemerintah terhadap pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri semakin terlihat dimana dalam Inpres tersebut disebutkan dengan jelas siapa saja yang terlibat dalam kebijakan ini serta peran dan tugas dari masing-masing Kementerian/Lembaga. Sebagai tindak lanjut dari Inpres tersebut juga telah dibentuk Kelompok Kerja (Pokja) dalam hal kemandirian industri farmasi dan alat kesehatan. Dalam pokja tersebut, setiap kementerian/Lembaga yang terlibat dimonitor secara berkala kemajuan apa yang telah dicapai.

Struktur Birokrasi

Salah satu aspek struktural paling dasar dari suatu organisasi adalah prosedur kerja ukuran dasarnya (Standard Operating Procedure=SOP). Dengan menggunakan SOP, para pelaksana dapat memanfaatkan waktu yang tersedia, serta dapat menyeragamkan tindakan dalam organisasi yang kompleks dan luas (Situmorang, 2016).

Dari penelitian ini, beberapa informan mengatakan kalau mereka belum menyusun atau sedang menyusun peraturan turunan atau SOP dari regulasi yang mengatur mengenai pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri, salah satunya berupa Permenkes.

Koordinasi dan saling pengertian antar masing-masing pihak yang terlibat dalam kebijakan ini dianggap para informan sudah cukup baik dan sesuai dengan tupoksi masing-masing, walaupun masih dirasakan belum terlalu maksimal.

Koordinasi antar Kementerian/Lembaga yang terlibat dalam kebijakan pengembangan industri

alat kesehatan dalam negeri saat ini semakin kuat, apalagi setelah adanya Inpres No.6 tahun 2016, sehingga setiap Kementerian/Lembaga sudah mengetahui tugas dan fungsinya masing-masing. Selain itu, sudah dibentuk pula suatu Pokja untuk kemandirian industri farmasi dan alat kesehatan sebagai tindak lanjut dari Inpres No.6 tahun 2016 sehingga semakin memudahkan koordinasi antar Kementerian/Lembaga. Seperti disebutkan juga oleh beberapa informan, koordinasi antara lembaga pemerintah dengan lembaga penelitian dan organisasi terkait industri alat kesehatan dalam negeri juga sudah terjalin dengan baik.

Faktor Pendukung dan Faktor Penghambat

Dari penelitian ini, ditemukan bahwa ada beberapa faktor yang sudah mendukung implementasi kebijakan ini, yaitu sudah ada regulasi yang mengatur mengenai pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri, walaupun regulasi tersebut dianggap belum terlalu berpihak kepada kebijakan ini serta masih ada regulasi yang tidak efektif. Tindakan-tindakan pemerintah dalam mendorong industri alat kesehatan dalam negeri juga sudah mulai terlihat serta kerjasamanya dengan asosiasi dan *stakeholder*.

Sementara itu, para informan menyebutkan faktor yang dapat menghambat berkembangnya industri alat kesehatan dalam negeri adalah pengguna belum yakin terhadap produk dalam negeri. Hal tersebut dapat terjadi karena dari sisi pengusaha yang belum tertarik untuk berinvestasi dalam industri atau dari sisi pengguna terbiasa menggunakan merek impor. Kurangnya integritas atau kecintaan dan kepercayaan terhadap produk dalam negeri dapat menghambat perkembangan industri alat kesehatan dalam negeri.

Dalam setiap kebijakan akan ditemui hambatan, karena setiap kebijakan mempunyai keterbatasan. Ada lima keterbatasan dalam proses kebijakan publik, yaitu sumber daya waktu dimana rentang waktu suatu pemerintahan terbatas; keterbatasan kemampuan sumber daya manusia; keterbatasan kelembagaan, sejauh mana kualitas praktik manajemen profesional di dalam lembaga pemerintah maupun lembaga masyarakat baik yang bergerak di bidang *profit* maupun *not-for-profit*; keterbatasan dana atau anggaran serta keterbatasan yang bersifat teknik terkait kemampuan teknis menyusun kebijakan itu sendiri (Nugroho, 2015). Dari penelitian ini didapatkan bahwa kurangnya sumber daya manusia dengan kualifikasi yang dibutuhkan menjadi salah satu halangan dalam kelancaran kebijakan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri.

Supaya implementasi suatu kebijakan bisa berjalan dengan baik, ada beberapa hal yang harus dipertimbangkan (Makinde, 2005), yaitu penerima manfaat harus dilibatkan dalam tahap formulasi agar mereka dapat memberikan masukan terhadap hal-hal yang dapat mempengaruhi mereka, perhatian harus diberikan kepada kedua belah pihak yaitu pihak yang memiliki kuasa dan sumber daya keuangan yang akan dibutuhkan untuk pelaksanaan kebijakan, harus ada komunikasi yang efektif antara penerima manfaat dan pelaksana kebijakan, budaya untuk menghentikan kebijakan ketika ada perubahan dalam pemerintahan harus dihilangkan dan suatu ketentuan harus ditetapkan untuk pengawasan yang cukup terhadap pelaksanaan kebijakan, karena pengawasan yang kurang hanya akan menyebabkan hasil yang tidak diinginkan.

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Secara umum, implementasi kebijakan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri sudah berjalan cukup baik, tetapi belum optimal karena dalam implementasi kebijakan tersebut masih banyak kekurangan atau hambatan dalam pelaksanaannya. Yang sudah berjalan cukup baik antara lain komunikasi, komitmen pemerintah dari tingkat yang paling atas, serta koordinasi antar pelaksana kebijakan. Sedangkan kekurangan dan hambatan dalam pelaksanaan kebijakan ini antara lain dari SDM dengan kualifikasi yang dibutuhkan masih kurang, masih ada pelaksana yang belum membuat panduan atau SOP untuk melaksanakan kebijakan ini di tempatnya serta rendahnya kepercayaan masyarakat terhadap produk alat kesehatan dalam negeri, baik dari sisi investasi di industri maupun penggunaannya.

Saran

Dari kesimpulan di atas, saran yang dapat diberikan adalah para pelaksana kebijakan terus melakukan komunikasi dan koordinasi terus menerus, salah satunya dengan pertemuan secara berkala antar pelaksana kebijakan. Selain itu dilakukan sosialisasi dan promosi yang bekerjasama dengan pemerintah daerah serta asosiasi dan/atau organisasi terkait sehingga jangkauannya menjadi lebih luas. Lalu, selain Kementerian/Lembaga yang ditunjuk dalam Inpres No.6 tahun 2016, dibutuhkan juga kerjasama dengan lembaga pendidikan untuk dapat menghasilkan sumber daya manusia dengan kualifikasi yang dibutuhkan dalam pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri.

DAFTAR PUSTAKA

- Afrizal 2015. *Metode Penelitian Kualitatif: Sebuah upaya Mendukung Penggunaan Penelitian Kualitatif dalam Berbagai Disiplin Ilmu*, Jakarta, Rajawali Press.
- ASEAN 2014. ASEAN Medical Device Directive.
- Ayuningtyas, D. 2014. *Kebijakan Kesehatan: Prinsip dan Praktik*, Jakarta, Rajawali Press.
- BMI 2016. Indonesia Medical Devices Report.
- BPS. 2012. *Penduduk Indonesia menurut Provinsi 1971, 1980, 1990, 1995, 2000 dan 2010* [Online]. Available: <https://www.bps.go.id/linkTabelStatis/view/id/1267> [Accessed 5 Maret 2016].
- BPS. 2015. *Luas Daerah dan Jumlah Propinsi Menurut Pulau 2002-2014* [Online]. Available: <https://www.bps.go.id/linkTabelStatis/view/id/1366> [Accessed 5 Maret 2016].
- Dunn, W. N. 2003. *Pengantar Analisis Kebijakan Publik*, Yogyakarta, Gajah Mada University Press.
- FDA. *Classify your medical device* [Online]. Available: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm> [Accessed 5 Maret 2016].
- FDA. *What is a medical device?* [Online]. Available: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm211822.htm> [Accessed 5 Maret 2016].
- Indonesia 2010a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191 Tahun 2010 tentang Izin Penyalur Alat Kesehatan. Jakarta.
- Indonesia 2010b. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1190 Tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan. Jakarta.
- Indonesia 2012. Petunjuk Teknis Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB). Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Indonesia 2015a. *Profil Kesehatan Indonesia Tahun 2014*, Jakarta, Kementerian Kesehatan RI.
- Indonesia 2015b. Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2015-2019 Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Indonesia 2016. Katalog Alat Kesehatan Produksi Indonesia. In: KESEHATAN, K. (ed.). Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Makinde, T. 2005. Problems of policy implementation in developing nations: The Nigerian experience. *Journal of Social sciences*, 11, 63-69.
- Nugroho, R. 2014. *Public Policy*, Jakarta, PT. Elex Media Komputindo.
- Nugroho, R. 2015. *Policy Making*, Jakarta, PT. Elex Media Komputindo.
- Situmorang, C. H. 2016. *Kebijakan Publik (Teori Analisis, Implementasi dan Evaluasi Kebijakan)*, Depok, Social Security Development Institute (SSDI).
- Thabrany, H. 2014. *Jaminan Kesehatan Nasional*, Jakarta, Rajawali Press.
- WHO. *Medical Device - Full Definition* [Online]. Available: http://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/ [Accessed 5 Maret 2016].
- WHO 2011. *Development of Medical Device Policies*, Jenewa, WHO Press.