

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kualitas alat kesehatan menjadi penting mengingat saat ini industri pelayanan kesehatan membutuhkan perawatan kesehatan berbiaya terjangkau namun tidak mengorbankan kualitas perawatan kesehatan. Alat kesehatan yang berfungsi dengan baik, akurat dan andal sangat penting untuk membuat keputusan medis yang tepat (Kaushik *et al.*, 2010). Alat kesehatan mungkin dapat berfungsi tapi tidak memberikan efek terapi. Hal ini membuat pasien tidak dapat menerima pelayanan kesehatan secara maksimal karena alat kesehatan tersebut tidak memberikan manfaat sesuai dengan tujuan yang dimaksudkan. Pemuatan kualitas alat kesehatan dapat meminimalkan biaya perawatan kesehatan, memaksimalkan masa pakai, membantu unit pelayanan kesehatan dalam mempertahankan sertifikasi dan akreditasi yang pada akhirnya dapat meningkatkan derajat kesehatan masyarakat (Medhat *et al.*, 2008). Agar tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang baik secara global, maka perlu dilakukan upaya untuk memfasilitasi akses ke berbagai alat kesehatan berkualitas baik dengan biaya terjangkau (Archana, 2020).

Salah satu upaya untuk memfasilitasi akses terhadap alat kesehatan yang berkualitas, Indonesia dan sembilan negara ASEAN lainnya membuat suatu kesepakatan di bidang alat kesehatan yaitu kebijakan *ASEAN Medical Device Directive* (AMDD). AMDD ini mengatur standar, aturan teknis dan penilaian kesesuaian guna menciptakan sistem perdagangan dunia yang semakin terbuka, bebas dan kompetitif (The ASEAN Secretariat, 2015). Semakin baik kualitas alat kesehatan, maka daya saing alat kesehatan di pasar global pun akan meningkat (Kaushik *et al.*, 2010) (Medina, Okudan and Wysk, 2013). Bagi Indonesia, ratifikasi kesepakatan ini diharapkan agar Indonesia dapat meningkatkan kualitas alat kesehatan dalam negeri sehingga dapat memenuhi kebutuhan alat kesehatan nasional yang saat ini 92% masih impor (Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, 2020b). Kebijakan ini sangat strategis dalam menciptakan peluang ekspor alat kesehatan ke negara ASEAN.

Implementasi kebijakan AMDD membawa pengaruh yang baik dalam meningkatkan mutu pelayanan alat kesehatan di Indonesia (Prayitno and Herman, 2020). Hal ini disebabkan karena perdagangan impor dapat mengisi kekosongan

kebutuhan nasional alat kesehatan yang tidak mampu diproduksi di dalam negeri seperti: *pacemaker*, *defibrillator*, *drug eluting stent* dan *replacement heart valve* (Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020). Kebijakan juga ini mampu membuat harga alat kesehatan menjadi kompetitif karena tarif preferensi yang dikenakan terhadap alat kesehatan berkisar antara 0-5% (Prayitno and Herman, 2020). Implementasi kebijakan AMDD membawa tantangan bagi Indonesia. Kehadiran alat kesehatan impor ini dapat menjadi ancaman bagi industri dalam negeri yang baru saja bertumbuh. Hal ini dapat dilihat dari neraca perdagangan ekspor dan impor alat kesehatan yang negatif dimana ekspor alat kesehatan ke ASEAN rata-rata per tahun sebesar 284.313.788 USD, impor alat kesehatan ASEAN sebesar 307.009.454 USD (Kementerian Perdagangan, 2020). Berdasarkan data realisasi ekspor dan impor, lebih dari 90 % alat kesehatan yang diimpor dari negara ASEAN merupakan alat kesehatan yang sudah mampu diproduksi di Indonesia seperti *surgical instrument* dan alat kesehatan sekali pakai (Kementerian Perdagangan, 2020).

Penerapan kebijakan AMDD masih menghadapi sejumlah permasalahan. Sejak diimplementasikannya kebijakan AMDD tahun 2018, Indonesia masih dihadapkan pada permasalahan kualitas. Hasil penelusuran dokumen menemukan data bahwa sejak diterapkannya AMDD, dilaporkan terdapat sebanyak 8 dari 19 pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang terjadi tahun 2018-2019 merupakan alat kesehatan dalam negeri (Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, 2020). Petugas kesehatan di unit pelayanan kesehatan milik pemerintah lebih menyukai alat kesehatan buatan Jerman dibandingkan alat kesehatan lainnya yang beredar di Indonesia (Widyasari and Yustiawan, 2020). Impor alat kesehatan juga didominasi oleh alat kesehatan yang sudah mampu dibuat di Indonesia. Berdasarkan data realisasi impor, jenis alat kesehatan yang banyak diimpor oleh Indonesia adalah *surgical instrument*, reagen diagnostik, alat kesehatan sekali pakai dan alat kesehatan yang menggunakan listrik (Kementerian Perdagangan, 2020).

Tujuan AMDD lainnya yang belum tercapai adalah dalam rangka peningkatan ekspor alat kesehatan. Sejak diimplementasikannya AMDD, ekspor Indonesia mengalami penurunan sebesar 0,1,5% (Kementerian Perdagangan, 2020). Namun kebijakan AMDD mampu menghasilkan 17 perusahaan eksportir baru ke negara ASEAN (Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, 2020a). Jika dilihat dari neraca perdagangan selama 4 tahun terakhir, Indonesia memiliki *track record* yang baik di bidang perdagangan internasional. Sejak

tahun 201-2019, Indonesia telah berhasil melakukan ekspor ke 197 negara dari 241 negara di dunia. Data realisasi ekspor tahun 2015-2019 menunjukkan bahwa, *trend* perdagangan internasional Indonesia untuk seluruh negara meningkat sebesar 3,66% dan tren untuk negara ASEAN meningkat sebesar 4,07% (Kementerian Perdagangan, 2020).

Penelitian terkait perdagangan bebas ASEAN sudah dilakukan oleh beberapa peneliti sebelumnya. Di bidang pertanian, (Handoyo, Wibowo and Erlando, 2020) (Akhmadi, 2017) (Anugrah, 2016) mengungkap bahwa keanggotaan Indonesia pada AFTA tidak memberikan pengaruh yang signifikan bagi ekspor pertanian Indonesia, sehingga perlu dirumuskan kebijakan terkait pelaksanaan globalisasi ekonomi sehingga dapat menghasilkan komoditas pertanian yang berdaya saing di internasional. Penelitian lain juga mengungkap bahwa pemanfaatan tarif *preferensial* hanya terkonsentrasi pada produk sumberdaya alam yang menyebabkan kurangnya diversifikasi ekspor (Vanhnalat *et al.*, 2015). Selain itu tidak ada bukti bahwa penurunan tarif *preferensial* mampu menurunkan pertumbuhan impor dari negara non-anggota (Vanhnalat *et al.*, 2015).

Penelitian yang telah dilakukan sebelumnya belum ada yang membahas mengenai perdagangan bebas ASEAN di bidang alat kesehatan yang berfokus dalam hal non tarif. Berdasarkan latar belakang tersebut maka penelitian ini ingin mengkaji bagaimana kebijakan AMDD diimplementasikan di Indonesia dilihat dari aspek: ukuran dan tujuan kebijakan, sumber daya, komunikasi antar organisasi, karakteristik badan pelaksana, dan lingkungan.



B. Rumusan Masalah Penelitian

Bagaimana pelaksanaan kebijakan *ASEAN Medical Device Directive* dalam meningkatkan kualitas alat kesehatan dalam negeri, dilihat dari aspek ukuran dan tujuan kebijakan; sumber daya; komunikasi antar organisasi; karakteristik badan pelaksana; sikap badan pelaksana dan lingkungan.

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui bagaimana pelaksanaan kebijakan *ASEAN Medical Device Directive* khususnya dalam peningkatan kualitas alat kesehatan dalam negeri guna meningkatkan potensi ekspor.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui pelaksanaan kebijakan *ASEAN Medical Device Directive* dalam peningkatan kualitas alat kesehatan dalam negeri guna meningkatkan potensi ekspor dilihat dari aspek ukuran dan tujuan kebijakan
- b. Mengetahui pelaksanaan kebijakan *ASEAN Medical Device Directive* dalam peningkatan kualitas alat kesehatan dalam negeri guna meningkatkan potensi ekspor dilihat dari aspek sumber daya
- c. Mengetahui pelaksanaan kebijakan *ASEAN Medical Device Directive* dalam peningkatan kualitas alat kesehatan dalam negeri guna meningkatkan potensi ekspor dilihat dari aspek karakteristik badan pelaksana
- d. Mengetahui pelaksanaan kebijakan *ASEAN Medical Device Directive* dalam peningkatan kualitas alat kesehatan dalam negeri guna meningkatkan potensi ekspor dilihat dari aspek komunikasi antar organisasi
- e. Mengetahui pelaksanaan kebijakan *ASEAN Medical Device Directive* dalam peningkatan kualitas alat kesehatan dalam negeri guna meningkatkan potensi ekspor dilihat dari aspek sikap badan pelaksana
- f. Mengetahui pelaksanaan kebijakan *ASEAN Medical Device Directive* dalam peningkatan kualitas alat kesehatan dalam negeri guna meningkatkan potensi ekspor dilihat dari aspek lingkungan



D. Manfaat Penelitian

1. Aspek Teoritis

- a. Sebagai bahan pertimbangan dan tinjauan dalam pengembangan alat kesehatan dalam negeri khususnya dalam peningkatan kualitas dan peningkatan potensi ekspor.
- b. Sebagai masukan atau bahan evaluasi dalam menyusun kebijakan perizinan alat kesehatan yang lebih baik lagi.

2. Aspek Praktis

Berdasarkan aspek teoritis, hasil penelitian ini dapat dimanfaatkan sebagai referensi literatur di bidang akademis dalam penelitian kebijakan *ASEAN Medical Device Directive*