

Pengadaan Alat Kesehatan Sebagai Upaya Percepatan Penanganan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)

Irfan Marzuqi Ridla Putra

Irfanmarzuqi31@gmail.com

Universitas Airlangga

How to cite:

Irfan Marzuqi Ridla Putra 'Pengadaan Alat Kesehatan Sebagai Upaya Percepatan Penanganan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)' (2021) Vol. 4 No. 3 Jurist-Diction.

Histori artikel:

Submit 7 April 2021;
Diterima 20 April 2021;
Diterbitkan 1 Mei 2021.

DOI:

10.20473/jd.v4i3.26980

p-ISSN: 2721-8392

e-ISSN: 2655-8297



Abstract

Early 2020, COVID-19 emerged in Indonesia and government declared it an emergency. So those efforts are needed to deal with COVID-19 by procuring medical devices through an emergency procurement mechanism. In procurement of medical devices, there are technical specifications that must be met, is distribution permits. Due to the limited number of medical devices used for COVID-19, Minister of Health provided relaxation in the form of releasing distribution permits, which were replaced with recommendations by BNPB. In this research, will discuss the emergency procurement procedures and BNPB's authority over the issuance of recommendations to replace distribution permits. The results of this legal research, emergency procurement in SE LKPP Number 3 of 2020 can be carried out through providers or self-management, the process starts from identifying needs to auditing. BNPB is given the authority to issue recommendations instead of a distribution permit that is valid until the emergency status is revoked.

Keywords: Emergency Procurement; COVID-19; Medical Devices; Authority; Recommendations.

Abstrak

Awal 2020, COVID-19 muncul di Indonesia dan pemerintah menyatakannya sebagai keadaan darurat. Sehingga diperlukan upaya penanganan COVID-19 dengan pengadaan alat kesehatan melalui mekanisme pengadaan darurat. Dalam pengadaan alat kesehatan terdapat spesifikasi teknis yang harus dipenuhi yaitu izin edar. Mengingat keterbatasan alat kesehatan yang digunakan untuk COVID-19, Menteri Kesehatan memberikan relaksasi berupa pemberian izin edar, yang diganti dengan rekomendasi BNPB. Dalam penelitian ini akan dibahas prosedur pengadaan darurat dan kewenangan BNPB atas penerbitan rekomendasi penggantian izin edar. Hasil penelitian hukum ini, pengadaan darurat dalam SE LKPP Nomor 3 Tahun 2020 dapat dilakukan melalui penyedia atau swakelola, prosesnya dimulai dari identifikasi kebutuhan hingga audit. BNPB diberi kewenangan untuk mengeluarkan rekomendasi sebagai pengganti izin edar yang masih berlaku sampai status darurat dicabut.

Kata Kunci: Pengadaan Darurat; COVID-19; Alat Kesehatan; Kewenangan; Rekomendasi.

Copyright © 2021 Universitas Airlangga

Pendahuluan

Pada tanggal 2 Maret 2020, Presiden Joko Widodo mengumumkan bahwa terdapat 2 (dua) orang WNI yang dinyatakan terjangkit COVID-19. Kemudian, pada tanggal 11 Maret 2020, WHO mendeklarasikan bahwa *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19).¹ Sehingga oleh karena itu, Pemerintah Indonesia menetapkan bahwa COVID-19 sebagai bencana nonalam. Dalam rangka penanganan penyebaran COVID-19, Presiden membentuk Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 melalui Keputusan Presiden Nomor 7 Tahun 2020, yang kemudian diubah dalam Keputusan Presiden Nomor 9 Tahun 2020. Pandemi COVID-19 ini, juga berimbas pada perekonomian nasional sehingga pemerintah merasa perlu untuk dilakukan pembentukan lembaga *ad hoc* yaitu Komite Penanganan COVID-19 sebagaimana Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2020 yang diharapkan dapat terciptanya kesatuan kebijakan strategis yang terintegrasi dan tidak dapat terpisah. Dengan dibentuknya Komite tersebut, maka Gugus Tugas Percepatan COVID-19 dinyatakan dibubarkan, akan tetapi tugas Komite tersebut memiliki kesamaan tugas dan wewenang seperti Gugus Tugas Percepatan COVID-19.

Dalam suatu keadaan yang darurat, pemerintah memiliki kewajiban dalam melakukan penanganan keadaan darurat, sebab keadaan pandemi COVID-19 merupakan suatu hal yang tidak dapat di prediksi. Sehingga diperlukan pengadaan barang/jasa secepat mungkin untuk mendukung percepatan penanganan COVID-19 sebagaimana dalam Instruksi Presiden Nomor 4 tahun 2020. Pandemi ini sangat berdampak pada kesehatan, akan tetapi dilain sisi pemerintah memiliki tanggung jawab dalam memberikan fasilitas dan pelayanan kesehatan yang layak bagi warganya khususnya pada keadaan seperti ini.² Oleh pemerintah melakukan pengadaan barang/jasa khususnya alat kesehatan demi mewujudkan pemberian fasilitas dan pelayanan kesehatan khususnya dalam menangani penyebaran wabah COVID-19.

¹ WHO, '*WHO Timeline – COVID-19*' (WHO, 2020) <<https://www.who.int/news-room/detail/27-04-2020-who-timeline---covid-19>>, dikunjungi pada 30 Agustus 2020

² Latiipah Nasution, 'Hak Kesehatan Masyarakat dan Hak Permintaan Pertanggungjawaban Terhadap Lambannya Penanganan Pandemi Global Coronavirus Covid-19' (2020), 4 'Adalah : Buletin Hukum dan Keadilan, [21].

Indonesia sebagai negara yang sedang berkembang ini, memiliki ketergantungan pada impor alat kesehatan yang terbukti sebanyak 90% berasal dari impor.³ Akan tetapi karena dikarenakan kebutuhan yang sangat mendesak maka diperlukan pengadaan alat kesehatan impor. Dalam pengadaan barang berupa alat kesehatan, pada umumnya harus memenuhi spesifikasi teknis, salah satunya yaitu memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan serta prosedur lainnya. Akan tetapi, dalam keadaan darurat seperti pandemi COVID-19 ini, Menteri Kesehatan Republik Indonesia memberikan relaksasi berupa pembebasan impor alat kesehatan dari kewajiban izin edar atau *Special Access Scheme* (SAS). Dalam keadaan pandemi ini, rekomendasi dari BNPB menimbulkan suatu pertanyaan yaitu apakah alat kesehatan impor dengan rekomendasi dari BNPB tersebut dapat menggantikan izin edar atau *Special Access Scheme* (SAS) dari Kementerian Kesehatan serta dapat memenuhi syarat keamanan, mutu, dan manfaat?. Selain itu, mengenai pengadaan barang/jasa alat kesehatan pada saat pandemi ini sangat rawan terjadinya kecurangan dikarenakan dalam pengadaan barang/jasa dalam rangka percepatan penanganan COVID-19 ini, segala barang hampir susah didapatkan karena kebutuhan yang sangat tinggi.

Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah dalam kondisi Pandemi COVID-19

Pengadaan barang/jasa pemerintah memiliki peranan penting dalam kegiatan pembangunan nasional.⁴ Dalam kegiatan pembangunan nasional hal utama yang menjadi prioritas yaitu mengenai peningkatan pelayanan publik dan pengembangan perekonomian nasional maupun daerah. Untuk mencapai pembangunan nasional yang ideal diperlukan adanya pengadaan barang/jasa di lingkungan pemerintahan. Dalam hal ini pengaturan mengenai pengadaan barang/jasa pemerintah itu sendiri

³ Yeremia Sukoyo, *Indonesia Diminta Kurangi Ketergantungan Impor Alat Kesehatan* (BeritaSatu, 2020) <<https://www.beritasatu.com/rully-satriadi/nasional/635095/indonesia-diminta-kurangi-ketergantungan-impor-alat-kesehatan>> dikunjungi pada 22 Oktober 2020.

⁴ LKPP, *Bahan Sosialisasi Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018* (LKPP, 2020) <<http://berkas.dpr.go.id/setjen/dokumen/ittama-Knowledge-Sharing-Bahan-Sosialisasi-Peraturan-Presiden-Nomor-16-Tahun-2018-tentang-Pengadaan-BarangJasa-Pemerintah-1524134653.pdf>> dikunjungi pada tanggal 11 November 2020.

seringkali mengalami perubahan. Pengaturan mengenai pengadaan barang/jasa saat ini dituangkan dalam Peraturan Presiden Nomor 16 tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah yang hingga saat ini masih berlaku.

Menurut Adrian Sutedi pengadaan barang/jasa memiliki definisi sebagai suatu proses sejak perencanaan, persiapan, perizinan, penentuan pemenang, pelaksanaan, hingga penyerahan barang/jasa.⁵ Definisi Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah sebagaimana dalam Pasal 1 angka 1 Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah tidak jauh berbeda dengan definisi pengadaan barang/jasa sebelumnya yaitu kegiatan pengadaan/jasa oleh Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah yang dibiayai oleh APBN maupun APBD yang prosesnya sejak identifikasi kebutuhan, sampai dengan serah terima hasil pekerjaan. Dalam Peraturan Presiden Nomor 16 tahun 2018, telah spesifik menjelaskan bahwa kegiatan pengadaan barang/jasa hanya berlaku pada ruang lingkup Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah.

Dalam pengadaan barang/jasa ini yang menjadi objek pengadaan barang/jasa sebagaimana dalam Pasal 3 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 16 tahun 2018 terdiri dari 4 (empat) objek yakni barang, pekerjaan konstruksi, jasa konsultasi, dan/atau jasa lainnya. Objek berupa barang yaitu mencakup benda berwujud/tidak berwujud, bergerak/tidak bergerak, yang dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan oleh Pengguna Barang. Pekerjaan konstruksi yakni merupakan keseluruhan atau sebagian kegiatan meliputi pembangunan, pengoperasian, pemeliharaan, pembongkaran, dan pembangunan kembali suatu bangunan. Selanjutnya, jasa konsultasi yakni merupakan jasa layanan profesional yang membutuhkan keahlian tertentu di berbagai bidang keilmuan yang mengutamakan adanya pola pikir. Terakhir, jasa lainnya yang merupakan jasa non-konsultasi atau jasa yang membutuhkan peralatan metodologi khusus, dan/atau keterampilan dalam suatu sistem tata kelola yang telah dikenal luas di dunia usaha untuk menyelesaikan suatu pekerjaan.

⁵ Adrian Sutedi, *Aspek Hukum Pengadaan Barang&Jasa dan Berbagai Permasalahannya: Edisi 2* (Sinar Grafika 2012).[7].

Dalam kegiatan pengadaan barang/jasa terdapat 2 (dua) cara sebagaimana dalam ketentuan Pasal 3 ayat (3) Peraturan Presiden Nomor 16 tahun 2018 yaitu dengan cara swakelola dan/atau penyedia.⁶ Pengadaan barang/jasa melalui penyedia merupakan cara memperoleh barang/jasa yang disediakan oleh pelaku usaha. Pelaku usaha disini dapat berbentuk perorangan maupun badan usaha berbentuk badan hukum maupun bukan. Sehingga penyedia disini memiliki kewajiban dalam menyediakan barang/jasa sesuai dengan kontrak yang diperjanjikan. Sedangkan Pengadaan barang/jasa melalui Swakelola sendiri merupakan salah satu cara memperoleh barang maupun jasa yang dikerjakan sendiri oleh Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah, Organisasi kemasyarakatan, atau kelompok masyarakat.

Pengadaan barang/jasa ini dilakukan dengan cara dituangkan dalam suatu kontrak pengadaan barang/jasa. Dalam kontrak pengadaan barang/jasa ini, pihak yang berkepentingan yaitu pengguna barang yakni Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah dengan penyedia atau swakelola. Sehingga dalam hal ini kontrak pengadaan ini bersifat publik akan tetapi harus tunduk atas hukum privat. Kontrak pengadaan barang/jasa ini merupakan salah satu kontrak yang rutin dilakukan oleh pemerintah dalam memenuhi kebutuhan pemerintah.⁷ Dapat kita tarik, bahwa kontak pengadaan ini harus dituangkan dalam bentuk tertulis atau dibawah tangan.

Pada tanggal 2 Maret 2020, terdapat 2 (dua) WNI yang terindikasi terinfeksi virus Corona. Penyebaran virus ini dapat dikategorikan sebagai bencana non alam. Bencana nonalam sebagaimana dalam Undang-Undang Penanggulangan Bencana yaitu sebagai bencana yang diakibatkan oleh peristiwa atau serangkaian peristiwa yang dapat berupa gagal teknologi, gagal modernisasi, epidemi, dan wabah penyakit. Seiring berjalannya waktu, penyebaran virus ini tidak dapat terkontrol dan justru meningkat jumlahnya. Pada tanggal 13 April 2020, Presiden mengeluarkan

⁶ Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 16 tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33).

⁷ Y. Sogar Simamora, *Hukum Kontrak: Prinsip-Prinsip Hukum Kontrak Pengadaan Barang dan Jasa Pemerintah di Indonesia* (LaksBang PRESSIndo 2017).[43].

penetapan mengenai keadaan bencana nonalam COVID-19 ini sebagai Bencana Nasional yang dituangkan dalam Keputusan Presiden Nomor 12 tahun 2020. Selain itu, Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB) telah menetapkan penyebaran COVID-19 sebagai keadaan tertentu dalam Keputusan Kepala BNPB Nomor 9.A tahun 2020 yang kemudian diperpanjang melalui Keputusan Kepala BNPB Nomor 13.A tahun 2020.

Dalam keadaan bencana memerlukan penanganan secara darurat dengan cepat agar penyebaran dapat terkontrol. Sehingga peran pemerintah dalam keadaan darurat yaitu memberikan pelayanan kepada masyarakat agar keadaan darurat dapat segera teratasi dan terkendali yang salah satu caranya yaitu pengadaan barang/jasa secara darurat. Berdasarkan Pasal 1 angka 2 Peraturan LKPP Nomor 13 tahun 2018, Pengadaan barang/jasa dalam Penanganan Keadaan Darurat adalah kegiatan pengadaan barang/jasa dalam masa status keadaan darurat yang ditetapkan oleh pihak yang berwenang. Perbedaan mendasar dari pengadaan secara darurat dengan pengadaan secara umum yakni dalam pengadaan darurat harus terdapat penetapan keadaan darurat oleh pejabat yang berwenang yaitu BNPB/BPBD.

Oleh karena diperlukan penanganan yang cepat, Presiden menginstruksikan kepada Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah melalui Instruksi Presiden Nomor 4 tahun 2020 untuk melakukan tindakan salah satunya yaitu pengadaan barang / jasa dengan langkah-langkah yang cepat, tepat, fokus, terpadu, dan sinergi antar Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah. Sehingga terbitlah Surat Edaran Nomor 3 tahun 2020 mengenai percepatan penanganan COVID-19 dengan cara pengadaan barang/jasa secara darurat dan memberikan penjelasan secara khusus mengenai Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Penanganan Darurat dalam rangka penanganan COVID-19 yang dilakukan secara sederhana.

Dengan memegang prinsip efektif, akuntabel, dan transparan dalam pengadaan barang/jasa, terdapat konsep *value for money* yang tidak dapat dikesampingkan dalam kegiatan pengadaan barang/jasa. Sebab tujuan adanya konsep pencarian harga terbaik (*value for money*) dalam pengadaan barang/jasa yaitu untuk menghasilkan barang/jasa yang tepat dari uang yang dibelanjakan. Suatu kegiatan pengadaan

barang/jasa dapat memberikan value for money jika diukur dari aspek kualitas, jumlah, biaya, lokasi, dan penyedia telah sesuai dengan kebutuhan barang/jasa yang dibutuhkan. Pengadaan barang/jasa untuk percepatan penanganan COVID-19 dapat dilakukan melalui 2 (dua) cara, yaitu melalui penyedia maupun swakelola.

Mekanisme Pengadaan Alat Kesehatan dalam rangka Percepatan Penanganan COVID-19 melalui Penyedia

Pada awal COVID-19 hadir di Indonesia, hal yang menjadi kesulitan yaitu dalam pemenuhan alat kesehatan antara Alat Pelindung Diri (APD) maupun alat testing baik rapid test maupun PCR. Hal tersebut dikarenakan, sebanyak 90% alat kesehatan yang beredar di Indonesia saat ini berasal dari impor. Sehingga perlu untuk dilakukan pengadaan alat kesehatan impor. Dalam pengadaan keadaan darurat melalui penyedia, pihak yang terlibat sangatlah terbatas, sebab pengadaan ini dilakukan sesegera mungkin agar barang/jasa yang akan digunakan untuk penanganan keadaan darurat segera tersalurkan. Pelaku pengadaan dalam keadaan darurat terdiri dari 3 (tiga) pelaku yaitu Pengguna Anggaran(PA)/Kuasa Pengguna Anggaran(KPA, Pejabat Pembuat Komitmen(PPK), dan Penyedia.⁸

Pada saat status darurat bencana ditetapkan oleh pihak yang berwenang, maka pada saat itu BNPB dan BPBD memiliki keistimewaan khusus yaitu kemudahan akses dalam pengadaan barang/jasa.⁹ Pada saat pandemi COVID-19, BNPB memiliki posisi strategis dalam tindakan penanggulangan bencana yakni berperan sebagai Gugus Tugas Percepatan COVID-19 yang kemudian terjadi perubahan nomenklatur menjadi Satuan Tugas Penanganan COVID-19. Pada umumnya, tahapan pengadaan barang/jasa pemerintah dalam keadaan darurat dapat dibagi menjadi 3 (tiga) tahap yaitu perencanaan pengadaan, pelaksanaan pengadaan, dan penyelesaian pembayaran.

⁸ Peraturan LKPP Nomor 13 tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa dalam Penanganan Keadaan Darurat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 766).

⁹ Peraturan Pemerintah Nomor 21 tahun 2008 tentang Penyelenggaraan Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 42).

Tahap awal yakni perencanaan, PA/KPA memiliki tugas melakukan identifikasi kebutuhan. Di masa pandemi ini yang menjadi kebutuhan yang mendesak dari beberapa Rumah Sakit hampir di seluruh Indonesia mengalami krisis alat kesehatan.¹⁰ Alat kesehatan yang paling mendesak yakni Alat Pelindung Diri (APD), alat / *instrument reagen* dan ventilator, meskipun banyaknya bantuan dari donatur akan tetapi masih belum bisa memenuhi kebutuhan sebab semakin hari jumlah pasien juga ikut bertambah.¹¹ Perlu menjadi catatan bahwasanya tidak semua kegiatan penanganan kesehatan yang direncanakan dalam Dokumen Pelaksanaan Anggaran (DPA) Dinas Kesehatan dapat diterapkan dengan Pengadaan Barang secara darurat.¹² Sebab segala tindakan percepatan penanganan COVID-19 yang bersifat darurat, wajib melakukan koordinasi dengan Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 yang berubah menjadi Satuan Tugas Penanganan COVID-19. Setelah dilakukan identifikasi kebutuhan, dilanjutkan dengan Analisis Sumber Daya yang mana PA/KPA melakukan pertimbangan serta memperhatikan ketersediaan sumber daya di lokasi dan jumlah sumber daya yang tersedia. Setelah dilakukan analisis secara cepat, maka PA/KPA dapat menentukan cara pengadaan yang tepat dalam pemenuhan kebutuhan keadaan darurat.

Tahap selanjutnya yakni pelaksanaan pengadaan. Dalam tahap ini PPK harus tepat dalam menentukan metode pemilihan penyedia. Di masa pandemi seperti ini, metode yang dirasa paling tepat dalam keadaan seperti ini yaitu penunjukan langsung yang merupakan metode pemilihan untuk mendapatkan penyedia barang/Pekerjaan Konstruksi/Jasa Konsultansi/Jasa lainnya dalam suatu keadaan tertentu. Penunjukan ini dapat dilakukan meskipun harga perkiraannya belum dapat ditentukan. Pada metode penunjukan langsung, PPK dan penyedia wajib menandatangani Berita Acara Hasil Penunjukan Langsung (BAHPL) sebagai suatu

¹⁰ Martha Ruth Thertina, 'Alat Pelindung Diri dan Alkes Kurang, Rumah Sakit Saling Bersaing' (Katadata, 2020) <<https://katadata.co.id/marthatertina/berita/5e9c434a80474/alat-pelindung-diri-dan-alkes-kurang-rumah-sakit-saling-bersaing>> dikunjungi pada 27 November 2020

¹¹ *ibid.*

¹² Samsul Ramli, *Bacaan Wajib Pengadaan Barang/Jasa Penanganan Darurat* (Firma KM & Partners, 2020). [114].

dokumen yang menandakan bahwa dalam pengadaan ini telah dikerjakan oleh penyedia. Selanjutnya, PPK menerbitkan surat pesanan yang telah disetujui oleh Penyedia yang dirasa dapat menyediakan barang sesuai dengan spesifikasi teknis yang dibutuhkan. Surat Pesanan ini berkedudukan sebagai dokumen pra-kontrak yang mana didalamnya terdapat kesepakatan antara penyedia dan PPK serta memuat mengenai jenis kontrak yang akan digunakan dalam pengadaan darurat ini.¹³ Setelah dilakukan penerbitan Surat Pesanan yang disepakati bersama, PPK dapat meminta kepada penyedia untuk menyerahkan kewajaran harga.

Kewajaran harga ini sebenarnya sudah menjadi istilah yang sering ditemukan, yakni mengenai Harga Perkiraan Sendiri (HPS). Dalam penanganan keadaan darurat COVID-19 ini, Harga Perkiraan Sendiri (HPS) tidak diwajibkan, maka disini kewajaran harga akan ditentukan sendiri oleh penyedia, sebab PPK tidak memiliki tanggung jawab untuk menetapkan kewajaran harga penyedia. Dalam hal ini, penyedia wajib menyatakan bahwa alat kesehatan ini memiliki harga yang wajar dalam suatu Surat Pernyataan. Dengan dituangkannya kewajaran harga dalam Surat Pernyataan, maka kewajaran harga tersebut dapat dipertanggungjawabkan oleh penyedia. Kewajaran harga atas suatu barang dapat dinilai dari:¹⁴

1. Harga Pokok Pembelian;
2. Biaya-biaya;
3. *Overhead*;
4. Keuntungan;
5. Supplier; dan
6. Referensi.

Oleh karena tidak adanya HPS dalam pengadaan ini, maka Bukti Kewajaran Harga tersebut hanya dapat digunakan sebagai pertanggungjawaban oleh penyedia yang akan dijadikan sebagai bukti pada saat audit.¹⁵

Setelah dilakukan penyerahan bukti kewajaran harga, penyedia dapat melakukan pemesanan pada produsen atau distributor. Dengan dilakukannya pemesanan, penyedia dapat mengetahui harga sebenarnya yang ada di pasar.

¹³ *ibid.*[32].

¹⁴ *ibid.*[154].

¹⁵ *ibid.*[78].

Setelah mengetahui harga pasar maka dapat dilakukan perhitungan hasil pekerjaan bersama dengan PPK, penyedia dan/atau pihak yang terlibat yang kemudian PPK menuangkan hasil perhitungan dalam Berita Acara Perhitungan Bersama yang akan digunakan sebagai acuan dalam serah terima barang. Setelah barang yang dipesan telah tersedia, maka dapat dilakukan penyerahan barang oleh penyedia. Akan tetapi sebelum diterima tidak serta merta langsung digunakan oleh fasilitas kesehatan/ Satuan Kerja Kementerian Kesehatan. Akan tetapi alat kesehatan tersebut harus dilakukan uji kelayakan agar terjamin keamanan, kualitas, dan mutunya. Akan tetapi Menteri Kesehatan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 tahun 2020 memberikan relaksasi berupa pembebasan izin edar, dan cukup diberikan rekomendasi oleh BNPB. Setelah mendapat rekomendasi oleh BNPB, maka alat kesehatan tersebut dapat dilakukan serah terima hasil pekerjaan kepada PPK, dan PPK dapat menerbitkan Berita Acara Serah Terima Hasil Pekerjaan sebagai dokumen bahwa telah dilaksanakan serah terima alat kesehatan.

Tahap yang terakhir yaitu penyelesaian pembayaran yang terdiri dari 3 tahap lanjutan yakni kontrak, pembayaran, dan audit. Kontrak pengadaan dalam keadaan darurat terdapat 5 jenis kontrak, yaitu lumpsum; harga satuan; gabungan lumpsum dan harga satuan; waktu penugasan; dan biaya plus jasa (*cost plus fee*). Dalam Surat Edaran LKPP Nomor 3 tahun 2020 menjelaskan bahwa untuk pengadaan barang, jasa lainnya dan pekerjaan konstruksi diutamakan jenis kontrak harga satuan. Alasan pemerintah menghimbau kepada PPK dalam pengadaan barang, jasa lainnya dan pekerjaan konstruksi untuk menggunakan jenis kontrak harga satuan yaitu dikarenakan jumlah permintaan akan alat kesehatan ini dapat saja akan selalu bertambah, sehingga untuk kuantitas yang dibutuhkan belum bisa diestimasi jumlahnya. Maka jenis kontrak ini dirasa paling cocok diterapkan sebab harga satuan telah disepakati pada saat penerbitan Surat Pesanan, sehingga kemungkinan untuk harga barang naik sangat kecil kemungkinannya.

Setelah tahap kontrak dinyatakan selesai, maka PPK memastikan kembali bahwa pelaku pengadaan telah menandatangani dokumen Pakta Integritas sebagai komitmen para pelaku pengadaan untuk melakukan seluruh kegiatan pengadaan

tanpa melakukan korupsi, kolusi, dan nepotisme¹⁶ yang telah dihibau oleh KPK dalam Surat Edaran Nomor 8 tahun 2020. Selain itu PPK memiliki wewenangan dalam Surat Edaran LKPP Nomor 20 tahun 2020 untuk melakukan pencatatan paket pengadaan pada aplikasi SPSE berdasarkan kontrak dan dokumen Berita Acara Perhitungan Bersama. Tahap selanjutnya yaitu PPK melakukan pembayaran berdasarkan barang yang diterima. Pembayaran ini dapat dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut :

- a. pembayaran bulanan atau berdasarkan tahapan penyelesaian pekerjaan termin; atau
- b. pembayaran secara sekaligus setelah pekerjaan dinyatakan selesai.

Akan tetapi dalam pengadaan COVID-19 ini tidak menutup kemungkinan juga jika pembayaran ini mendahului serah terima barang. Meskipun dalam Undang-Undang Perbendaharaan Negara mengamanatkan bahwa pembayaran atas beban APBN/ APBD tidak boleh dilakukan sebelum barang dan/atau jasa diterima. Akan dalam kondisi mendesak pandemi COVID-19 seperti ini perlu penanganan sesegera mungkin seperti berupa alat kesehatan, maka keadaan ini merupakan pengecualian sehingga Pejabat Perbendaharaan dapat melakukan tindakan yang berakibat pengeluaran atas APBN.

Dalam Pasal 5 (2) jo. Pasal 5 (4) Peraturan Menteri Keuangan Nomor 43/PMK.05/2020 jika dalam suatu pengadaan, mempersyaratkan bahwa PPK dapat melakukan pembayaran sebagian/seluruhnya sebelum barang itu diterima oleh PPK. Akan tetapi pembayaran sebagian/seluruhnya baru dapat dilakukan jika penyedia telah menyampaikan jaminan atas uang yang akan dibayarkan tersebut. Jaminan tersebut dapat berupa :

- a. Surat Pernyataan Kesanggupan Penyedia Barang/Jasa (SPKPBJ); dan
- b. Komitmen penyedia barang/jasa.

SPKPBJ merupakan pernyataan yang dibuat oleh penyedia barang/jasa secara non elektronik dengan nilai minimal Rp 50.000.000 sedangkan komitmen penyedia

¹⁶ Fahmi Ramadhan Firdaus, 'Mengenal Pakta Integritas dan Tujuannya' (Hukum Online, 2020)<https://www.hukumonline.com/klinik/detail/ulasan/lt5e1d72765547e/mengenal-pakta-integritas-dan-tujuannya/#_ftn3>, dikunjungi pada 1 Desember 2020.

barang/jasa diperuntukan untuk pengadaan barang/jasa secara non elektronik dengan nilai maksimal Rp 50.000.000.

Setelah dilakukannya pembayaran, tahap terakhir yaitu audit. Dalam hal ini PPK meminta untuk melakukan audit oleh Aparat Pengawas Intern Pemerintah (APIP) atau Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan (BPKP) yang memiliki wewenang dalam melakukan urusan pemerintahan khususnya pada di bidang pengawasan keuangan negara/ daerah dan pembangunan nasional.¹⁷ Peran APIP dalam pengadaan rangka percepatan penanganan COVID-19 berdasarkan pada Surat Edaran BPKP Nomor SE-6/K/D2/2020 yaitu untuk melakukan reviu secara cepat, tepat, dan fokus. Reviu ini dilakukan untuk memastikan bahwa pengadaan barang ini dilakukan semata-mata dalam rangka penanganan COVID-19. Apabila terdapat suatu bukti yang cukup dan menyatakan bahwa harga atas alat kesehatan tersebut dinyatakan tidak wajar, maka disini penyedia diwajibkan untuk mengembalikan selisih harga yang telah dibayarkan kepada penyedia. Dalam hal ini, APIP dapat melakukan dokumentasi atas informasi yang didapat melalui reviu dalam bentuk kertas kerja reviu dan kemudian disimpan secara tertib dan sistematis. Selain itu APIP memiliki kewajiban dalam menyampaikan hasil reviu serta memberikan saran dan pendampingan (jika diperlukan) serta memberikan hasil reviu dengan cara menembuskan kepada Kepala Perwakilan BPKP bagi Pemerintah Daerah.

Mekanisme Pengadaan Alat Kesehatan dalam rangka Percepatan Penanganan COVID-19 melalui Swakelola

Dalam pengadaan barang dalam rangka penanganan COVID-19 ini sebagaimana dalam Surat Edaran Nomor 3 tahun 2020, dapat dilakukan melalui swakelola. Pada dasarnya pengadaan barang/jasa melalui penyedia maupun swakelola tidak memiliki perbedaan yang signifikan. Definisi Pengadaan barang/jasa melalui swakelola berdasarkan Pasal 1 angka (23) Peraturan Presiden Nomor 16 tahun 2018, merupakan cara untuk memperoleh barang yang dikerjakan secara

¹⁷ BPKB, Tugas dan Fungsi (BPKB, 2014) <<http://www.bpkp.go.id/konten/1/tugas-dan-fungsi.bpkp>>, dikunjungi pada 2 Desember 2020.

mandiri oleh Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah, Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah lain, Organisasi Kemasyarakatan, dan Kelompok Masyarakat. Swakelola sendiri sebagaimana dalam Pasal 3 Peraturan LKPP Nomor 8 tahun 2018 menjelaskan bahwa swakelola terbagi menjadi 4 (empat) tipe yaitu:

- a. Tipe I yaitu swakelola yang direncanakan, dilaksanakan, dan diawasi oleh Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah penanggung jawab anggaran;
- b. Tipe II yaitu swakelola yang direncanakan dan diawasi oleh Kementerian / Lembaga/Perangkat Daerah penanggung jawab anggaran dan dilaksanakan oleh Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah lain pelaksana swakelola;
- c. Tipe III yaitu swakelola yang direncanakan dan diawasi oleh Kementerian / Lembaga/Perangkat Daerah penanggung jawab anggaran dan dilaksanakan oleh Organisasi kemasyarakatan pelaksana swakelola; dan
- d. Tipe IV yaitu swakelola yang direncanakan dan diawasi oleh Kementerian / Lembaga/Perangkat Daerah penanggung jawab anggaran dan/atau berdasarkan usulan Kelompok Masyarakat dan dilaksanakan dan diawasi oleh Kelompok Masyarakat pelaksana swakelola.

Akan tetapi dalam keadaan darurat, pelaksanaan swakelola harus dilakukan secara cekatan, maka dalam pelaksanaannya tidak mengenal tipe swakelola I, II, III, IV yang telah dijelaskan sebelumnya.¹⁸ Pengadaan barang/jasa melalui swakelola ini dapat dilakukan apabila terdapat ketersediaan barang/jasa dan/atau dapat dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Perangkat Daerah.

Dalam pengadaan melalui swakelola keadaan darurat, keterlibatan para pihak menjadi hal yang wajar asalkan terdapat kesanggapan pada pihak yang akan terlibat. Setelah dilakukan koordinasi dengan pihak yang akan terlibat dalam kegiatan pengadaan, PPK melakukan pemeriksaan dalam mempersiapkan pelaksanaan pekerjaan serta melakukan konfirmasi kemampuan pihak yang akan terlibat dalam pelaksanaan pengadaan darurat yang kemudian para pihak menyusun perkiraan kebutuhan. Hasil pemeriksaan bersama dituangkan dalam Berita Acara Pemeriksaan Bersama dan dapat dituangkan dalam kontrak swakelola.

Setelah dilakukan tahap pemeriksaan bersama, para pihak dapat melaksanakan pengadaan, sesuai dengan apa yang telah diperjanjikan. Dalam tahap ini, pelaksana wajib melakukan koordinasi secara rutin baik langsung atau tidak langsung kepada

¹⁸ Samsul Ramli, *Op.Cit.*[68].

PA/KPA/PP. Jika pelaksanaan pengadaan telah selesai, dapat dilakukan serah terima hasil pekerjaan PPK dan sebagai bukti telah dilakukannya serah terima hasil pekerjaan yaitu diterbitkannya dokumen Berita Acara Serah Terima Hasil Pekerjaan. Akan tetapi disini, PPK wajib memastikan terlebih dahulu agar para pihak yang terlibat dalam pengadaan darurat telah menandatangani Pakta Integritas.

Tahap terakhir yaitu pembayaran, yang mana tim pelaksana dapat menuntut pembayaran kepada PPK. PPK dapat melakukan pembayaran pelaksanaan swakelola sesuai dengan kesepakatan dalam kontrak swakelola. Pembayaran pelaksanaan swakelola dalam keadaan darurat dapat dilakukan dengan mekanisme Uang Persediaan maupun Mekanisme Uang yang harus dipertanggungjawabkan. Setelah dilakukan pembayaran, PPK wajib melakukan penyusunan laporan swakelola yang kemudian digunakan sebagai pengawasan. Kemudian dalam Surat Edaran LKPP Nomor 20 tahun 2020, PPK wajib melakukan pencatatan pengadaan darurat pada Sistem Pengadaan Secara Elektronik (SPSE). Pencatatan ini dilakukan sebagai upaya penerapan prinsip akuntabilitas dalam pengadaan keadaan darurat atas penggunaan anggaran pengadaan barang/jasa dalam keadaan darurat.

Kewenangan Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB) dalam Penerbitan Rekomendasi pengecualian Tata Niaga Impor atas Alat Kesehatan Impor

Indonesia sebagai negara hukum (*rechtstaat*), pemerintah dalam penyelenggaraan tindakan pemerintahan maka perlu adanya pengawasan atau pengendalian. Adanya pengawasan ataupun pengendalian timbul karena adanya kemungkinan melampaui batas wewenang (*deternement de pouvoir*) dan/atau perbuatan melanggar hukum oleh pemerintah (*onrechtmatige overheidaad*).¹⁹ Asas legalitas (*wetmatigheid van het bestuur*) merupakan asas dimana penyelenggara tindakan pemerintahan yakni badan dan/atau pejabat pemerintahan dalam menyelenggarakan tindakan pemerintahan harus didasarkan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku. Asas legalitas disini memiliki peran dalam

¹⁹Bambang Arwanto, 'Perlindungan Hukum bagi Rakyat Akibat Tindakan Faktual Pemerintah' (2016) 31 Yuridika.[362].

melakukan pembatasan kekuasaan pemerintahan yang dilakukan melalui asas keabsahan tindakan pemerintahan (*bestuurhandlingen*), yang mana pada dasarnya hanya memiliki wewenang untuk mengatur dan mengendalikan kehidupan masyarakat.²⁰ Dalam hal ini bentuk tindakan hukum pemerintahan yang paling sering ditemui yaitu Keputusan Tata Usaha Negara atau *beschikking* yang memiliki sifat konkret, individual, dan final.

Dalam melakukan penyelenggaraan pemerintahan, badan dan/atau pejabat pemerintah memerlukan adanya kewenangan yang melekat pada suatu jabatan (*ambt*),²¹ yang mana syarat wewenang harus terpenuhi harus didasarkan pada sumber pengalihan wewenang yang sebagaimana telah dijelaskan dalam Pasal 11 Undang-Undang Nomor 30 tahun 2014 atau yang dikenal sebagai teori pelimpahan wewenang yang terdiri dari Atribusi, Delegasi, dan Mandat. Di masa pandemi yang mana pemerintah mengeluarkan banyak kebijakan demi menjamin perlindungan hak bagi masyarakat sebagaimana telah dijamin dalam Konstitusi. Salah satu tindakan pemerintah yang dilakukan yaitu Pengadaan Alat Kesehatan. Dalam melakukan kegiatan pengadaan barang/jasa pemerintah, penyelenggara pengadaan harus memperhatikan spesifikasi atas barang/jasa tersebut. Dalam pengadaan barang maupun jasa, penyedia harus memenuhi spesifikasi administrasi dan spesifikasi teknis. Sebagai contohnya, spesifikasi teknis dalam pengadaan alat kesehatan, objek pengadaan ini harus terstandarisasi dari pejabat yang berwenang atau memiliki izin yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

Pada dasarnya izin atau *vergunning* merupakan Keputusan Tata Usaha Negara (KTUN) yang dikeluarkan atau diterbitkan oleh badan dan/atau pejabat yang berwenang sebagai konsekuensi atas jabatan (*ambt*).²² Sehingga dapat ditarik benang merah bahwa izin merupakan persetujuan dari badan dan/atau pejabat pemerintahan yang didasarkan pada undang-undang, untuk melakukan atau tidak

²⁰ Nur Asiyah, Strategi Implementasi Perizinan dan Sanksi Administratif sebagai Pembatasan terhadap Kebebasan Bertindak' (2017), 12 Jurnal Hukum Samudra Keadilan.[124].

²¹ Oyaldi Puhi, [*et.al.*], The Settlement of Abuse of Authority by Government Officials (2020), 2 The Indonesian Journal of International Clinical Legal Education.[88].

²² Adrian Sutedi, *Hukum Perizinan dalam Sektor Pelayanan Publik* (Sinar Grafika 2010).[vii].

melakukan sesuatu dalam keadaan tertentu yang menyimpangi larangan dalam ketentuan perundang-undangan. Dalam hal ini aspek yuridis yang terdapat dalam perizinan, yaitu larangan, izin, dan ketentuan-ketentuan.²³

Larangan merupakan unsur terpenting dalam penetapan izin yang ditetapkan oleh pejabat pemerintahan sebagai instrumen hukum yang memiliki sifat sebagai pencegahan atau *preventive instrumental*.²⁴ Aspek izin merupakan keputusan yang dikeluarkan oleh pejabat pemerintahan atas persetujuan terhadap norma larangan, sebab fungsi izin yaitu sebagai norma penetapan yang berbeda dengan peraturan yang terdapat norma pengaturan di dalamnya. Aspek yang terakhir yaitu ketentuan-ketentuan yang mana merupakan syarat dasar yang digunakan pejabat pemerintahan dalam penerbitan izin yang dapat meliputi persyaratan-persyaratan dan pembatasan-pembatasan yang digunakan sebagai pembatasan wewenang bagi pejabat pemerintah.

Pada umumnya, suatu alat kesehatan yang akan beredar di wilayah Indonesia yang kemudian akan digunakan sebagai penunjang dalam kegiatan pelayanan kesehatan, harus dilakukan standarisasi oleh pejabat yang berwenang untuk menjamin serta memberikan rasa aman terhadap penggunaan alat kesehatan. Dalam hal ini hasil standarisasi tersebut berupa izin edar yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia yang dalam hal ini dapat dilakukan pendelegasian kewenangan kepada Direktorat Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Izin edar merupakan izin untuk alat kesehatan, alat kesehatan *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Penyalur Alat Kesehatan (PAK) atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.²⁵

²³ Philipus M. Hadjon, *Pengantar Hukum Perizinan* (Yuridika 1993).[5].

²⁴ Tatiek Sri Djamiati et al., *Buku Ajar Hukum Perizinan* (FH UNAIR 2005).[9].

²⁵ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33).

Sejak penyebaran COVID-19 di Indonesia, Menteri Kesehatan Republik Indonesia tertanggal 27 Maret 2020 mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 tahun 2020 yang mana dalam melaksanakan pencegahan dan pengendalian COVID-19 di Indonesia maka alat kesehatan yang dimasukkan melalui SAS untuk keperluan penanggulangan wabah dan/atau kedaruratan Kesehatan Masyarakat dapat beredar tanpa memiliki izin melainkan cukup diberikan pengecualian tata niaga impor dalam bentuk rekomendasi yang diberikan oleh Kepala Gugus Tugas Percepatan COVID-19 yang telah berganti nomenklatur menjadi Kepala Satuan Tugas Penanganan COVID-19. Akan tetapi tidak semua jenis alat kesehatan yang didatangkan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* dapat dibebaskan dari izin edar, akan tetapi hanya beberapa alat kesehatan yang dianggap perlu dalam penanganan COVID-19 sebagaimana Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/218/2020.

Menurut Black's Law Dictionary, rekomendasi merupakan "*an action which is advisory in nature rather than one having binding effect*",²⁶ yang jika diartikan yaitu suatu tindakan yang bersifat saran daripada tindakan yang memiliki kekuatan mengikat. Dalam hal ini rekomendasi merupakan tindakan pemerintahan yang dilakukan secara lisan maupun tertulis yang bersifat memberikan saran atau anjuran dan tidak memiliki kekuatan mengikat (*binding*). Dalam pemberian rekomendasi, pejabat yang berwenang dalam pemberian rekomendasi, harus berdasarkan iktikad baik dan pemberian rekomendasi berdasarkan peraturan perundang-undangan dan AUPB. Dalam rekomendasi tersebut juga harus dicantumkan kop surat serta nomor surat sebagai syarat formil yang harus terpenuhi. Sebab dengan adanya kop surat serta nomor surat berarti rekomendasi tersebut memiliki kekuatan legitimasi, dan dapat menjadi objek gugatan TUN. Apabila rekomendasi tersebut tidak terdapat kop surat maupun nomor surat, maka rekomendasi tersebut dapat dinyatakan cacat hukum dan berakibat dapat dilakukan pembatalan rekomendasi. Akan tetapi rekomendasi dalam Keputusan Presiden Nomor 9 tahun 2020 memiliki maksud

²⁶ Henry Campbell Black, *Black's Law Dictionary 5th Edition* (West Publishing Company, 1979). [1144].

yang berbeda dengan rekomendasi pada umumnya. Sebab rekomendasi yang dimaksud dalam Keputusan Presiden Nomor 9 tahun 2020 yaitu merupakan izin yang diberikan oleh BNPB atas pengecualian tata niaga impor guna melakukan percepatan pemasukan barang impor salah satunya alat kesehatan yang akan digunakan dalam penanganan COVID-19.

Jika dikaitkan dengan teori kewenangan yang sebelumnya telah dibahas bahwa Kepala BNPB sebagai Ketua Pelaksana Satuan Tugas Penanganan COVID-19 memiliki wewenang secara mandat diatur dalam Keputusan Presiden Nomor 9 tahun 2020 dalam penerbitan rekomendasi pengecualian tata niaga impor dalam rangka percepatan penanganan COVID-19. Akan tetapi apabila secara konsep pelimpahan wewenang disini, BNPB mendapat wewenang atas pemberian pengecualian tata niaga impor yakni secara delegasi, hal tersebut dikarenakan disini terdapat pelimpahan tanggung jawab kepada BNPB. Penerbitan rekomendasi pengecualian tata niaga impor terhadap alat kesehatan ini menggantikan izin edar terhadap alat kesehatan yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan. Akan tetapi dalam penerbitan rekomendasi pengecualian tata niaga impor diperlukan campur tangan pihak lain antara lain Kementerian Kesehatan sebagai pihak yang melakukan *review* dan pemberian rekomendasi terhadap alat kesehatan.

Perbedaan Izin Edar Alat Kesehatan oleh Menteri Kesehatan dan Rekomendasi Pengecualian Tata Niaga Impor oleh Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB) pada saat Pandemi COVID-19

Perbedaan yang sangat terlihat yaitu terkait pejabat yang mengeluarkan KTUN. Dalam penerbitan rekomendasi pengecualian tata niaga impor, pejabat yang berwenang untuk menerbitkannya yaitu BNPB. BNPB yang mana merupakan pejabat yang melakukan urusan pemerintahan yang bersifat eksekutif salah satunya penyelenggaraan penanggulangan bencana atau dalam status keadaan darurat. Dalam penyelenggaraan penanggulangan bencana atau sejak status keadaan darurat ditetapkan, BNPB memiliki kemudahan akses dalam pelaksanaan perizinan dan melakukan diskresi. Selain itu dalam Pasal 13A Keputusan Presiden Nomor 9 tahun

2020 bahwa terdapat pelimpahan wewenang secara atribusi kepada Kepala BNPB yang mana dalam keadaan Pandemi COVID-19 sebagai Ketua Pelaksana Gugus Tugas Penanganan COVID-19, dalam penerbitan rekomendasi pengecualian tata niaga impor. Jika pada izin edar alat kesehatan, pejabat yang memiliki kewenangan dalam penerbitannya yaitu Menteri Kesehatan. Sumber kewenangan tersebut didapatkan secara atributif yang mana dituangkan dalam Pasal 182 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 dan Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017, bahwa Menteri Kesehatan dalam penerbitan izin merupakan bentuk upaya Kementerian Kesehatan dalam melakukan pengawasan terhadap alat kesehatan yang beredar di Indonesia.

Perbedaan selanjutnya mengenai objek perizinannya. Pada dasarnya rekomendasi pengecualian tata niaga impor dan izin edar memiliki objek perizinan yang sama yaitu alat kesehatan yang didatangkan secara impor. Akan tetapi objek perizinan pada rekomendasi tata niaga impor memiliki sifat *restrictive* atau terdapat Batasan terhadap lingkup alat kesehatan yang akan diberikan izin. Dalam hal ini alat kesehatan yang dikecualikan dari tata niaga impor telah ditentukan oleh Menteri Kesehatan yang mana dianggap perlu dalam penanganan COVID-19 dan dituangkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/218/2020. Berbeda halnya dengan izin edar yang mana cakupan objek perizinan yaitu alat kesehatan lebih luas dibandingkan dengan rekomendasi pengecualian tata niaga impor. Pada izin edar, yang menjadi objek perizinan yaitu seluruh alat kesehatan yang akan beredar di wilayah Indonesia dan digunakan dalam melangsungkan pelayanan kesehatan dalam keadaan normal.

Dalam penanganan COVID-19, suatu alat kesehatan impor yang dimasukkan melalui SAS sebagai penanggulangan wabah dan/atau kedaruratan kesehatan masyarakat dapat beredar tanpa memiliki izin dan cukup diberikan pengecualian tata niaga impor yang berbentuk rekomendasi. Penerbitan rekomendasi ini lahir karena adanya status darurat yang mana telah ditetapkan dalam Keputusan Presiden Nomor 12 tahun 2020 dan Keputusan Kepala BNPB Nomor 9.A tahun 2020 yang kemudian diperpanjang melalui Keputusan Kepala BNPB Nomor 13.A tahun 2020.

Kedaruratan tersebut membuat penerbitan rekomendasi ini dapat dilakukan cukup dalam 1 (satu) hari sejak seluruh persyaratan telah terpenuhi atau *One Day Services* (ODS) dan dilakukan secara daring dengan mengakses aplikasi Perizinan Tanggap Darurat pada portal *Indonesia National Single Window* (INSW). Dalam penerbitan rekomendasi ini membutuhkan sinergi dengan *multi-stakeholder*. Berbeda halnya dengan izin edar yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan. Penerbitan izin edar ini merupakan suatu kewajiban bagi produsen alat kesehatan dalam melakukan permohonan terhadap alat kesehatan yang akan diedarkan di wilayah Indonesia dan akan digunakan dalam pelayanan kesehatan dalam keadaan normal. Permohonan izin edar alat kesehatan yang didatangkan melalui impor yang hanya dapat diajukan oleh Agen Tunggal/Distributor, Penyalur Alat Kesehatan, atau Importir. Dalam pengajuan permohonan izin edar ini, memerlukan waktu yang lama tergantung pada jenis kelas alat kesehatan sebab dalam penerbitan izin edar ini perlu dilakukan penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi maupun persyaratan teknis. Permohonan izin edar hanya dapat dilakukan secara daring melalui portal *Indonesia National Single Window* atau laman *regalkes.kemkes.go.id*.

Perbedaan selanjutnya yaitu mengenai masa berlakunya izin. Pada keadaan darurat COVID-19, pemberian rekomendasi pengecualian tata niaga impor tidak memberikan jangka waktu yang pasti. Akan tetapi pada dasarnya suatu izin tidak dapat berlaku selamanya tetapi hanya dapat berlaku pada jangka waktu tertentu. Dalam Keputusan Presiden Nomor 9 tahun 2020 tidak menjelaskan sampai kapan rekomendasi tersebut berlaku. Apabila kembali pada tujuan penerbitan rekomendasi yang mana bertujuan untuk mempercepat penanganan COVID-19. Sehingga jika dilakukan interpretasi secara *a contrario* maka masa berlaku atas rekomendasi pengecualian tata niaga impor yaitu hingga keadaan darurat yang ditetapkan oleh BNPB dinyatakan dicabut. Sehingga apabila status darurat telah dicabut oleh pemerintah maka rekomendasi pengecualian tata niaga impor dapat dinyatakan tidak berlaku. Berbeda halnya dengan izin edar yang mana telah dijelaskan sebelumnya dalam Pasal 24 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 yaitu berlaku paling lama 5 (lima) tahun dan dapat dilakukan perpanjangan selama memenuhi persyaratan.

Akibat Hukum Penerbitan Rekomendasi Pengecualian Tata Niaga Impor oleh Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB) pada saat Pandemi COVID-19

Suatu tindakan hukum pemerintahan, pasti akan menimbulkan akibat hukum. Akibat hukum merupakan akibat yang timbul dari perbuatan atau tindakan yang dilakukan oleh subjek hukum.²⁷ Dalam penerbitan rekomendasi pengecualian tata niaga impor terhadap alat kesehatan impor, yang digunakan dalam penanganan COVID-19, hanya diterbitkan oleh Kepala BNPB. Penerbitan rekomendasi ini hanya dapat dilakukan jika ada pengajuan dari importir atas rekomendasi BNPB yang hanya disediakan pada portal *Indonesia National Single Window* (INSW). Rekomendasi dalam konteks ini yaitu pengecualian tata niaga impor yang mana dapat dikatakan sebagai izin yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang yakni BNPB.

Pada dasarnya rekomendasi merupakan perbuatan atau tindakan hukum yang dilakukan oleh pejabat pemerintahan baik tertulis maupun lisan. Pemberian rekomendasi ini dapat dikatakan sebagai instrumen hukum yang memuat saran tertulis maupun lisan yang diberikan oleh pemberi rekomendasi yakni pemerintah, kepada penerima saran untuk melakukan suatu tindakan hukum.²⁸ Dengan terbitnya rekomendasi antara pemberi rekomendasi dan penerima rekomendasi pada umumnya tidak akan melahirkan suatu hubungan hukum antara keduanya, kecuali penerbitan rekomendasi tersebut didasarkan atas iktikad tidak baik oleh pemberi rekomendasi. Penerbitan rekomendasi oleh pemberi rekomendasi kepada penerima rekomendasi ini tidak mengikat, sebab disini sifat rekomendasi yaitu sebagai saran atau anjuran serta penerima rekomendasi memiliki hak untuk menerima rekomendasi tersebut atau tidak.

Berbeda halnya dengan rekomendasi pengecualian tata niaga impor yang mana rekomendasi disini memiliki konteks izin. Izin merupakan tindakan hukum yang dilakukan pejabat yang berwenang yang memuat persetujuan atas norma larangan.

²⁷ Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum* (Ghalia Indonesia 2008).[192].

²⁸ Dadang, Kedudukan dan Fungsi Rekomendasi DPRD dalam Penyelenggaraan Kewenangan Perizinan oleh Pemerintah Daerah (2018) 5 Jurnal Surya Kencana dan Dinamika Masalah Hukum dan Keadilan.[545].

Dengan diterbitkannya rekomendasi tersebut maka akan menimbulkan akibat hukum. Akibat hukum yang ditimbulkan dari penerbitan rekomendasi pengecualian tata niaga impor yaitu importir atau PAK alat kesehatan impor tidak perlu untuk mengajukan permohonan izin edar kepada Kementerian Kesehatan hingga alat kesehatan itu tidak digunakan dalam penanganan COVID-19. Akan tetapi pemberi rekomendasi yakni BNPB dapat mencabut rekomendasi pengecualian tata niaga impor berdasarkan pada asas *contrarius actus*, jika objek perizinan yakni alat kesehatan impor menimbulkan akibat yang dapat membahayakan bagi kesehatan. Selain itu, dalam pengadaan alat kesehatan harus dituangkan dalam suatu kontrak pengadaan ataupun dalam keadaan pandemi COVID-19 dapat dicantumkan dalam surat pesanan yang merupakan bentuk pra-kontrak dalam pengadaan, pada umumnya menyantumkan spesifikasi teknis salah satunya yang harus terpenuhi dalam penanganan COVID-19 yaitu mengenai rekomendasi pengecualian tata niaga impor. Dalam pengadaan alat untuk penanganan COVID-19, apabila salah satu spesifikasi teknis tidak terpenuhi salah satunya rekomendasi pengecualian tata niaga impor yang menggantikan eksistensi dari izin edar, maka pengadaan alat kesehatan itu tidak dapat dilakukan oleh penyedia.

Kesimpulan

Dalam pengadaan barang/jasa pemerintah, dalam pelaksanaannya harus mengedepankan prinsip *value for money*. Sejak terjadinya pandemi COVID-19, kebutuhan alat kesehatan sangatlah tinggi. Dalam percepatan penanganan COVID-19, pemerintah melakukan pengadaan alat kesehatan secara darurat sesuai dengan pedoman dalam Surat Edaran LKPP Nomor 3 tahun 2020. Pengadaan alat kesehatan dalam rangka penanganan COVID-19 dapat dilakukan melalui penyedia maupun swakelola. Kegiatan pengadaan alat kesehatan dalam penanganan COVID-19 dimulai dari identifikasi kebutuhan hingga audit oleh APIP maupun BPKP. Akan tetapi Indonesia merupakan negara yang memiliki ketergantungan impor terhadap alat kesehatan, yang mana terbukti bahwa 90% alat kesehatan yang beredar di Indonesia didatangkan melalui impor. Dalam keadaan pandemi

COVID-19, Menteri Kesehatan mengeluarkan kebijakan bahwa alat kesehatan yang akan digunakan sebagai percepatan COVID-19 dibebaskan dari izin edar, hanya cukup diberikan rekomendasi pengecualian tata niaga impor yang diterbitkan oleh BNPB. BNPB mendapatkan pelimpahan secara delegasi dalam penerbitan rekomendasi dalam Keputusan Presiden Nomor 9 tahun 2020. Rekomendasi ini berbeda dengan rekomendasi pada umumnya yang tidak berkekuatan mengikat, akan tetapi rekomendasi pengecualian tata niaga impor merupakan izin yang berlaku hingga status darurat dicabut. Rekomendasi ini dapat dilakukan pencabutan jika alat kesehatan impor ini menimbulkan bahaya bagi pengguna alat kesehatan.

Daftar Bacaan

Buku

Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum* (Ghalia Indonesia 2008).

Adrian Sutedi, *Aspek Hukum Pengadaan Barang&Jasa dan Berbagai Permasalahannya* (Sinar Grafika 2012).

Adrian Sutedi, *Hukum Perizinan dalam Sektor Pelayanan Publik* (Sinar Grafika 2010).

Henry Campbell Black, *Black's Law Dictionary 5th Edition* (West Publishing 1979).

Tatiek Sri Djamiati, [*et. al.*], *Buku Ajar Hukum Perizinan* (FH UNAIR 2005).

Philipus M. Hadjon, *Pengantar Hukum Perizinan* (Yuridika 1993).

Samsul Ramli, *Bacaan Wajib Pengadaan Barang/Jasa Penanganan Darurat* (Firma KM & Partners 2020).

Y. Sogar Simamora, *Hukum Kontrak: Prinsip-Prinsip Hukum Kontrak Pengadaan Barang dan Jasa Pemerintah di Indonesia* (LaksBang PRESSIndo 2017).

Jurnal

Bambang Arwanto, 'Perlindungan Hukum bagi Rakyat Akibat Tindakan Faktual Pemerintah' (2016) 31 Yuridika.

Dadang, 'Kedudukan dan Fungsi Rekomendasi DPRD dalam Penyelenggaraan Kewenangan Perizinan oleh Pemerintah Daerah (2018) 5 Jurnal Surya

Kencana dan Dinamika Masalah Hukum dan Keadilan.

Latipah Nasution, Hak Kesehatan Masyarakat dan Hak Permintaan Pertanggungjawaban Terhadap Lambannya Penanganan Pandemi Global Coronavirus Covid-19 (2020) Vol. 4 No. 4 'Adalah.

Nur Asiyah, 'Strategi Implementasi Perizinan dan Sanksi Administratif sebagai Pembatasan terhadap Kebebasan Bertindak' (2017) 12 Jurnal Hukum Samudra Keadilan.

Oyaldi Puh, et. al, 'The Settlement of Abuse of Authority by Government Officials' (2020) 2 The Indonesian Journal of International Clinical Legal Education.

Laman

BPKB, 'Tugas dan Fungsi' (BPKB, 2014) <<http://www.bpkp.go.id/konten/1/tugas-dan-fungsi.bpkp>> dikunjungi pada 2 Desember 2020.

Fahmi Ramadhan Firdaus, 'Mengenal Pakta Integritas dan Tujuannya' (Hukum Online, 2020) <https://www.hukumonline.com/klinik/detail/ulasan/lt5e1d72765547e/mengenal-pakta-integritas-dan-tujuannya/#_ftn3> dikunjungi pada 1 Desember 2020.

LKPP, 'Bahan Sosialisasi Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018' (LKPP, 2020) <<http://berkas.dpr.go.id/setjen/dokumen/ittama-Knowledge-Sharing-Bahan-Sosialisasi-Peraturan-Presiden-Nomor-16-Tahun-2018-tentang-Pengadaan-BarangJasa-Pemerintah-1524134653.pdf>> dikunjungi pada tanggal 11 November 2020.

Martha Ruth Thertina, 'Alat Pelindung Diri dan Alkes Kurang, Rumah Sakit Saling Bersaing' (Katadata, 2020) <<https://katadata.co.id/marthathertina/berita/5e9c434a80474/alat-pelindung-diri-dan-alkes-kurang-rumah-sakit-saling-bersaing>> dikunjungi pada 27 November 2020.

WHO, 'WHO Timeline – COVID-19' (WHO, 2020) <<https://www.who.int/news-room/detail/27-04-2020-who-timeline---covid-19>>, dikunjungi pada 30 Agustus 2020.

Yeremia Sukoyo, 'Indonesia Diminta Kurangi Ketergantungan Impor Alat Kesehatan' (BeritaSatu, 2020) <<https://www.beritasatu.com/rully-satriadi/nasional/635095/indonesia-diminta-kurangi-ketergantungan-impor-alat-kesehatan>> dikunjungi pada 22 Oktober 2020.

Perundang-undangan

Peraturan Pemerintah Nomor 21 tahun 2008 tentang Penyelenggaraan Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 42).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33).

Peraturan LKPP Nomor 13 tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa dalam Penanganan Keadaan Darurat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 766).

--halaman ini sengaja dibiarkan kosong--