

Implementasi Kebijakan TKDN dalam Pengadaan Alat Kesehatan terhadap Prinsip *Non-Maleficence* dan *Patient Safety* di Rumah Sakit

I Nyoman Susila, S.T.¹, Dr. Ni Luh Gde Ari Natalia Yudha, SKM.,MPH²,

¹Program Studi Magister Hukum Kesehatan, Fakultas Hukum, Universitas Udayana, Gedung Pascasarjana Lt. 1, Jalan P.B. Sudirman, Denpasar, Bali 80114, Indonesia

²Program Studi Magister Hukum Kesehatan, Fakultas Hukum, Universitas Udayana, Gedung Pascasarjana Lt. 1, Jalan P.B. Sudirman, Denpasar, Bali 80114, Indonesia

corresponding author, e-mail: inyomansusila06@gmail.com

Diterima 19 Mei 2026 /Disetujui 1 September 2026

ABSTRAK

Kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) dalam pengadaan alat kesehatan bertujuan meningkatkan kemandirian industri kesehatan nasional dan mengurangi ketergantungan terhadap produk impor. Namun, implementasi kebijakan ini di rumah sakit dapat menimbulkan tantangan etika dan keselamatan pasien apabila tidak diimbangi dengan pengawasan mutu yang memadai. Penelitian ini bertujuan menganalisis implementasi kebijakan TKDN serta implikasinya terhadap prinsip *non-maleficence* dan *patient safety* di rumah sakit. Metode penelitian yang digunakan adalah *literature review* dengan pendekatan deskriptif kualitatif dan *statute approach*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa implementasi TKDN dapat meningkatkan ketersediaan dan akses alat kesehatan, tetapi juga berpotensi menimbulkan risiko kegagalan alat dan keterlambatan pelayanan apabila tidak disertai pengawasan mutu dan uji klinis yang memadai. Oleh karena itu, implementasi TKDN perlu dilakukan dengan tetap memperhatikan standar keamanan, mutu, efektivitas klinis, dan keselamatan pasien.

Kata kunci: implementasi kebijakan, TKDN, *patient safety*.

ABSTRACT

The Domestic Component Level (TKDN) policy in medical device procurement aims to strengthen the independence of the national health industry and reduce dependence on imported products. However, its implementation in hospitals may create ethical and patient safety challenges if it is not supported by adequate quality control. This study aims to analyze the implementation of the TKDN policy and its implications for the principles of *non-maleficence* and *patient safety* in hospitals. The research method used is a literature review with a qualitative descriptive approach and a statute approach. The results show that the implementation of TKDN can improve the availability and accessibility of medical devices, but it may also increase the risk of device failure and delays in healthcare services if not supported by proper quality control and clinical trials. Therefore, the implementation of TKDN should continue to prioritize safety standards, quality, clinical effectiveness, and patient safety.

Keywords: policy implementation, TKDN, *patient safety*.

PENDAHULUAN

Sektor kesehatan merupakan salah satu pilar penting dalam ketahanan nasional karena berkaitan langsung dengan kualitas hidup dan keselamatan masyarakat. Dalam upaya meningkatkan kemandirian industri nasional, pemerintah Indonesia menerapkan kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) sebagai strategi peningkatan penggunaan produk dalam negeri, termasuk pada pengadaan alat kesehatan di rumah sakit. Kebijakan ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian dan Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah yang mendorong penggunaan produk lokal dalam pengadaan pemerintah (INDONESIA, 2014). Implementasi TKDN di sektor alat kesehatan bertujuan meningkatkan kapasitas produksi industri dalam negeri dan mengurangi ketergantungan terhadap produk impor (Nova et al., 2025).

Implementasi TKDN memberikan dampak positif terhadap pengembangan industri alat kesehatan nasional dan peningkatan akses alat kesehatan di rumah sakit. Namun, penerapan kebijakan ini di sektor kesehatan tidak dapat dipisahkan dari aspek mutu dan keselamatan pasien. Implementasi TKDN dalam pengadaan pemerintah harus tetap memperhatikan efisiensi, mutu produk, dan efektivitas pelayanan kesehatan agar tidak menghambat kualitas pelayanan medis (Ardiana et

al., 2025). Dalam praktiknya, masih terdapat kekhawatiran terkait kualitas, keamanan, dan efektivitas beberapa alat kesehatan lokal dibandingkan produk impor yang telah memiliki standar klinis yang lebih mapan.

Apabila pengadaan alat kesehatan lebih menitikberatkan pada pemenuhan persentase TKDN tanpa diimbangi pengawasan mutu dan uji klinis yang memadai, maka risiko kegagalan alat, kesalahan diagnosis, serta keterlambatan pelayanan kesehatan dapat meningkat. Penerapan TKDN secara kaku berpotensi menimbulkan hambatan terhadap efektivitas pelayanan dan kualitas produk (Arthaleza 2026). Kondisi tersebut dapat bertentangan dengan prinsip *non-maleficence* dalam etika kesehatan yang menekankan kewajiban tenaga kesehatan untuk tidak menimbulkan bahaya kepada pasien. Prinsip ini berkaitan erat dengan konsep *patient safety* karena mutu alat kesehatan sangat memengaruhi keselamatan pasien selama proses pelayanan medis berlangsung.

Selain itu, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa setiap alat kesehatan yang digunakan dalam pelayanan kesehatan harus memenuhi standar keamanan, mutu, dan kemanfaatan (Kesuma, 2024). Pengawasan dan uji klinis alat kesehatan memiliki peran penting dalam menjamin keamanan dan efektivitas alat kesehatan sebelum digunakan dalam pelayanan medis (Widjaja et al., 2025). Oleh karena itu, implementasi kebijakan TKDN perlu diimbangi dengan pengawasan mutu, tata kelola rumah sakit yang baik, dan evaluasi klinis yang ketat agar tujuan kemandirian industri nasional dapat tercapai tanpa mengorbankan keselamatan pasien. Implementasi kebijakan TKDN dalam pengadaan alat kesehatan memiliki dampak positif terhadap peningkatan penggunaan produk dalam negeri dan ketersediaan alat kesehatan di rumah sakit. Namun, kebijakan tersebut juga memiliki potensi risiko apabila tidak diimbangi dengan pengawasan mutu, uji klinis, dan tata kelola rumah sakit yang baik. Oleh karena itu, penerapan TKDN perlu dilakukan secara proporsional agar tujuan pengembangan industri nasional tetap berjalan seiring dengan prinsip *non-maleficence* dan *patient safety* dalam pelayanan kesehatan.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode literature review dengan pendekatan deskriptif kualitatif serta pendekatan perundang-undangan (*statute approach*). Pendekatan ini bertujuan untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mensintesis hasil penelitian terdahulu serta berbagai regulasi yang berkaitan dengan implementasi kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN), penggunaan alat kesehatan, prinsip *non-maleficence*, dan *patient safety* di rumah sakit.

Data yang digunakan merupakan data sekunder yang diperoleh melalui penelusuran jurnal ilmiah, artikel penelitian, buku, dan dokumen peraturan perundang-undangan. Penelusuran literatur dilakukan pada database Google Scholar, Scopus, ScienceDirect, dan Portal Garuda, serta situs resmi pemerintah, seperti Kementerian Kesehatan dan Kementerian Perindustrian. Regulasi yang dikaji meliputi Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian, Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Pencarian literatur dilakukan menggunakan kata kunci "implementasi kebijakan", "TKDN", "alat kesehatan", "non-maleficence", dan "patient safety", dengan kombinasi operator Boolean AND dan OR. Hasil pencarian awal memperoleh 20 artikel. Selanjutnya dilakukan seleksi melalui beberapa tahapan, yaitu penghapusan artikel duplikat, penyaringan berdasarkan judul dan abstrak, serta penelaahan teks lengkap (*full-text review*) untuk menilai kesesuaian dengan tujuan penelitian.

Kriteria inklusi meliputi artikel yang diterbitkan dalam lima tahun terakhir, tersedia dalam bentuk *full text*, berasal dari jurnal ilmiah bereputasi atau sumber resmi pemerintah, serta membahas implementasi kebijakan TKDN, etika pelayanan kesehatan, dan keselamatan pasien di rumah sakit. Kriteria eksklusi meliputi artikel yang tidak relevan dengan topik penelitian, merupakan artikel duplikat, tidak tersedia dalam bentuk *full text*, atau tidak memiliki sumber yang dapat dipertanggungjawabkan.

Berdasarkan proses seleksi tersebut, diperoleh 5 artikel yang memenuhi seluruh kriteria untuk dianalisis. Data dari kelima artikel kemudian disintesis menggunakan teknik sintesis naratif (*narrative synthesis*) dengan cara mengidentifikasi karakteristik setiap penelitian, membandingkan metode dan hasil penelitian, mengelompokkan temuan berdasarkan tema yang sama, serta menginterpretasikan hubungan antara implementasi kebijakan TKDN dengan prinsip *non-maleficence* dan *patient safety* di rumah sakit sehingga diperoleh kesimpulan yang komprehensif.

Tabel 1 Literatur Terkait Implementasi Kebijakan TKDN dan Implikasinya terhadap Prinsip *Non-maleficence* di Rumah Sakit

Kode	Judul	Tahun Terbit	Peneliti
1	Penerapan Kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) terhadap Pengembangan Industri Alat Kesehatan	2025	Lilian Susanti Nova, Dwi Anggraeni Puspitasari, dan Febriani.
2	Pembatasan Tingkat Komponen dalam Negeri (TKDN) sebagai Hambatan Non Tarif: Perspektif TRIMs dan Konsekuensi bagi Indonesia	2026	Fergie Brilliant Arthaleza
3	Penerapan TKDN dalam Pengadaan Pemerintah dan Implikasinya terhadap Persaingan Usaha	2025	Oktavia Dwi Ardiana, Dinda Azzahra, Hana Humaira Sachmaso, dan Razky Fawwaz
4	Analisis Regulasi Uji Klinis Alat Kesehatan di Indonesia: Tinjauan terhadap Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017	2025	Gunawan Widjaja, Wagiman, Dyah Ersita Yustanti, Hotmaria Hertawaty Sijabat, dan Handojo Dhanudibroto.
5	Dinamika Implementasi <i>Good Hospital Governance</i> dan Prinsip Etika Autonomi, <i>Beneficience</i> , <i>Non-maleficence</i> , dan <i>Justice</i> pada Keputusan Pelayanan Pasien Rumah Sakit	2022	Zia'ul Fatwa Andini Yusuf, Ade Supriatini, dan Uli Wildan Nuryanto.

Berdasarkan Tabel 1, literatur yang digunakan dalam penelitian ini membahas implementasi kebijakan TKDN, regulasi alat kesehatan, persaingan usaha, serta prinsip etika dan keselamatan pasien di rumah sakit. Literatur-literatur tersebut digunakan untuk menganalisis hubungan implementasi kebijakan TKDN terhadap prinsip *non-maleficence* dan *patient safety* dalam pelayanan kesehatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

I. Implementasi Kebijakan TKDN dalam Pengadaan Alat Kesehatan

Hasil sintesis terhadap lima artikel menunjukkan adanya konsensus bahwa kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) merupakan instrumen strategis pemerintah untuk meningkatkan kemandirian industri alat kesehatan nasional, mengurangi ketergantungan terhadap produk impor, serta memperkuat daya saing industri dalam negeri. Penelitian Nova et al. (2025) menunjukkan bahwa penerapan TKDN mendorong peningkatan kapasitas produksi industri alat kesehatan melalui peningkatan penggunaan komponen lokal dan pemberdayaan industri nasional. Temuan tersebut diperkuat oleh Ardiana et al. (2025) yang menyatakan bahwa kebijakan TKDN dalam pengadaan pemerintah mampu menciptakan peluang pasar yang lebih besar bagi produsen dalam negeri sekaligus meningkatkan daya saing industri nasional. Dengan demikian, kedua penelitian tersebut memperlihatkan

bahwa implementasi TKDN memiliki kontribusi positif terhadap pencapaian tujuan pembangunan industri dan penguatan ketahanan ekonomi nasional.

Meskipun demikian, hasil sintesis juga menunjukkan adanya perbedaan perspektif mengenai efektivitas implementasi kebijakan tersebut. Sebagian penelitian memandang bahwa peningkatan persentase TKDN merupakan indikator keberhasilan kebijakan karena mampu mendorong penggunaan produk dalam negeri secara lebih luas. Sebaliknya, Arthaleza (2026) menegaskan bahwa penerapan TKDN yang bersifat terlalu ketat atau wajib dapat membatasi fleksibilitas rumah sakit dalam menentukan alat kesehatan yang paling sesuai dengan kebutuhan pelayanan medis. Dalam kondisi tertentu, rumah sakit dapat menghadapi dilema antara memenuhi target kebijakan TKDN dan memenuhi kebutuhan klinis pasien yang memerlukan alat kesehatan dengan spesifikasi tertentu. Perbedaan temuan ini menunjukkan bahwa keberhasilan implementasi TKDN tidak hanya diukur dari besarnya persentase kandungan lokal, tetapi juga dari kemampuan kebijakan tersebut menjamin efektivitas pelayanan Kesehatan

Sintesis lebih lanjut menunjukkan bahwa perbedaan hasil penelitian tersebut dipengaruhi oleh perbedaan sudut pandang analisis. Penelitian yang meninjau TKDN dari perspektif ekonomi dan industri cenderung menekankan manfaat kebijakan dalam meningkatkan investasi, memperluas pasar industri alat kesehatan, serta mengurangi impor. Sebaliknya, penelitian yang menggunakan perspektif pelayanan kesehatan lebih menyoroti pentingnya mutu produk, keamanan alat kesehatan, dan dampaknya terhadap kualitas pelayanan medis. Dengan kata lain, implementasi TKDN tidak hanya merupakan kebijakan industri, tetapi juga merupakan bagian dari tata kelola sistem kesehatan yang harus mempertimbangkan kepentingan pasien sebagai prioritas utama.

Selain itu, sintesis literatur menunjukkan bahwa implementasi TKDN akan memberikan manfaat optimal apabila didukung oleh sistem regulasi yang mampu menjaga keseimbangan antara peningkatan penggunaan produk dalam negeri dan pemenuhan standar mutu alat kesehatan. Peningkatan kandungan lokal harus diiringi dengan penguatan sertifikasi produk, uji klinis, pengawasan mutu, serta evaluasi pascapemasaran sehingga alat kesehatan yang digunakan di rumah sakit tetap memenuhi standar keamanan, efektivitas, dan manfaat klinis. Tanpa mekanisme tersebut, kebijakan TKDN berpotensi menimbulkan kesenjangan antara tujuan pengembangan industri nasional dan tujuan utama pelayanan kesehatan, yaitu memberikan pelayanan yang aman dan bermutu bagi pasien.

Berdasarkan hasil sintesis tersebut, research gap yang dapat diidentifikasi adalah bahwa sebagian besar penelitian masih berfokus pada aspek ekonomi, industri, regulasi pengadaan, dan peningkatan nilai TKDN sebagai indikator keberhasilan kebijakan. Penelitian-penelitian tersebut belum banyak mengkaji bagaimana implementasi TKDN memengaruhi dimensi etika pelayanan kesehatan, khususnya prinsip non-maleficence (*tidak menimbulkan bahaya*) dan patient safety. Selain itu, belum ditemukan kajian yang mengintegrasikan kebijakan TKDN, mutu alat kesehatan, tata kelola rumah sakit (*Good Hospital Governance*), dan prinsip etika kesehatan dalam satu kerangka analisis yang komprehensif. Oleh karena itu, kajian ini memberikan kontribusi dengan mensintesis hubungan antara kebijakan TKDN dan implikasinya terhadap keselamatan pasien, sehingga diharapkan dapat menjadi dasar dalam merumuskan implementasi kebijakan yang tidak hanya berorientasi pada peningkatan penggunaan produk dalam negeri, tetapi juga tetap menjamin mutu pelayanan kesehatan dan perlindungan pasien.

II. Dampak TKDN terhadap Ketersediaan dan Akses Alat Kesehatan

Hasil sintesis terhadap lima artikel menunjukkan adanya kesamaan pandangan bahwa implementasi kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) berkontribusi terhadap peningkatan ketersediaan alat kesehatan melalui penguatan kapasitas produksi industri dalam negeri. Meningkatnya penggunaan komponen lokal dipandang mampu mengurangi ketergantungan terhadap produk impor, memperpendek rantai pasok (*supply chain*), serta meningkatkan ketahanan sistem kesehatan nasional, terutama pada situasi krisis seperti pandemi atau gangguan distribusi global. Nova et al. (2025) dan Ardiana et al. (2025) menegaskan bahwa kebijakan TKDN tidak hanya memperluas peluang bagi industri alat kesehatan nasional, tetapi juga mendukung kontinuitas penyediaan alat kesehatan bagi fasilitas pelayanan kesehatan melalui peningkatan produksi domestik.

Meskipun demikian, hasil sintesis memperlihatkan bahwa peningkatan ketersediaan belum secara otomatis meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan. Beberapa penelitian lebih menitikberatkan pada keberhasilan TKDN dalam meningkatkan akses terhadap produk lokal, sedangkan penelitian Arthaleza (2026) memberikan perspektif yang berbeda dengan menyoroti potensi risiko apabila peningkatan penggunaan alat kesehatan dalam negeri tidak diimbangi dengan kesiapan teknologi, kapasitas produksi, serta jaminan mutu

produk. Temuan ini menunjukkan bahwa indikator keberhasilan implementasi TKDN tidak cukup hanya diukur dari meningkatnya jumlah produk lokal yang digunakan, tetapi juga harus mempertimbangkan kemampuan produk tersebut dalam memenuhi kebutuhan klinis dan standar pelayanan kesehatan.

Perbedaan hasil penelitian tersebut menunjukkan adanya kontradiksi antara perspektif industri dan perspektif pelayanan kesehatan. Dari perspektif industri, peningkatan penggunaan produk dalam negeri merupakan indikator keberhasilan kebijakan karena mampu mendorong pertumbuhan ekonomi, menciptakan lapangan kerja, dan memperkuat daya saing nasional. Sebaliknya, dari perspektif pelayanan kesehatan, prioritas utama bukan hanya ketersediaan alat kesehatan, melainkan juga keamanan, efektivitas klinis, keandalan teknologi, serta keberlanjutan layanan purna jual. Oleh karena itu, suatu alat kesehatan dengan nilai TKDN tinggi belum tentu menjadi pilihan terbaik apabila belum memiliki bukti klinis dan standar mutu yang setara dengan produk yang telah digunakan sebelumnya.

Hasil sintesis juga menunjukkan bahwa keberhasilan implementasi TKDN sangat dipengaruhi oleh kesiapan ekosistem pendukung, seperti kemampuan industri dalam memenuhi standar produksi, sistem sertifikasi dan uji mutu, ketersediaan layanan kalibrasi dan pemeliharaan, serta dukungan sumber daya manusia yang kompeten. Tanpa dukungan tersebut, peningkatan akses terhadap alat kesehatan berpotensi tidak memberikan manfaat yang optimal bagi rumah sakit, bahkan dapat memengaruhi efektivitas pelayanan medis apabila terjadi keterbatasan fungsi atau kualitas alat yang digunakan.

Dengan demikian, sintesis literatur menunjukkan bahwa hubungan antara ketersediaan (*availability*) dan mutu (*quality*) bersifat saling bergantung, bukan hubungan yang berdiri sendiri. Peningkatan akses alat kesehatan hanya akan memberikan dampak positif terhadap pelayanan kesehatan apabila disertai dengan jaminan mutu, keamanan, efektivitas klinis, dan kepatuhan terhadap standar regulasi. Hal ini menunjukkan bahwa implementasi kebijakan TKDN memerlukan pendekatan yang seimbang antara tujuan pembangunan industri nasional dan tujuan pelayanan kesehatan, sehingga kebijakan tersebut tidak hanya meningkatkan penggunaan produk dalam negeri, tetapi juga mampu menjaga mutu layanan dan keselamatan pasien.

Berdasarkan hasil sintesis tersebut, terdapat research gap yang masih memerlukan perhatian. Sebagian besar penelitian lebih banyak mengukur keberhasilan implementasi TKDN berdasarkan indikator ekonomi, seperti peningkatan penggunaan produk lokal, pertumbuhan industri, dan pengurangan impor. Sebaliknya, penelitian yang mengevaluasi dampak kebijakan TKDN terhadap kualitas pelayanan rumah sakit, efektivitas penggunaan alat kesehatan, akses layanan kesehatan, serta keselamatan pasien masih relatif terbatas. Selain itu, belum banyak penelitian yang mengintegrasikan aspek ketersediaan alat kesehatan, mutu produk, tata kelola rumah sakit, dan etika pelayanan kesehatan dalam satu kerangka analisis. Oleh karena itu, diperlukan kajian yang lebih komprehensif untuk menilai keberhasilan implementasi TKDN tidak hanya dari sisi industri, tetapi juga dari kontribusinya terhadap peningkatan mutu pelayanan kesehatan dan perlindungan pasien di rumah sakit.

III. Risiko Klinis dan Tantangan Mutu

Hasil sintesis terhadap lima artikel menunjukkan bahwa hubungan antara implementasi kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) dan prinsip non-maleficence masih belum banyak dikaji secara eksplisit. Sebagian besar penelitian berfokus pada keberhasilan implementasi TKDN dari aspek kebijakan industri, pengadaan barang/jasa pemerintah, dan peningkatan daya saing industri alat kesehatan nasional. Sebaliknya, kajian yang menelaah implikasi kebijakan tersebut terhadap etika pelayanan kesehatan, khususnya prinsip non-maleficence dan keselamatan pasien (*patient safety*), masih sangat terbatas. Hal ini menunjukkan bahwa dimensi etika belum menjadi perhatian utama dalam evaluasi implementasi kebijakan TKDN.

Meskipun demikian, hasil sintesis memperlihatkan adanya hubungan tidak langsung antara implementasi TKDN dan prinsip non-maleficence. Yusuf et al. (2022) menegaskan bahwa penerapan Good Hospital Governance berperan penting dalam memastikan setiap keputusan pengadaan alat kesehatan dilakukan berdasarkan prinsip keamanan, efektivitas klinis, akuntabilitas, dan kepentingan terbaik bagi pasien. Dalam perspektif ini, tata kelola rumah sakit berfungsi sebagai mekanisme pengendalian yang mampu mencegah penggunaan alat kesehatan yang belum memenuhi standar mutu sehingga risiko terjadinya cedera atau kerugian pada pasien dapat diminimalkan.

Di sisi lain, Arthaleza (2026) memberikan pandangan yang berbeda dengan menyoroti bahwa penerapan TKDN yang terlalu berorientasi pada pemenuhan persentase kandungan lokal dapat mengurangi fleksibilitas rumah sakit dalam memilih alat kesehatan yang paling sesuai dengan kebutuhan klinis. Apabila kebijakan tersebut

tidak diimbangi dengan jaminan mutu, uji klinis yang memadai, serta sistem evaluasi pascapemasaran (post-market surveillance), maka terdapat potensi meningkatnya risiko kegagalan fungsi alat kesehatan, kesalahan diagnosis, keterlambatan tindakan medis, maupun komplikasi yang berdampak pada keselamatan pasien. Temuan ini menunjukkan bahwa orientasi kebijakan industri dan kebutuhan pelayanan kesehatan tidak selalu berjalan seiring apabila tidak didukung oleh mekanisme pengawasan yang kuat.

Hasil sintesis juga menunjukkan adanya kontradiksi antara tujuan kebijakan TKDN dan penerapan prinsip non-maleficence. Dari perspektif kebijakan industri, peningkatan penggunaan produk dalam negeri merupakan indikator keberhasilan karena mampu memperkuat kemandirian nasional dan mengurangi ketergantungan terhadap impor. Namun, dari perspektif etika kesehatan, keberhasilan tersebut tidak dapat dijadikan satu-satunya ukuran apabila penggunaan alat kesehatan belum sepenuhnya menjamin keamanan, efektivitas klinis, dan perlindungan terhadap pasien. Dengan demikian, implementasi TKDN tidak boleh hanya berorientasi pada pencapaian target kandungan lokal, tetapi harus tetap menempatkan keselamatan pasien sebagai prioritas utama sesuai dengan prinsip *primum non nocere* (first, do no harm).

Selain itu, sintesis literatur menunjukkan bahwa regulasi mengenai TKDN, standar mutu alat kesehatan, dan tata kelola rumah sakit masih cenderung dibahas secara terpisah. Belum banyak penelitian yang menjelaskan bagaimana ketiga aspek tersebut saling berinteraksi dalam mendukung penerapan prinsip non-maleficence. Kondisi ini mengindikasikan bahwa evaluasi implementasi TKDN masih lebih banyak menggunakan indikator administratif dan ekonomi dibandingkan indikator mutu pelayanan maupun keselamatan pasien.

Berdasarkan hasil sintesis tersebut, dapat diidentifikasi research gap berupa belum adanya model konseptual yang mengintegrasikan implementasi kebijakan TKDN, Good Hospital Governance, mutu alat kesehatan, dan prinsip non-maleficence dalam satu kerangka analisis yang utuh. Sebagian besar penelitian hanya mengevaluasi keberhasilan kebijakan berdasarkan peningkatan penggunaan produk dalam negeri atau dampaknya terhadap industri nasional, tanpa mengkaji konsekuensinya terhadap mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien. Oleh karena itu, implementasi TKDN perlu dievaluasi menggunakan pendekatan yang lebih komprehensif, yang tidak hanya mempertimbangkan aspek ekonomi dan regulasi, tetapi juga aspek etika pelayanan kesehatan. Dengan pendekatan tersebut, keberhasilan kebijakan TKDN dapat diukur secara lebih seimbang, yaitu melalui kemampuan meningkatkan penggunaan produk dalam negeri sekaligus menjamin keamanan alat kesehatan, efektivitas pelayanan, dan perlindungan terhadap keselamatan pasien di rumah sakit.

IV. Implikasi terhadap Prinsip *Non-maleficence*

Hasil sintesis terhadap lima artikel menunjukkan bahwa implementasi kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) memiliki implikasi yang erat terhadap penerapan prinsip non-maleficence, meskipun hubungan tersebut belum banyak dibahas secara eksplisit dalam penelitian sebelumnya. Sebagian besar penelitian lebih menitikberatkan pada keberhasilan TKDN dalam meningkatkan penggunaan produk dalam negeri, memperkuat industri alat kesehatan nasional, serta mengurangi ketergantungan terhadap impor. Sebaliknya, kajian mengenai dampak implementasi TKDN terhadap etika pelayanan kesehatan, khususnya prinsip non-maleficence dan patient safety, masih relatif terbatas sehingga belum memberikan gambaran yang komprehensif mengenai konsekuensi kebijakan tersebut terhadap keselamatan pasien.

Hasil sintesis menunjukkan adanya perbedaan perspektif di antara penelitian yang dianalisis. Penelitian Nova et al. (2025) dan Ardiana et al. (2025) menekankan bahwa implementasi TKDN memberikan manfaat strategis bagi pengembangan industri alat kesehatan nasional melalui peningkatan penggunaan komponen lokal dan penguatan kapasitas produksi dalam negeri. Namun, Arthaleza (2026) memberikan pandangan yang berbeda dengan menegaskan bahwa penerapan TKDN yang terlalu berorientasi pada pemenuhan persentase kandungan lokal dapat mengurangi fleksibilitas rumah sakit dalam memilih alat kesehatan yang paling sesuai dengan kebutuhan klinis. Apabila alat kesehatan yang dipilih belum memiliki mutu, keamanan, dan efektivitas yang setara dengan standar yang dipersyaratkan, maka risiko terjadinya kesalahan diagnosis, kegagalan fungsi alat, keterlambatan tindakan medis, hingga cedera pasien dapat meningkat. Temuan tersebut menunjukkan bahwa keberhasilan implementasi TKDN tidak dapat diukur hanya dari besarnya nilai kandungan lokal, tetapi juga dari kemampuannya menjamin mutu pelayanan kesehatan.

Sintesis juga memperlihatkan adanya kontradiksi antara tujuan kebijakan industri dan prinsip etika pelayanan kesehatan. Dari perspektif kebijakan industri, peningkatan penggunaan produk dalam negeri merupakan

indikator keberhasilan karena mampu memperkuat kemandirian nasional dan meningkatkan daya saing industri. Sebaliknya, dari perspektif etika kesehatan, prinsip non-maleficence mengharuskan setiap keputusan pelayanan, termasuk pemilihan alat kesehatan, mengutamakan pencegahan risiko dan perlindungan terhadap pasien. Dengan demikian, apabila implementasi TKDN lebih menekankan pencapaian target kandungan lokal tanpa diimbangi dengan pengujian mutu, uji klinis, dan evaluasi efektivitas produk, maka kebijakan tersebut berpotensi bertentangan dengan prinsip *primum non nocere* (first, do no harm), yaitu kewajiban untuk tidak menimbulkan bahaya bagi pasien.

Dalam konteks tersebut, Good Hospital Governance menjadi faktor yang menjembatani tujuan kebijakan industri dengan prinsip non-maleficence. Yusuf et al. (2022) menjelaskan bahwa tata kelola rumah sakit yang baik memastikan proses pengadaan alat kesehatan dilakukan secara transparan, akuntabel, dan berbasis bukti ilmiah, sehingga keputusan pengadaan tidak hanya mempertimbangkan aspek administratif, tetapi juga keamanan, efektivitas klinis, manfaat bagi pasien, serta keberlanjutan layanan. Hal ini sejalan dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menegaskan bahwa setiap pelayanan kesehatan wajib mengutamakan mutu pelayanan dan keselamatan pasien sebagai prioritas utama.

Berdasarkan hasil sintesis tersebut, dapat diidentifikasi research gap bahwa sebagian besar penelitian masih mengevaluasi implementasi TKDN dari aspek ekonomi, regulasi, dan pengadaan barang, sedangkan penelitian yang mengintegrasikan kebijakan TKDN dengan Good Hospital Governance, mutu alat kesehatan, prinsip non-maleficence, dan patient safety masih sangat terbatas. Belum terdapat kerangka konseptual yang menjelaskan bagaimana kebijakan TKDN dapat diimplementasikan secara optimal tanpa mengurangi mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien. Oleh karena itu, implementasi TKDN perlu dievaluasi menggunakan pendekatan multidisiplin yang tidak hanya mengukur peningkatan penggunaan produk dalam negeri, tetapi juga menilai dampaknya terhadap kualitas pelayanan, keamanan alat kesehatan, dan perlindungan pasien. Dengan demikian, tujuan pengembangan industri nasional dapat berjalan selaras dengan prinsip etika kesehatan dan keselamatan pasien di rumah sakit.

SIMPULAN

Implementasi kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) dalam pengadaan alat kesehatan di rumah sakit memberikan dampak positif terhadap pengembangan industri alat kesehatan nasional, peningkatan penggunaan produk dalam negeri, serta peningkatan ketersediaan dan akses alat kesehatan. Kebijakan ini juga mendukung upaya pemerintah dalam mengurangi ketergantungan terhadap produk impor dan memperkuat ketahanan sektor kesehatan nasional. Namun, implementasi TKDN di sektor kesehatan harus tetap memperhatikan standar keamanan, mutu, dan efektivitas klinis alat kesehatan agar kualitas pelayanan kesehatan tetap terjaga.

Penerapan TKDN yang tidak diimbangi dengan pengawasan mutu, uji klinis, dan tata kelola rumah sakit yang baik berpotensi menimbulkan risiko kegagalan alat, kesalahan diagnosis, keterlambatan pelayanan kesehatan, serta risiko terhadap keselamatan pasien. Oleh karena itu, implementasi kebijakan TKDN perlu dilakukan secara proporsional dengan tetap mengedepankan prinsip non-maleficence dan patient safety melalui penguatan regulasi, pengawasan mutu, serta penerapan Good Hospital Governance agar tujuan kemandirian industri nasional dapat tercapai tanpa mengorbankan keselamatan pasien dan mutu pelayanan kesehatan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan dukungan, bantuan, dan kontribusi dalam penyusunan penelitian ini. Ucapan terima kasih disampaikan kepada dosen pembimbing yang telah memberikan arahan, masukan, dan bimbingan selama proses penyusunan artikel ilmiah ini.

Penulis juga mengucapkan terima kasih kepada institusi pendidikan dan berbagai pihak yang telah membantu dalam penyediaan referensi, data, serta dukungan akademik sehingga penelitian mengenai implementasi kebijakan TKDN dan implikasinya terhadap prinsip non-maleficence dan patient safety di rumah sakit ini dapat diselesaikan dengan baik.

DAFTAR RUJUKAN

- Ardiana, O. D., Azzahra, D., Sachmaso, H. H., & Fawwaz, R. (2025). Penerapan TKDN Dalam Pengadaan Pemerintah dan Implikasinya Terhadap Persaingan Usaha. *Media Hukum Indonesia (MHI)*, 3(4).
- Arthaleza, F. B. (2026). Pembatasan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) sebagai Hambatan Non-Tarif: Perspektif TRIMs dan Konsekuensi bagi Indonesia. *Media Hukum Indonesia (MHI)*, 4(1), 275–284.
- Kesuma, S. I. (2024). Ulasan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *Jurnal Nusantara Berbakti*, 2(1), 253–261.
- Nova, L. S., Puspitasari, D. A., & Febriani, F. (2025). Penerapan Kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) Terhadap Pengembangan Industri Alat Kesehatan. *Jurnal Bidang Ilmu Kesehatan*, 15(3), 231–239.
- Widjaja, G., Yustanti, D. E., Sijabat, H. H., & Dhanudibroto, H. (2025). Analisis Regulasi Uji Klinis Alat Kesehatan Di Indonesia: Tinjauan Terhadap Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017. *Jurnal Kesehatan*, 3(2), 211–221.
- Yusuf, Z. F. A., Supriatini, A., & Nuryanto, U. W. (2022). Dinamika Implementasi Good Hospital Governance Dan Prinsip Etika Autonomi, Beneficience, Non-Maleficene & Justice Pada Keputusan Pelayanan Pasien Rumah Sakit. *Prosiding The 2nd National Conference on Applied Business, Education, & Technology (NCABET)*, 2(1), 346–347.