

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Penelitian ini menegaskan bahwa ketiadaan dasar hukum eksplisit mengenai RegTech dalam pengawasan produk kesehatan di luar sektor jasa keuangan telah menciptakan *vacuum of norms* yang melemahkan fungsi perlindungan hukum preventif negara di era perdagangan digital. Praktik pengawasan BPOM yang masih bertumpu pada pendekatan administratif dan konvensional tidak lagi sejalan dengan karakteristik PMSE yang cepat, lintas batas, dan berisiko tinggi bagi konsumen. Studi perbandingan menunjukkan bahwa negara-negara maju telah menempatkan RegTech sebagai instrumen regulatif inti melalui pengawasan berbasis data, otomatisasi, dan integrasi lintas lembaga, bukan sekadar inovasi teknis. Oleh karena itu, revisi PP PMSE menjadi pasti dengan memasukkan klausul RegTech secara eksplisit, setidaknya dalam bentuk mandat penggunaan sistem pengawasan digital berbasis data oleh otoritas sektoral, kewajiban integrasi data platform PMSE dengan BPOM, serta pengaturan tanggung jawab hukum pelaku usaha atas kepatuhan digital. Tanpa reposisi normatif tersebut, pengawasan produk kesehatan dalam PMSE akan terus tertinggal dari realitas pasar dan gagal menjamin perlindungan konsumen secara efektif.
2. Penelitian ini menyimpulkan bahwa pengaturan hubungan antara rezim pengawasan kesehatan, perdagangan melalui sistem elektronik, dan pengelolaan platform digital belum dibangun secara terpadu dan konsisten. PP PMSE belum secara tegas mengakomodasi peran regulator sektoral kesehatan dalam pengawasan digital, sementara regulasi BPOM belum menetapkan RegTech sebagai kewajiban hukum yang mengikat, sehingga pengawasan produk kesehatan di pasar digital

berlangsung terfragmentasi, ditandai oleh tumpang tindih kewenangan tanpa mekanisme integrasi dan koordinasi yang jelas. Dalam perspektif teori perlindungan hukum, kondisi ini melemahkan perlindungan preventif bagi konsumen, sedangkan dalam kerangka hukum progresif menunjukkan keterbatasan hukum dalam merespons risiko ekonomi digital secara struktural. Oleh karena itu, penelitian ini menegaskan bahwa pengawasan berbasis RegTech merupakan kebutuhan regulatif untuk memperkuat efektivitas pengawasan melalui mekanisme real time, berbasis data, dan prediktif, termasuk integrasi data lintas lembaga, otomatisasi pelaporan, serta pengawasan terhadap algoritma platform digital. Namun, efektivitas RegTech mensyaratkan dasar hukum yang adaptif, pembagian kewenangan yang tegas, dan standar perlindungan data yang memadai. Dengan demikian, RegTech harus ditempatkan sebagai instrumen kebijakan strategis dalam reformasi pengawasan digital guna menjamin kepastian hukum, keadilan, dan perlindungan konsumen secara berkelanjutan.

B. Saran

1. Upaya penguatan pengawasan produk kesehatan di PMSE dapat dilakukan dengan mendorong optimalisasi kewenangan regulatif yang telah dimiliki BPOM melalui instrumen kebijakan teknis dan koordinatif, tanpa harus segera menempuh perubahan regulasi yang bersifat mendasar. BPOM dapat menyusun peraturan kepala badan atau pedoman internal yang mewajibkan penggunaan sistem pelaporan dan pengawasan digital terintegrasi bagi pelaku usaha produk kesehatan, khususnya terkait izin edar, distribusi, dan penarikan produk. Penguatan ini perlu disertai dengan kerja sama lintas lembaga, seperti dengan Kementerian Kesehatan, Komdigi, dan pengelola platform marketplace, melalui nota kesepahaman (MoU) untuk pertukaran data dan sinkronisasi pengawasan. Di sisi lain, pemerintah juga dapat melakukan peninjauan dan penyesuaian terbatas terhadap Peraturan

Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik, khususnya untuk mempertegas peran dan keterlibatan regulator sektoral kesehatan dalam pengawasan digital tanpa mengubah struktur pengaturannya secara keseluruhan. Selain itu, pelaksanaan program percontohan RegTech dalam pengawasan produk kesehatan digital dapat dijadikan bagian dari agenda reformasi birokrasi dan transformasi digital sektor kesehatan. Langkah-langkah tersebut bersifat relatif cepat, fleksibel, dan realistis secara hukum, sekaligus mampu mengisi kekosongan perlindungan hukum preventif secara fungsional sambil menyiapkan fondasi kelembagaan dan normatif menuju pengaturan RegTech yang lebih komprehensif di masa mendatang.

2. Penguatan pengawasan produk kesehatan di pasar digital dapat dilakukan dengan menetapkan kebijakan teknis yang mewajibkan penerapan RegTech melalui peraturan dan pedoman BPOM serta memperkuat koordinasi operasional lintas lembaga dengan kementerian terkait dan platform digital. Kewajiban pelaporan digital terstandar, integrasi data pengawasan, dan mekanisme pertukaran informasi yang jelas dapat diimplementasikan melalui kerja sama kelembagaan dan standar teknis bersama, sehingga pengawasan tidak lagi terfragmentasi. Langkah ini relatif mudah diterapkan dalam kerangka hukum yang ada, namun efektif untuk memperkuat perlindungan hukum preventif bagi konsumen dan meningkatkan kepastian hukum dalam pengawasan produk kesehatan di perdagangan digital.