

RANCANGAN  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR  
TENTANG  
PENYELENGGARAAN FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 176 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Pasal ... Peraturan Pemerintah Nomor .... Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana UU 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Kesehatan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);  
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);  
3. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);  
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR ... TAHUN 2024 TENTANG SUMBER DAYA KESEHATAN.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Sumber Daya Kesehatan adalah segala sesuatu yang diperlukan untuk menyelenggarakan Upaya Kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan / atau masyarakat.
2. Sumber Daya Manusia Kesehatan adalah seseorang yang bekerja secara aktif di bidang Kesehatan, baik yang memiliki pendidikan formal Kesehatan maupun tidak, yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan dalam melakukan Upaya Kesehatan.

3. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang Kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan Upaya Kesehatan.
4. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang Kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan Upaya Kesehatan.
5. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan adalah setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang bekerja untuk mendukung atau menunjang penyelenggaraan Upaya Kesehatan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau institusi lain bidang Kesehatan.
6. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah tempat dan/atau alat yang digunakan untuk menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan kepada perseorangan ataupun masyarakat dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif yang dilakukan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
7. Pusat Kesehatan Masyarakat yang selanjutnya disebut Puskesmas adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama yang menyelenggarakan dan mengoordinasikan Pelayanan Kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif dengan mengutamakan promotif dan preventif di wilayah kerjanya.
8. Rumah Sakit adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan perseorangan secara paripurna melalui Pelayanan Kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan Gawat Darurat.
9. Praktik Mandiri Dokter yang selanjutnya disebut PMD adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan oleh dokter atau dokter spesialis secara perseorangan.
10. Praktik Mandiri Dokter Gigi yang selanjutnya disebut PMDG adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan oleh dokter gigi atau dokter gigi spesialis secara perseorangan.
11. Praktik Mandiri Tenaga Kesehatan adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang diselenggarakan oleh Tenaga Kesehatan yang memberikan pelayanan langsung kepada pasien sesuai kompetensi dan kewenangan yang dimiliki.
12. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar, spesialisistik dan/atau subspecialistik secara komprehensif.
13. Laboratorium Medis adalah laboratorium yang melaksanakan fungsi pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang Kesehatan Pasien

terkait dengan penegakan diagnosis, tata laksana, monitoring penyakit, prognosis, dan pencegahan penyakit yang dapat berpengaruh pada Kesehatan perorangan.

14. Bank Sel Punca Darah Tali Pusat adalah unit yang memenuhi persyaratan untuk mengambil dan mengolah darah tali pusat, menyimpan sel punca darah tali pusat serta menyerahkan sel punca darah tali pusat untuk tujuan pengobatan, dengan menerima sejumlah uang sebagai jasa pengolahan dan penyimpanan.

Alt Biro Hukum:

Bank sel, sel punca dan/atau jaringan yang selanjutnya disebut Bank adalah suatu badan hukum yang bertujuan untuk, menyimpan, sel, sel punca dan/atau jaringan untuk keperluan pelayanan Kesehatan.

15. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan Istimewa memperbaruhui atau meregenerasi dirinya sendiri dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain.
16. Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
17. Perbekalan Kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk Upaya Kesehatan.
18. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
19. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
20. Teknologi Kesehatan adalah segala bentuk alat, produk, dan/atau metode yang ditunjukkan untuk membantu menegakkan diagnosis, pencegahan, dan penanganan permasalahan Kesehatan manusia.
21. Sistem Informasi Kesehatan adalah sistem yang mengintegrasikan berbagai tahapan pemrosesan, pelaporan, dan penggunaan informasi yang diperlukan untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi penyelenggaraan Kesehatan serta mengarahkan tindakan atau keputusan yang berguna dalam mendukung pembangunan Kesehatan.
22. Sistem Informasi Kesehatan Nasional adalah Sistem Informasi Kesehatan yang dikelola oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan yang mengintegrasikan dan menstandarisasi seluruh Sistem Informasi Kesehatan dalam mendukung pembangunan Kesehatan.
23. Data Kesehatan adalah angka dan fakta kejadian berupa keterangan dan tanda-tanda yang secara relatif belum bermakna bagi pembangunan Kesehatan.

24. Informasi Kesehatan adalah Data Kesehatan yang telah diolah atau diproses menjadi bentuk yang mengandung nilai dan makna yang berguna untuk meningkatkan pengetahuan dalam mendukung pembangunan Kesehatan.
25. Telekesehatan adalah pemberian dan fasilitasi layanan Kesehatan, termasuk Kesehatan masyarakat, layanan informasi Kesehatan, dan layanan mandiri, melalui telekomunikasi dan teknologi komunikasi digital.
26. Telemedisin adalah pemberian dan fasilitasi layanan klinis melalui telekomunikasi dan teknologi komunikasi digital.
27. Indikator Kesehatan adalah istilah, nilai, dan/atau tingkatan sebagai variabel yang membantu untuk menganalisis atau mengukur status kesehatan atau perubahan baik langsung maupun tidak langsung dalam pembangunan kesehatan
28. Spesimen Klinik adalah bahan yang berasal dan/atau diambil dari tubuh manusia untuk tujuan diagnostik, penelitian, pengembangan, pendidikan, dan/atau analisis lainnya, termasuk *new-emerging* dan *re-emerging*, dan penyakit infeksi berpotensi pandemik.
29. Optik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan refraksi, pelayanan optisi, dan/atau pelayanan lensa kontak.
30. Pasien adalah setiap orang yang memperoleh Pelayanan Kesehatan dari Tenaga Medis dan/ atau Tenaga Kesehatan.
31. Konsil adalah lembaga yang melaksanakan tugas secara independen dalam rangka meningkatkan mutu praktik dan kompetensi teknis keprofesian Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan serta memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada masyarakat.
32. Kolegium adalah kumpulan ahli dari setiap disiplin ilmu Kesehatan yang mampu cabang disiplin ilmu tersebut yang menjalankan tugas dan fungsi secara independen dan merupakan alat kelengkapan Konsil.
33. Surat Tanda Registrasi yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang telah diregistrasi.
34. Surat Izin Praktik yang selanjutnya disingkat SIP adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik.
35. Data Induk Kesehatan adalah data yang merepresentasikan objek dalam proses bisnis penyelenggaraan Sistem Informasi Kesehatan.
36. Kode Referensi Kesehatan adalah tanda berisi karakter yang mengandung atau menggambarkan makna, maksud, atau norma tertentu sebagai rujukan identitas data yang bersifat unik.
37. Metadata adalah informasi dalam bentuk struktur dan format yang baku untuk menggambarkan Data, menjelaskan data, serta memudahkan pencarian, penggunaan, dan pengelolaan informasi data.

38. Pusat Data adalah fasilitas yang digunakan untuk penempatan sistem elektronik dan komponen terkait lainnya untuk keperluan penempatan, penyimpanan dan pengolahan data, dan pemulihan data.
39. Sistem Penghubung Layanan adalah perangkat integrasi/penghubung untuk melakukan pertukaran layanan sistem pemerintah berbasis elektronik.
40. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
41. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
42. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
43. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan yang selanjutnya disebut Direktur Jenderal adalah pejabat tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pelayanan Kesehatan.
44. ....

#### Pasal 2

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab atas ketersediaan Sumber Daya Kesehatan yang adil dan merata bagi seluruh masyarakat.
- (2) Sumber Daya Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimanfaatkan untuk mendukung penyelenggaraan Upaya Kesehatan.
- (3) Sumber Daya Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
  - b. Sumber Daya Manusia Kesehatan;
  - c. Perbekalan Kesehatan;
  - d. Sistem Informasi Kesehatan;
  - e. Teknologi Kesehatan;
  - f. Pendanaan Kesehatan; dan
  - g. sumber daya lain yang diperlukan

#### Pasal 3

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan memberikan Pelayanan Kesehatan berupa Pelayanan Kesehatan perseorangan dan/atau Pelayanan Kesehatan masyarakat.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan meliputi:
  - a. Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama;
  - b. Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat lanjut; dan
  - c. Fasilitas Pelayanan Kesehatan penunjang.
- (3) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memberikan Pelayanan Kesehatan kepada masyarakat sesuai dengan standar Pelayanan Kesehatan.

- (4) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan masyarakat.
- (5) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib memenuhi perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

#### Pasal 4

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan berdasarkan bentuknya terdiri atas
  - a. Fasilitas Pelayanan Kesehatan statis; dan
  - b. Fasilitas Pelayanan Kesehatan bergerak.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan statis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang didirikan di suatu lokasi dan bersifat permanen yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan/atau Gawat Darurat.
- (3) Fasilitas Pelayanan Kesehatan bergerak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang memberikan Pelayanan Kesehatan yang dapat dipindahkan dari satu lokasi ke lokasi lain dalam jangka waktu tertentu.

#### Pasal 5

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan primer.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
  - a. Puskesmas;
  - b. klinik pratama; dan
  - c. praktik mandiri Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan.
- (3) Selain Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri dapat menetapkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta kebutuhan Pelayanan Kesehatan.
- (4) Dalam menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat dilakukan integrasi pelayanan antar-Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (5) Integrasi Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), ditujukan untuk mendukung pelaksanaan program pemerintah, terutama Pelayanan Kesehatan dalam bentuk promotif dan preventif.

#### Pasal 6

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat lanjut menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan lanjutan yang meliputi pelayanan spesialisik dan/atau pelayanan subspecialistik.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:

- a. Rumah Sakit;
  - b. klinik utama;
  - c. balai Kesehatan; dan
  - d. praktik mandiri Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan.
- (3) Selain Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri dapat menetapkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat lanjut lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan Pelayanan Kesehatan.

#### Pasal 7

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan penunjang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf c menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan yang menunjang Pelayanan Kesehatan primer dan Pelayanan Kesehatan lanjutan.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan penunjang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berdiri sendiri atau dapat bergabung dengan Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat lanjut.
- (3) Fasilitas Pelayanan Kesehatan penunjang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. apotek;
  - b. unit pengelola darah;
  - c. laboratorium Kesehatan;
  - d. laboratorium pengolahan sel punca dan/atau sel;
  - e. bank materiologi;
  - f. optik;
  - g. institusi pengamanan alat dan fasilitas Kesehatan; dan
  - h. Fasilitas Pelayanan Kesehatan penunjang lain yang ditetapkan oleh Menteri.

## BAB II

### PERENCANAAN FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN

#### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 8

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab atas ketersediaan dan akses Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat Kesehatan yang setinggi-tingginya.
- (2) Pemerintah daerah menyusun perencanaan kebutuhan Fasilitas Pelayanan Kesehatan di wilayahnya.
- (3) Perencanaan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa penentuan jumlah, jenis, kapasitas dan sebaran Fasilitas Pelayanan Kesehatan di wilayahnya dengan jangka waktu tertentu.
- (4) Pemerintah Daerah menyampaikan perencanaan kebutuhan Fasyankes yang telah disusun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Menteri melalui sistem

informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

- (5) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat digunakan sebagai dasar pengambilan kebijakan dalam rangka pemerataan fasilitas pelayanan kesehatan dan pelayanan kesehatan.
- (6) Perencanaan kebutuhan fasilitas pelayanan kesehatan dapat dilakukan peninjauan kembali secara berkala sesuai dengan kebutuhan.

#### Pasal 9

- (1) Perencanaan kebutuhan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada pasal 1 ayat (2) dilakukan dengan mengacu pada rencana induk bidang kesehatan dan mempertimbangkan unsur:
  - a. Kebutuhan pelayanan;
  - b. Jumlah dan persebaran penduduk; dan/atau
  - c. Pola penyakit.
- (2) Selain mengacu kepada Rencana Induk Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perencanaan mengacu pada RPJMN dan program prioritas yang ditetapkan oleh Menteri.

#### Bagian Kedua Kebutuhan Pelayanan

#### Pasal 10

- (1) Kebutuhan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a merupakan kebutuhan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan primer dan lanjutan dengan mempertimbangkan:
  - a. kondisi geografis dan aksesibilitas masyarakat;
  - b. jenis pelayanan kesehatan;
  - c. kapasitas pelayanan kesehatan;
  - d. sebaran fasilitas pelayanan kesehatan;
  - e. kebutuhan sumber daya manusia kesehatan; dan
  - f. rencana tata ruang.
- (2) Kondisi Geografis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan gambaran posisi lokasi fasilitas pelayanan kesehatan terhadap kondisi wilayah, dan sistem transportasi.
- (3) Jenis pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan penyediaan jenis pelayanan kesehatan berdasarkan pemetaan kebutuhan masyarakat.
- (4) Kapasitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan perhitungan kuantitas pada setiap jenis pelayanan yang dibutuhkan.
- (5) Sebaran fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan pola sebaran fasilitas pelayanan kesehatan di suatu wilayah yang dapat dijangkau oleh masyarakat dengan memperkuat sistem jejaring pelayanan kesehatan.
- (6) Kebutuhan sumber daya manusia kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e merupakan

- penghitungan terhadap jumlah, jenis, dan kualifikasi sumber daya manusia kesehatan dengan mempertimbangkan rasio penduduk di wilayah tersebut.
- (7) Rencana tata ruang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f merupakan acuan dalam perencanaan kawasan sesuai dengan program pembangunan suatu wilayah.

Bagian Ketiga  
Jumlah dan Persebaran Pendudukan

Pasal 11

- (1) Jumlah dan persebaran penduduk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b merupakan data yang terkait dengan kondisi masyarakat mencakup:
- a. kajian demografi; dan
  - b. kajian sosial budaya.
- (2) Kajian demografi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan data terkait profil penduduk yang berada di suatu wilayah meliputi:
- a. Jumlah dan sebaran penduduk;
  - b. Laju pertumbuhan penduduk;
  - c. Kepadatan penduduk;
  - d. Jumlah berdasarkan usia; dan
  - e. Jumlah berdasarkan jenis kelamin.
- (3) Kajian sosial budaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan data terkait kondisi sosial budaya masyarakat yang berada di suatu wilayah meliputi:
- a. Tingkat pendidikan penduduk;
  - b. Jenis pekerjaan penduduk; dan
  - c. Tingkat kemiskinan.

Bagian Keempat  
Pola Penyakit

Pasal 12

- Pola penyakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf c ditentukan berdasarkan:
- a. jenis penyakit;
  - b. Insiden dan prevalensi penyakit;
  - c. epidemiologi;
  - d. angka kelahiran bayi; dan
  - e. angka kematian.

BAB III  
PERIZINAN DAN REGISTRASI FASILITAS PELAYANAN  
KESEHATAN

Pasal 13

- (1) Setiap penyelenggara Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib memiliki perizinan berusaha yang diberikan setelah memenuhi persyaratan sesuai jenis Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya.

- (3) Pemberian perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus mempertimbangkan perencanaan kebutuhan pemerintah pusat dan pemerintah daerah.
- (4) Ketentuan mengenai perizinan berusaha fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 14

- (1) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib melakukan registrasi ke Kementerian Kesehatan paling lambat 3 (tiga) bulan setelah memperoleh izin, dengan menggunakan sistem informasi yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional.
- (2) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memperoleh kode Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (3) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan tidak lagi beroperasi, pemilik Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib bersurat kepada Kementerian Kesehatan yang ditembuskan kepada dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota.

### BAB IV

#### STANDAR FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN

##### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 15

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan harus sesuai dengan standar penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan.
- (2) Standar penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi sarana dan prasarana, peralatan Kesehatan, serta Sumber Daya Manusia Kesehatan.
- (3) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi aspek keandalan teknis bangun gedung dan konstruksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Peralatan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi standar pelayanan, mutu, keamanan, keselamatan, dan laik pakai.
- (5) Sumber Daya Manusia Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan.
- (6) Ketentuan mengenai Standar penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Bagian Kedua  
Puskesmas

Pasal 16

- (1) Puskesmas mempunyai tugas menyelenggarakan dan mengordinasikan pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif dan atau paliatif dengan mengutamakan promotif dan preventif di wilayah kerjanya.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Puskesmas memiliki fungsi penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan primer di wilayah kerjanya.

Pasal 17

Penyelenggaraan Puskesmas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) dilakukan sebagai pembangunan kesehatan dalam rangka mewujudkan wilayah kerja sehat.

Pasal 18

Penyelenggaraan Puskesmas harus memenuhi persyaratan:

- a. lokasi;
- b. bangunan;
- c. prasarana;
- d. perbekalan kesehatan; dan
- e. sumber daya manusia kesehatan.

Pasal 19

Ketentuan mengenai penyelenggaraan puskesmas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 sampai dengan Pasal 18, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga  
Klinik

Paragraf 1  
Umum

Pasal 20

- (1) Klinik dapat diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, atau Masyarakat.
- (2) Klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) berbentuk unit pelaksana teknis atau satuan kerja.
- (3) Klinik yang diselenggarakan oleh Masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat didirikan oleh orang perseorangan, badan usaha, atau badan hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Klinik yang didirikan oleh badan hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat diselenggarakan dengan penanaman modal dalam negeri dan penanaman modal asing.

- (5) Ketentuan mengenai penyelenggaraan klinik dengan penanaman modal dalam negeri dan penanaman modal asing sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diselenggarakan sesuai peraturan perundang-undangan.

Paragraf 2  
Kemampuan Pelayanan

Pasal 21

Berdasarkan kemampuan pelayanan, klinik terdiri atas:

- a. Klinik pratama; dan
- b. Klinik utama.

Paragraf 3  
Penyelenggaraan Pelayanan

Pasal 22

- (1) Klinik pratama dan klinik utama menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan dan dapat menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat.
- (2) Pelayanan kesehatan perseorangan dan upaya kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersifat promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif.
- (3) Pelayanan kesehatan perseorangan yang bersifat promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan dalam bentuk rawat jalan, rawat inap, pelayanan satu hari (*one day care*) dan/atau pelayanan perawatan di rumah (*home care*).
- (4) Klinik pratama sebagaimana dimaksud pada ayat (1), merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan primer.
- (5) Klinik utama sebagaimana dimaksud pada ayat (1), merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan lanjutan berupa pelayanan spesialisik dan/atau subspecialistik.
- (6) Selain menyelenggarakan pelayanan kesehatan lanjutan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Klinik Utama juga dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan primer.
- (7) Klinik pratama dan klinik utama dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan lain, berupa:
  - a. Pelayanan laboratorium;
  - b. Pelayanan radiologi;
  - c. Pelayanan kefarmasian; dan/atau
  - d. Pelayanan kesehatan lainnya yang menunjang pelayanan kesehatan.
- (8) Pelayanan kesehatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d diberikan sesuai dengan standar pelayanan kesehatan.

Pasal 23

- (1) Berdasarkan penyelenggaraan pelayanan, klinik terdiri atas:
  - a. Klinik rawat jalan; dan

- b. Klinik rawat inap.
- (2) Klinik rawat jalan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a memberikan pelayanan kepada pasien untuk observasi, penegakan diagnosis, perawatan, pengobatan, rehabilitasi, dan/atau pelayanan kesehatan lain tanpa menginap.
  - (3) Klinik rawat inap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b memberikan pelayanan kepada pasien untuk observasi, penegakan diagnosis, perawatan, pengobatan, rehabilitasi, dan/atau pelayanan kesehatan lain dengan menginap dan/atau tanpa menginap.

#### Pasal 24

- (1) Pelayanan rawat inap pada klinik diselenggarakan paling lama 5 (lima) hari.
- (2) Dalam hal pelayanan rawat inap lebih dari 5 (lima) hari sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pasien dirujuk ke fasilitas pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis pasien.

#### Pasal 25

Pelayanan kesehatan yang diberikan di klinik harus sesuai dengan standar pelayanan kesehatan dan standar prosedur operasional.

#### Pasal 26

Setiap klinik wajib menyelenggarakan sistem rujukan dan rekam medis elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Bagian Keempat

#### Tempat Praktik Mandiri Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan

##### Paragraf 1

##### Umum

#### Pasal 27

- (1) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan dapat menyelenggarakan praktik mandiri.
- (2) Jenis Tenaga Kesehatan yang dapat menyelenggarakan praktik mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- (3) Praktik mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan melalui pelayanan kesehatan primer atau pelayanan kesehatan lanjutan sesuai kompetensi dan kewenangan.
- (4) Selain pelayanan kesehatan perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), praktik mandiri dapat melaksanakan program nasional yang berkoordinasi dengan puskesmas.

##### Paragraf 2

##### Persyaratan

#### Pasal 28

- (1) Praktik Mandiri harus memenuhi persyaratan:
  - a. lokasi;
  - b. sarana prasarana;
  - c. alat kesehatan;
  - d. obat; dan
  - e. bahan medis habis pakai.
- (2) Lokasi, sarana, dan prasarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi syarat fungsi, keamanan, kenyamanan, perlindungan keselamatan dan kesehatan, serta kemudahan dalam memberi pelayanan bagi semua orang, termasuk yang berkebutuhan khusus atau penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia.

#### Pasal 29

- (1) Sarana Prasarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) huruf b merupakan bangunan dan sistem pendukung bangunan yang digunakan dalam melakukan penyelenggaraan Praktik Mandiri yang ditunjang
- (2) Bangunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa rumah, bagian dari rumah, bagian dari kantor/tempat kerja, atau bagian dari gedung.
- (3) Gedung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa apartemen, rumah toko, rumah susun, pusat perbelanjaan/mall, atau bangunan lain yang sejenis.

#### Pasal 30

- (1) Bangunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (3) paling sedikit memiliki:
  - a. ruang administrasi;
  - b. ruang tunggu;
  - c. ruang pemeriksaan; dan
  - d. kamar mandi/toilet.
- (2) Luas bangunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan kebutuhan, kenyamanan, dan fungsi pelayanan.
- (3) Ruang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan b dapat digabung dengan memperhatikan pemisahan fungsi ruang dan keleluasaan pelayanan.
- (4) Ruang pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat berfungsi sebagai ruang Tindakan.

#### Pasal 31

- (1) Praktik mandiri dapat berada pada satu bangunan atau lokasi dengan fasilitas pelayanan kesehatan lain dengan pengelolaan, ruang pemeriksaan, dan perizinan masing-masing fasilitas pelayanan kesehatan yang terpisah.
- (2) Dalam hal praktik mandiri berada dalam bangunan yang sama dengan Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain, ruang administrasi, ruang tunggu, dan kamar mandi/toilet dapat digunakan bersama.
- (3) Fasilitas pelayanan kesehatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. apotek;
  - b. laboratorium medis; dan

c. optik.

Pasal 32

- (1) Dalam 1 (satu) lokasi sebagai alamat praktik mandiri paling banyak terdiri dari 2 (dua) praktik mandiri tenaga medis atau praktik mandiri tenaga kesehatan.
- (2) Tenaga medis atau tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang memiliki kompetensi dan kewenangan yang sama dapat berpraktik dalam 1 (satu) ruang dengan jadwal yang berbeda.

Pasal 33

- (1) Sistem pendukung bangunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1) paling sedikit berupa:
  - a. sistem air bersih berupa air mengalir dan saluran pembuangan;
  - b. sistem kelistrikan berupa daya dan instalasi Listrik yang cukup sesuai kebutuhan pelayanan;
  - c. pencahayaan yang cukup di setiap ruangan; dan
  - d. Sirkulasi udara yang baik.
- (2) Sarana Prasarana sebagaimana dimaksud pada pasal 3 ayat (1) harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik.
- (3) Dalam hal Praktik Mandiri menghasilkan limbah medis, Praktik Mandiri wajib membuat Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL).

Pasal 34

Alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) huruf c sesuai dengan pelayanan yang diberikan serta mengacu pada standar pelayanan kesehatan dan standar prosedur operasional.

Pasal 35

- (1) Ketersediaan obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) huruf d ditetapkan oleh Menteri
- (2) Praktik Mandiri Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan dapat menyediakan obat program pemerintah yang pelaksanaannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 36

Bahan medis habis pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) huruf e dapat disediakan dalam rangka mendukung pelayanan sesuai kompetensi dan kewenangan.

Pasal 37

Obat dan bahan medis habis pakai harus tersimpan di tempat yang dapat menjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 38

- (1) Praktik Mandiri wajib memasang papan nama yang mudah terbaca dengan jelas oleh masyarakat.
- (2) Papan nama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
  - a. nama dan gelar tenaga medis atau tenaga Kesehatan yang berpraktik;
  - b. bidang keahlian;
  - c. nomor SIP;
  - d. nomor STR; dan
  - e. jadwal praktik.
- (3) Nama dan gelar tenaga medis atau tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a harus sesuai dengan SIP.

#### Pasal 39

- (1) Setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang menjalankan Praktik Mandiri harus memiliki SIP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) SIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku juga sebagai izin penyelenggaraan Praktik Mandiri.
- (3) Tenaga medis dan tenaga kesehatan wajib memenuhi persyaratan tempat praktik yang dibuktikan dengan surat komitmen pemenuhan persyaratan praktik mandiri dan menyertakan bukti foto atau dokumen digital

#### Paragraf 3 Penyelenggaraan

#### Pasal 40

- (1) Penyelenggaraan Praktik Mandiri dilaksanakan dalam bentuk pelayanan rawat jalan.
- (2) Penyelenggaraan Praktik Mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai standar pelayanan kesehatan dan standar prosedur operasional.
- (3) Selain pelayanan rawat jalan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), praktik mandiri dapat memberikan pelayanan di luar gedung berupa pelayanan Perawatan Rumah (*homecare*) dan pelayanan untuk mendukung pelaksanaan program nasional.
- (4) Pelayanan Perawatan Rumah (*homecare*) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) hanya dapat dilakukan di wilayah kabupaten/kota penerbitan SIP.

#### Pasal 42

- (1) Dalam memberikan pelayanan kesehatan, Praktik mandiri tenaga medis dapat didukung oleh tenaga kesehatan dan/atau tenaga pendukung atau penunjang Kesehatan.
- (2) Dalam memberikan pelayanan kesehatan, praktik mandiri tenaga kesehatan dapat didukung oleh tenaga pendukung atau penunjang Kesehatan.

#### Pasal 43

- (1) Praktik Mandiri wajib menyelenggarakan sistem rujukan dan rekam medis elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Penyelenggaraan rekam medis elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional.

Bagian Kelima  
Rumah Sakit

Paragraf 1  
Umum

Pasal 44

Rumah Sakit memberikan Pelayanan Kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit secara komprehensif dan multidisiplin.

Pasal 45

- (1) Rumah Sakit dapat diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, atau masyarakat.
- (2) Rumah Sakit yang didirikan oleh Pemerintah Pusat berbentuk unit pelaksana teknis atau instansi tertentu, dan dapat menerapkan pola pengelolaan keuangan badan layanan umum.
- (3) Rumah Sakit yang didirikan oleh Pemerintah Daerah berbentuk unit organisasi bersifat khusus yang memberikan layanan secara profesional, dan dapat menerapkan pola pengelolaan keuangan badan layanan umum daerah.

Pasal 46

- (1) Rumah Sakit yang didirikan oleh masyarakat berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang Pelayanan Kesehatan, kecuali Rumah Sakit yang diselenggarakan oleh badan hukum yang bersifat nirlaba.
- (2) Rumah Sakit yang didirikan oleh masyarakat dapat berupa Rumah Sakit dengan penanaman modal dalam negeri atau penanaman modal asing.
- (3) Rumah Sakit dengan penanaman modal asing harus memiliki 1 (satu) jenis pelayanan kesehatan prioritas yang merupakan pengembangan pelayanan unggulan rumah sakit.
- (4) Pelayanan Kesehatan prioritas harus memiliki paling sedikit 3 pelayanan subspecialistik.

Pasal 47

- (1) Rumah Sakit dapat berbentuk Rumah Sakit statis dan Rumah Sakit bergerak
- (2) Rumah Sakit statis merupakan Rumah Sakit yang didirikan di suatu lokasi dan bersifat permanen dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna
- (3) Rumah Sakit bergerak merupakan Rumah Sakit yang siap guna dan bersifat sementara dalam jangka waktu tertentu dan dapat dipindahkan dari satu lokasi ke lokasi lain.

Pasal 48

- (1) Selama kondisi darurat dan masa tanggap darurat bencana, atau selama pelaksanaan kegiatan tertentu, Rumah Sakit statis dan Rumah Sakit bergerak dapat difungsikan sebagai Rumah Sakit Lapangan.
- (2) Rumah Sakit lapangan dapat berbentuk tenda, kontainer, atau bangunan permanen yang difungsikan sementara sebagai Rumah Sakit.

Pasal 49

- (1) Dalam rangka pemenuhan ketersediaan Rumah Sakit dan peningkatan akses pelayanan kesehatan, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah dan masyarakat dapat mendirikan Rumah Sakit Pratama.
- (2) Rumah Sakit Pratama hanya dapat didirikan pada daerah yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
  - a. daerah terpencil dan daerah yang sulit dijangkau karena keadaan geografis;
  - b. daerah perbatasan yang berhadapan dengan negara lainnya baik yang dibatasi darat maupun laut;
  - c. daerah kepulauan, wilayah pesisir dan pulau-pulau kecil, dan pulau-pulau kecil terluar;
  - d. daerah tertinggal; dan/atau
  - e. daerah yang belum tersedia Rumah Sakit atau Rumah Sakit yang telah ada sulit dijangkau akibat kondisi geografis.
- (3) Kriteria daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan Rumah Sakit Pratama ditetapkan dengan Keputusan Menteri.

Pasal 50

Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan lokasi, sarana dan prasarana, peralatan Kesehatan, serta Sumber Daya Manusia Kesehatan.

Pasal 51

- (1) Persyaratan lokasi harus memenuhi ketentuan mengenai kesehatan dan keselamatan lingkungan serta tata ruang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Persyaratan lokasi harus sesuai dengan hasil kajian kebutuhan dan kelayakan penyelenggaraan Rumah Sakit.
- (3) Lahan dan bangunan Rumah Sakit harus dalam satu area yang terintegrasi dan saling terhubung dengan mengutamakan keselamatan pasien, fungsi ruang kegawatdaruratan, perawatan intensif, dan keselamatan lingkungan, serta sesuai dengan ketentuan tata ruang daerah setempat.
- (4) Ketentuan mengenai lahan dan bangunan Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dikecualikan bagi

Rumah Sakit yang telah memiliki bangunan terpisah yang difungsikan untuk pelayanan kesehatan dan telah memiliki perizinan berusaha sebelum peraturan ini ditetapkan.

- (5) Dalam hal Rumah Sakit berada dalam satu bangunan yang memiliki fungsi selain Rumah Sakit, bangunan Rumah Sakit harus memiliki:
  - a. batas yang jelas;
  - b. akses/pintu, jalan, dan halaman parkir kendaraan yang terpisah dengan bangunan fungsi lain; dan
  - c. keandalan teknis bangunan Rumah Sakit tersendiri dengan memperhatikan fungsi pelayanan.

#### Pasal 52

- (1) Sarana, prasarana dan peralatan pada Rumah Sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 disesuaikan dengan kemampuan pelayanan yang diberikan oleh Rumah Sakit.
- (2) Sarana dan prasarana harus memenuhi persyaratan dalam aspek keandalan teknis bangunan gedung dan konstruksi serta persyaratan teknis sarana dan prasarana Rumah Sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- (3) Peralatan Kesehatan harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan laik pakai
- (4) Peralatan Kesehatan harus diuji dan dikalibrasi secara berkala oleh institusi pengamanan alat dan fasilitas kesehatan
- (5) Selain pengujian dan kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) untuk menjaga peralatan Kesehatan berfungsi dengan baik Rumah Sakit wajib melakukan pemeliharaan peralatan Kesehatan.
- (6) Rumah Sakit dapat berkerjasama dengan pihak lain untuk pemenuhan sarana, prasarana dan peralatan kesehatan yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 53

- (1) Sumber Daya Manusia Kesehatan pada Rumah Sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 meliputi:
  - a. Tenaga Medis;
  - b. Tenaga Kesehatan; dan
  - c. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan.
- (2) Tenaga medis dan tenaga kesehatan memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan kompetensi dan kewenangannya.
- (3) Tenaga Medis dan atau tenaga kesehatan dapat memiliki kewenangan berdasarkan penambahan kompetensi yang dimiliki melalui pelatihan dan/atau fellowship.
- (4) Rumah Sakit dapat mendayagunakan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan warga negara asing sesuai dengan kebutuhan pelayanan dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 54

Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan terdiri atas:

- a. tenaga pendukung atau penunjang Pelayanan Kesehatan;
- b. tenaga pendukung atau penunjang administrasi, manajemen, dan teknologi Informasi Kesehatan; dan
- c. tenaga pendukung atau penunjang sarana dan prasarana.

Pasal 55

- (1) Selain memenuhi persyaratan sarana, prasarana, peralatan dan sumber daya manusia, Rumah Sakit juga harus memenuhi ketersediaan tempat tidur rawat inap paling sedikit 50 (lima puluh) tempat tidur.
- (2) Ketersediaan tempat tidur rawat inap pada rumah sakit dengan penanaman modal asing paling sedikit 200 (dua ratus) tempat tidur.
- (3) Ketentuan mengenai jumlah tempat tidur rawat inap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dikecualikan bagi Rumah Sakit yang telah memiliki perizinan berusaha sebelum peraturan Menteri ini ditetapkan.
- (4) Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus mempertahankan atau menambah jumlah tempat tidur rawat inap yang dimiliki.

Pasal 56

Jumlah tempat tidur rawat inap untuk pelayanan kelas rawat inap standar paling sedikit:

- a. 60% (enam puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik Pemerintah; dan
- b. 40% (empat puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik swasta.

Pasal 57

- (1) Jumlah tempat tidur rawat inap juga harus memenuhi:
  - a. jumlah tempat tidur perawatan intensif paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari seluruh tempat tidur;
  - b. jumlah tempat tidur yang dapat digunakan sebagai tempat isolasi dengan kapasitas paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari seluruh tempat tidur.
- (2) Jumlah tempat tidur perawatan intensif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
  - a. 4% (empat persen) untuk pelayanan unit perawatan intensif di *Intensive Care Unit* (ICU);
  - b. 4% (empat persen) untuk pelayanan unit perawatan intensif di perawatan intensif neonatus (*neonatal intensive care unit*) dan perawatan intensif pediatrik (*pediatric intensive care unit*); dan
  - c. 2% (empat persen) untuk pelayanan unit perawatan intensif di *High Care Unit* (HCU).
- (3) ICU sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dapat dikembangkan sesuai kebutuhan pelayanan berdasarkan organ atau jenis penyakit.

- (4) Rumah sakit dengan unggulan jiwa harus menyediakan tempat tidur perawatan intensif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sampai dengan huruf c sesuai kebutuhan pelayanan, dan juga menyediakan Unit Pelayanan Intensif Psikiatri (UPIP) sebesar 10% (sepuluh persen) dari seluruh jumlah total tempat tidur.
- (5) Dalam kondisi wabah atau kedaruratan kesehatan masyarakat, kapasitas ruang yang dapat digunakan sebagai tempat isolasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit:
  - a. 30% (tiga puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah; dan
  - b. 20% (dua puluh persen) dari seluruh tempat tidur untuk Rumah Sakit milik swasta.

#### Pasal 58

- (1) Pelayanan rawat inap dan rawat jalan diselenggarakan dalam rangka pelayanan kesehatan yang mengutamakan pendekatan kuratif, rehabilitatif dan/atau paliatif dengan tidak meninggalkan promotif dan preventif.
- (2) Pelayanan gawat darurat diselenggarakan dalam rangka pelayanan kesehatan yang mengutamakan penyelamatan nyawa dan pencegahan kedisabilitas.
- (3) Pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat diberikan oleh tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan sesuai kompetensi dan kewenangan masing-masing.

#### Pasal 59

- (1) Rumah Sakit ditetapkan klasifikasinya berdasarkan kemampuan pelayanan.
- (2) Kemampuan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didasarkan pada jenis pelayanan, sarana, prasarana, dan peralatan, serta Sumber Daya Manusia Kesehatan.
- (3) Kemampuan pelayanan sebagaimana dimaksud ayat (2) terdiri atas:
  - a. Kompetensi Pelayanan Paripurna;
  - b. Kompetensi Pelayanan Utama;
  - c. Kompetensi Pelayanan Madya; dan
  - d. Kompetensi Pelayanan Dasar.
- (4) Kemampuan pelayanan sebagaimana dimaksud ayat (3) merupakan kompetensi pelayanan rumah sakit dalam melakukan prosedur tindakan berdasarkan kelompok penyakit.

#### Pasal 60

Ketentuan lebih lanjut mengenai klasifikasi berdasarkan kemampuan pelayanan dan kelompok penyakit rumah sakit ditetapkan oleh Menteri.

#### Paragraf 2

#### Organisasi Rumah Sakit

#### Pasal 61

- (1) Organisasi rumah sakit bertujuan untuk mencapai visi dan misi sesuai tata kelola Rumah Sakit yang baik dan tata kelola klinis yang baik.
- (2) Organisasi Rumah Sakit disesuaikan dengan besarnya kegiatan dan beban kerja Rumah Sakit.
- (3) Struktur organisasi Rumah Sakit disusun berdasarkan tugas dan fungsi rumah sakit.
- (4) Setiap pimpinan organisasi di lingkungan Rumah Sakit wajib menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, simplifikasi, sinkronisasi dan mekanisasi di dalam lingkungannya masing-masing serta dengan unit-unit lainnya.

#### Pasal 62

- (1) Organisasi Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas:
  - a. unsur pimpinan;
  - b. unsur pelayanan medis;
  - c. unsur keperawatan;
  - d. unsur penunjang medis dan non medis;
  - e. unsur pelaksana administratif; dan
  - f. unsur operasional.
- (2) Unsur organisasi Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sampai dengan huruf f dapat digabungkan sesuai kebutuhan, beban kerja, dan/atau klasifikasi Rumah Sakit.

#### Pasal 63

- (1) Unsur Pimpinan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 huruf a terdiri dari pimpinan tertinggi dan pimpinan organisasi yang membidangi pelayanan medis, keperawatan, dan sumber daya manusia.
- (2) Pimpinan tertinggi sebagaimana dimaksud ayat (1) merupakan kepala, direktur utama, direktur atau sebutan lain sebagai pimpinan tertinggi di Rumah Sakit.

#### Pasal 64

- (1) Unsur pimpinan Rumah Sakit dijabat oleh:
  - a. Tenaga Medis;
  - b. Tenaga Kesehatan; atau
  - c. tenaga professional,yang memiliki kompetensi manajemen Rumah Sakit.
- (2) Kompetensi manajemen Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperoleh melalui pendidikan, pelatihan, dan/atau pengalaman.

#### Pasal 65

- Unsur pimpinan rumah sakit menyelenggarakan fungsi, paling sedikit:
- a. koordinasi pelaksanaan tugas dan fungsi unsur organisasi;
  - b. penetapan kebijakan penyelenggaraan Rumah Sakit sesuai dengan kewenangannya;
  - c. pembinaan, pengawasan, dan pengendalian pelaksanaan tugas dan fungsi unsur organisasi; dan
  - d. monitoring, evaluasi, dan pelaporan.

Pasal 66

- (1) Unsur pelayanan medis bertugas melaksanakan pelayanan medis.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana ayat (1) unsur pelayanan medis menyelenggarakan fungsi, paling sedikit:
  - a. penyusunan rencana pemberian pelayanan medis;
  - b. koordinasi dan pelaksanaan pelayanan medis;
  - c. pelaksanaan kendali mutu, kendali biaya, dan keselamatan pasien di bidang pelayanan medis; dan
  - d. monitoring, evaluasi, dan pelaporan
- (3) Unsur pelayanan medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) melaksanakan tugas dan fungsi dalam pelayanan rawat jalan, rawat inap, dan gawat darurat.

Pasal 67

- (1) Unsur keperawatan bertugas melaksanakan pelayanan keperawatan.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana ayat (1) Unsur keperawatan menyelenggarakan fungsi, paling sedikit:
  - a. penyusunan rencana pemberian pelayanan keperawatan;
  - b. koordinasi dan pelaksanaan pelayanan keperawatan;
  - c. pelaksanaan kendali mutu, kendali biaya, dan keselamatan pasien di bidang keperawatan; dan
  - d. pemantauan dan evaluasi pelayanan keperawatan.
- (3) Unsur keperawatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) melaksanakan tugas dan fungsi dalam pelayanan rawat jalan, rawat inap, dan gawat darurat.

Pasal 68

- (1) Unsur penunjang medis dan non medis bertugas melaksanakan pelayanan penunjang medis dan non medis.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana ayat (1) unsur penunjang medis dan non medis menyelenggarakan fungsi, paling sedikit:
  - a. penyusunan rencana pemberian pelayanan penunjang medis dan non medis;
  - b. koordinasi dan pelaksanaan pelayanan penunjang medis dan non medis;
  - c. pelaksanaan kendali mutu, kendali biaya, dan keselamatan pasien di bidang pelayanan penunjang medis dan non medis; dan
  - d. pemantauan dan evaluasi pelayanan penunjang medis dan non medis
- (3) Unsur penunjang medis dan non medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) melaksanakan tugas dan fungsi dalam seluruh pelayanan di rumah sakit.

Pasal 69

- (1) Unsur pelaksana administrasi bertugas melaksanakan kegiatan administrasi.

- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana ayat (1) Unsur pelaksana administrasi menyelenggarakan fungsi, paling sedikit:
  - a. ketatausahaan;
  - b. pengelolaan keuangan dan aset;
  - c. perencanaan anggaran dan program;
  - d. manajemen sumber daya manusia;
  - e. pelayanan hukum dan kemitraan; dan
  - f. Pemantauan dan evaluasi pelaksanaan kegiatan administrasi.

#### Pasal 70

- (1) Unsur operasional bertugas melaksanakan kegiatan operasional.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana ayat (1) unsur operasional menyelenggarakan fungsi paling sedikit:
  - a. kerumahtanggaan;
  - b. pemasaran;
  - c. kehumasan;
  - d. pendidikan dan pelatihan;
  - e. manajemen persediaan;
  - f. pemeliharaan fasilitas;
  - g. keamanan Rumah Sakit;
  - h. kesehatan dan keselamatan kerja serta kebencanaan;
  - i. pemeriksaan/pengawasan internal;
  - j. penelitian dan pengembangan;
  - k. sistem informasi rumah sakit; dan
  - l. pemantauan dan evaluasi kegiatan operasional

#### Pasal 71

- (1) Dalam rangka pelaksanaan unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis dan nonmedis, unsur pelaksana administrasi, dan unsur operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 huruf b, sampai dengan huruf f, dapat dibentuk direktorat, departemen, divisi, instalasi, unit kerja, komite, dan/atau satuan sesuai dengan kebutuhan dan beban kerja Rumah Sakit.
- (2) Komite dan satuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan unit non-struktural yang bertanggungjawab kepada Pimpinan Tertinggi Rumah Sakit.
- (3) Instalasi dan unit kerja merupakan unit non-struktural yang bertanggungjawab kepada unsur pimpinan.

#### Pasal 72

- (1) Komite sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (1) dibentuk untuk menyelenggarakan fungsi, antara lain:
  - a. penjagaan dan peningkatan mutu profesi tenaga medis dan tenaga kesehatan;
  - b. peningkatan mutu pelayanan dan keselamatan pasien;
  - c. pencegahan dan pengendalian infeksi;
  - d. pendidikan dan penelitian;
  - e. penerapan etik dan hukum Rumah Sakit;

- f. fungsi lain sesuai dengan kebutuhan dan beban kerja Rumah Sakit.
- (2) Fungsi komite sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digabung atau berdiri sendiri.
- (3) Jumlah komite di Rumah Sakit disesuaikan dengan kebutuhan dan beban kerja Rumah Sakit.

#### Pasal 73

- (1) Satuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (1) merupakan unsur organisasi yang bertugas melaksanakan pemeriksaan audit kinerja internal rumah sakit.
- (2) Satuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibentuk untuk menyelenggarakan fungsi, antara lain:
  - a. pemantauan dan evaluasi pelaksanaan manajemen risiko di unit kerja rumah sakit;
  - b. penilaian terhadap sistem pengendalian, pengelolaan, dan pemantauan efektifitas dan efisiensi sistem dan prosedur dalam bidang administrasi pelayanan, serta administrasi umum dan keuangan;
  - c. pelaksanaan tugas khusus dalam lingkup pengawasan intern yang ditugaskan oleh kepala Rumah Sakit atau direktur Rumah Sakit;
  - d. pemantauan pelaksanaan dan ketepatan pelaksanaan tindak lanjut atas laporan hasil audit; dan
  - e. pemberian konsultasi, advokasi, pembimbingan, dan pendampingan dalam pelaksanaan kegiatan operasional rumah sakit.

#### Paragraf 3

#### Dewan Pengawas

#### Pasal 74

- (1) Pemilik Rumah Sakit dapat membentuk Dewan Pengawas Rumah Sakit.
- (2) Dewan Pengawas Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan suatu unit nonstruktural yang bersifat independen dan bertanggung jawab kepada pemilik Rumah Sakit.
- (3) Dewan Pengawas Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tugas melaksanakan pengawasan penyelenggaraan Rumah Sakit secara internal.

#### Pasal 75

- (1) Dewan Pengawas berfungsi sebagai representasi pemilik dalam melakukan pembinaan dan pengawasan nonteknis perumahsakitian secara internal di Rumah Sakit.
- (2) Keputusan Dewan Pengawas bersifat kolektif kolegial.

#### Pasal 76

- (1) Dalam melaksanakan fungsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75, Dewan Pengawas bertugas:

- a. menentukan arah kebijakan Rumah Sakit;
  - b. menyetujui dan mengawasi pelaksanaan rencana strategis;
  - c. menilai dan menyetujui pelaksanaan rencana anggaran;
  - d. mengawasi pelaksanaan kendali mutu dan kendali biaya;
  - e. mengawasi dan menjaga hak dan kewajiban pasien;
  - f. mengawasi dan menjaga hak dan kewajiban Rumah Sakit
  - g. mengawasi kepatuhan penerapan etika Rumah Sakit, etika profesi, dan peraturan perundang-undangan; dan
  - h. tugas lain yang diberikan oleh pemilik.
- (2) Dewan Pengawas yang dibentuk pada Rumah Sakit yang menerapkan PPK BLU/BLUD, selain melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga melaksanakan pengawasan pengelolaan keuangan Badan Layanan Umum atau Badan Layanan Umum Daerah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dewan Pengawas melaporkan pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada pemilik Rumah Sakit paling sedikit 1 (satu) kali dalam satu semester dan sewaktu-waktu atas permintaan pemilik Rumah Sakit.

#### Pasal 77

Dalam melaksanakan tugasnya, Dewan Pengawas mempunyai wewenang:

- a. menerima dan memberikan penilaian terhadap laporan kinerja dan keuangan Rumah Sakit;
- b. menerima laporan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh Satuan Pemeriksa Internal Rumah Sakit dengan sepengetahuan pimpinan tertinggi Rumah Sakit dan memantau pelaksanaan rekomendasi tindak lanjut;
- c. meminta penjelasan dari unsur pimpinan dan/atau pejabat manajemen lainnya mengenai penyelenggaraan pelayanan di Rumah Sakit dengan sepengetahuan pimpinan tertinggi;
- d. meminta penjelasan dari komite atau unit nonstruktural di Rumah Sakit terkait pelaksanaan penyelenggaraan Rumah Sakit sesuai tugas dan fungsi dewan pengawas;
- e. berkoordinasi dengan pimpinan tertinggi Rumah Sakit dalam menyusun Peraturan Internal Rumah Sakit (*hospital bylaws*) atau Dokumen Pola Tata Kelola (*corporate governance*), untuk ditetapkan oleh pemilik; dan
- f. memberikan rekomendasi perbaikan terhadap pengelolaan Rumah Sakit.

#### Pasal 78

- (1) Untuk mendukung kelancaran pelaksanaan tugas Dewan Pengawas, pimpinan tertinggi dapat mengangkat seorang Sekretaris Dewan Pengawas dengan persetujuan Dewan Pengawas.

- (2) Sekretaris Dewan Pengawas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas dalam pengelolaan ketatausahaan Dewan Pengawas.
- (3) Sekretaris Dewan Pengawas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bukan merupakan anggota Dewan Pengawas dan tidak dapat bertindak sebagai Dewan Pengawas.

#### Pasal 79

Ketentuan mengenai tata kerja Dewan Pengawas diatur oleh pemilik Rumah Sakit dan dituangkan dalam Peraturan Internal Rumah Sakit (*hospital bylaws*) atau Dokumen Pola Tata Kelola (*corporate governance*).

#### Pasal 80

- (1) Segala biaya yang diperlukan dalam rangka pelaksanaan tugas Dewan Pengawas dibebankan kepada anggaran Rumah Sakit.
- (2) Anggota Dewan Pengawas dan Sekretaris Dewan Pengawas dapat diberikan imbalan sesuai dengan kemampuan keuangan Rumah Sakit dan/atau sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 81

- (1) Keanggotaan Dewan Pengawas dapat terdiri dari unsur pemilik Rumah Sakit dan Tenaga Ahli yang sesuai dengan kegiatan Perumahsakitannya.
- (2) Unsur pemilik Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditunjuk oleh pemilik Rumah Sakit.
- (3) Keanggotaan Dewan Pengawas berjumlah maksimal 5 (lima) orang terdiri dari ketua dan anggota.
- (4) Dalam melaksanakan tugasnya Dewan Pengawas dapat membentuk komite audit atau Tim Ad-hoc.

#### Pasal 82

Untuk dapat diangkat menjadi anggota Dewan Pengawas, setiap calon anggota Dewan Pengawas harus memenuhi persyaratan:

- a. memiliki integritas, dedikasi, dan memahami masalah yang berkaitan dengan perumahsakitannya, serta dapat menyediakan waktu yang cukup untuk melaksanakan tugasnya;
- b. tidak pernah dinyatakan pailit atau tidak pernah menjadi anggota direksi atau komisaris atau dewan pengawas yang dinyatakan bersalah sehingga menyebabkan suatu badan usaha pailit;
- c. tidak pernah dihukum karena melakukan tindak pidana;
- d. tidak mempunyai benturan kepentingan dengan penyelenggaraan Rumah Sakit; dan
- e. persyaratan lain yang ditetapkan oleh pemilik Rumah Sakit.

#### Pasal 83

Ketentuan mengenai keanggotaan Dewan Pengawas bagi Rumah Sakit yang menerapkan PPK BLU/BLUD ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 84

- (1) Dewan Pengawas dalam menyelenggarakan tugas dan fungsinya harus mematuhi ketentuan etika di rumah sakit.
- (2) Dewan Pengawas pada Rumah Sakit dibentuk dengan Keputusan Pemilik.
- (3) Masa jabatan anggota Dewan Pengawas ditetapkan sesuai dengan peraturan internal RS.

Paragraf 4  
Rumah Sakit Pendidikan

Pasal 85

- (1) Rumah Sakit pendidikan merupakan Rumah Sakit yang mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan, penelitian, dan pelayanan kesehatan secara terpadu dalam bidang pendidikan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan serta pendidikan berkelanjutan secara multiprofesi.
- (2) Rumah Sakit pendidikan terdiri atas:
  - a. Rumah Sakit Pendidikan yang bekerja sama dengan perguruan tinggi sebagai mitra penyelenggara pendidikan; dan
  - b. Rumah Sakit Pendidikan Penyelenggara Utama bekerja sama dengan perguruan tinggi.

Pasal 86

- (1) Dalam menjalankan fungsi sebagai tempat Pendidikan, Rumah Sakit Pendidikan harus:
  - a. menyediakan pendidik;
  - b. menyediakan sarana dan prasarana serta peralatan yang mendukung penyelenggaraan pendidikan;
  - c. menyediakan variasi dan jumlah kasus yang sesuai dengan kebutuhan pendidikan; dan
  - d. melakukan koordinasi dengan institusi pendidikan dan jejaringnya.
- (2) Pendidik merupakan pendidik klinis untuk melakukan bimbingan dan pengawasan terhadap peserta didik dalam memberikan pembelajaran klinis
- (3) Sarana dan prasarana serta peralatan sesuai dengan modul atau kurikulum pendidikan.
- (4) Variasi dan jumlah kasus dipenuhi sesuai dengan kompetensi yang harus dicapai oleh peserta didik.
- (5) Koordinasi dengan institusi pendidikan dan jejaringnya dilaksanakan melalui unit fungsional yang dibentuk oleh pimpinan Rumah Sakit untuk melaksanakan koordinasi pembelajaran klinik.

Pasal 87

- (1) Dalam menjalankan fungsi tempat penelitian, Rumah Sakit pendidikan harus:

- a. mengembangkan dan menyelenggarakan penelitian unggulan dan translasional di bidang ilmu dan teknologi kedokteran, kedokteran gigi, dan tenaga kesehatan lain;
  - b. menilai, menapis, dan/atau mengadopsi teknologi kedokteran dan/atau kedokteran gigi, serta Teknologi Kesehatan lainnya; dan
  - c. mengembangkan kerja sama dengan pelaku industri bidang Kesehatan dan pihak lain yang terkait.
- (2) Rumah Sakit Pendidikan wajib mengutamakan keselamatan pasien, peningkatan mutu layanan rumah sakit, dan cara uji klinik yang baik.
  - (3) Penelitian bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain dilakukan oleh pendidik, peserta didik, dan peneliti lain dengan memperhatikan etika penelitian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (4) Peneliti lain meliputi staf rumah sakit dan/atau peneliti dari luar Rumah Sakit Pendidikan yang melakukan penelitian kesehatan di Rumah Sakit Pendidikan.
  - (5) Penelitian kesehatan di Rumah Sakit Pendidikan harus mendapatkan izin dari pimpinan rumah sakit dan setelah mendapatkan persetujuan dari komite etik penelitian rumah sakit bagi penelitian yang memerlukan kaji etik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
  - (6) Dalam hal Rumah Sakit Pendidikan belum memiliki komite etik penelitian rumah sakit, persetujuan kaji etik dapat diberikan oleh komite etik penelitian pada perguruan tinggi atau rumah sakit dalam jejaring pendidikannya.
  - (7) Dalam menjalankan fungsi sebagai tempat penelitian rumah sakit Pendidikan dapat membentuk unit penelitian klinis (*Clinical Research Unit*).

#### Pasal 88

- (1) Rumah Sakit pendidikan harus menyusun rencana induk penelitian yang disesuaikan dengan kebutuhan dan dapat melibatkan institusi Pendidikan.
- (2) Rencana induk penelitian paling sedikit memuat:
  - a. peta jalan penelitian;
  - b. jenis penelitian unggulan dan translasional;
  - c. perencanaan anggaran;
  - d. perencanaan dukungan sarana dan prasarana; dan
  - e. bentuk kerja sama dengan pihak lain.
- (3) Penelitian unggulan dan translasional mengembangkan dan menyelenggarakan penelitian unggulan dan translasional di bidang ilmu dan teknologi kedokteran, kedokteran gigi, dan Kesehatan lain

#### Pasal 89

- (1) Hasil penelitian bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain wajib disebarluaskan dengan cara diseminarkan dan/atau dipublikasikan dalam jurnal ilmiah nasional dan/atau internasional yang

terakreditasi, kecuali hasil penelitian yang bersifat rahasia, berpotensi mengganggu, dan/atau membahayakan kepentingan umum.

- (2) Hasil penelitian bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain dilaporkan kepada pimpinan rumah sakit untuk dicatat.
- (3) Hasil penelitian bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain merupakan milik Rumah Sakit Pendidikan kecuali terkait hak kekayaan intelektual yang dibagi berdasarkan kontribusi masing-masing pihak atau perjanjian kerja sama.

#### Pasal 90

- (1) Rumah Sakit pendidikan harus menyelenggarakan pelayanan kesehatan terintegrasi dengan mengutamakan tata kelola klinis yang baik, perkembangan ilmu dan teknologi kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain berbasis bukti sesuai kebutuhan medis Pasien, standar pelayanan, dan mengutamakan keselamatan Pasien.
- (2) Pelayanan kesehatan terintegrasi merupakan pelayanan yang:
  - a. dilakukan secara kolaborasi interprofesional sesuai kebutuhan pasien dengan melibatkan peserta didik;
  - b. menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan dalam bentuk spesialisik dan/atau subspecialistik; dan
  - c. mengintegrasikan fungsi pelayanan dengan fungsi pendidikan dan fungsi penelitian.
- (3) Kolaborasi interprofesional merupakan kegiatan pendidikan tenaga medis dan tenaga kesehatan yang dilakukan bersama-sama dalam upaya mencapai pemenuhan kompetensi.

#### Pasal 91

- (1) Rumah Sakit pendidikan memiliki kewajiban:
  - a. meningkatkan mutu pelayanan dan keselamatan Pasien;
  - b. meningkatkan kompetensi sumber daya manusia secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran, kedokteran gigi, serta kesehatan;
  - c. menjalankan tata kelola organisasi dan tata kelola klinis yang efektif, efisien, dan akuntabel;
  - d. meningkatkan fasilitas peralatan pendidikan bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan sesuai dengan perkembangan teknologi dan kebutuhan masyarakat berdasarkan fungsi dan klasifikasinya;
  - e. meningkatkan penelitian klinis dan penelitian lain di bidang kesehatan; dan
  - f. memberikan imbalan jasa pelayanan bagi peserta didik sesuai dengan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Imbalan jasa pelayanan bagi peserta didik diberikan kepada peserta didik program pendidikan dokter spesialis, dokter subspesialis, dokter gigi spesialis, dan dokter gigi subspesialis sesuai dengan pelayanan yang diberikan.
- (3) Rumah Sakit pendidikan dapat menerima bantuan dari pihak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Bantuan dapat berupa pendanaan, sumber daya manusia, peralatan, bantuan hukum, serta sarana dan prasarana.
- (5) Bantuan pendanaan digunakan untuk peningkatan kompetensi peserta didik.
- (6) Ketentuan lebih lanjut tentang imbalan jasa ditetapkan oleh Menteri.

#### Pasal 92

Jenis Rumah Sakit pendidikan terdiri dari:

- a. Rumah Sakit pendidikan utama; dan
- b. Rumah Sakit pendidikan satelit.

#### Pasal 93

- (1) Rumah Sakit Pendidikan utama merupakan rumah sakit yang digunakan institusi pendidikan untuk memenuhi seluruh atau sebagian besar kurikulum guna mencapai kompetensi tenaga medis dan tenaga kesehatan.
- (2) Rumah Sakit Pendidikan utama paling sedikit menyelenggarakan 12 (dua belas) pelayanan medik spesialis untuk memenuhi kompetensi pendidikan kedokteran atau 8 (delapan) pelayanan medik spesialis untuk memenuhi kompetensi pendidikan kedokteran gigi.
- (3) Rumah Sakit Pendidikan utama juga dapat ditetapkan sebagai Rumah Sakit Pendidikan satelit bagi fakultas kedokteran atau fakultas kedokteran gigi lainnya.
- (4) Rumah Sakit Pendidikan utama yang ditetapkan sebagai Rumah Sakit Pendidikan satelit dalam penerapannya harus memperhatikan akumulasi rasio tenaga pendidik dengan peserta didik, dan jumlah dan variasi kasus.

#### Pasal 94

- (1) Rumah sakit dapat menjadi Rumah Sakit Pendidikan utama bagi 1 (satu) fakultas kedokteran dan/atau 1 (satu) fakultas kedokteran gigi.
- (2) Rumah sakit dapat menjadi rumah sakit Pendidikan utama sebagaimana dimaksud pada ayat (1), setelah memenuhi persyaratan dan standar.
- (3) Fakultas kedokteran atau fakultas kedokteran gigi yang menyelenggarakan program dokter dan dokter gigi hanya dapat bekerja sama dengan 1 (satu) rumah sakit sebagai Rumah Sakit Pendidikan utama.
- (4) Rumah Sakit Pendidikan utama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat menjadi Rumah Sakit Pendidikan satelit.

- (5) Dalam hal fakultas kedokteran atau fakultas kedokteran gigi menyelenggarakan program dokter spesialis, dokter subspesialis, dokter gigi spesialis, dokter gigi subspesialis, fakultas kedokteran, atau fakultas kedokteran gigi dapat bekerja sama dengan paling banyak 2 (dua) rumah sakit sebagai Rumah Sakit Pendidikan utama.

Alt :

Dalam hal fakultas kedokteran atau fakultas kedokteran gigi menyelenggarakan program dokter spesialis, dokter subspesialis, dokter gigi spesialis, dokter gigi subspesialis, fakultas kedokteran, atau fakultas kedokteran gigi dapat bekerja sama dengan lebih dari satu rumah sakit sebagai Rumah Sakit Pendidikan utama.

#### Pasal 95

Rumah Sakit Pendidikan satelit merupakan rumah sakit yang digunakan institusi pendidikan guna mencapai sebagian kompetensi tenaga medis dan tenaga kesehatan.

#### Pasal 96

- (1) Rumah Sakit Pendidikan utama dapat membentuk jejaring Rumah Sakit Pendidikan.
- (2) Jejaring Rumah Sakit Pendidikan terdiri atas Rumah Sakit Pendidikan satelit, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan lain.
- (3) Fasilitas pelayanan kesehatan lain merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang telah ditetapkan sebagai wahana pendidikan
- (4) Untuk membentuk jejaring Rumah Sakit Pendidikan harus memenuhi kriteria dan persyaratan.
- (5) Kriteria terdiri atas:
  - a. rasio jumlah pendidik dengan jumlah peserta didik tidak memenuhi; dan
  - b. jumlah dan variasi kasus tidak tercukupi.
- (6) Persyaratan terdiri atas:
  - a. mempunyai surat pernyataan dari pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan yang berisi kesediaan menjadi jejaring Rumah Sakit Pendidikan dan kesediaan menggunakan standar dan kurikulum yang sama yang ditetapkan oleh institusi pendidikan bersama dengan Rumah Sakit Pendidikan utama; dan
  - b. mempunyai surat pernyataan kesanggupan untuk dilakukan penilaian oleh Rumah Sakit Pendidikan utama dan institusi pendidikan.
- (7) Rumah Sakit Pendidikan utama hanya dapat berjejaring dengan fasilitas pelayanan kesehatan yang berlokasi dalam 1 (satu) provinsi.
- (8) Dalam hal di 1 (satu) provinsi tidak terdapat fasilitas pelayanan kesehatan untuk menjadi jejaring Rumah Sakit Pendidikan, Rumah Sakit Pendidikan utama dapat berjejaring dengan fasilitas pelayanan kesehatan di luar provinsi dengan memperhatikan kondisi geografis dan kemudahan koordinasi.

- (9) Rumah Sakit Pendidikan utama bersama institusi pendidikan wajib membina Rumah Sakit Pendidikan satelit dan fasilitas pelayanan kesehatan lain sebagai jejaring Rumah Sakit Pendidikan.

Pasal 97

- (1) Rumah Sakit Pendidikan bersama institusi Pendidikan harus melakukan perencanaan pembelajaran klinis kepada peserta didik yang telah disesuaikan dengan pelayanan bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain di Rumah Sakit Pendidikan.
- (2) Pembelajaran klinik kepada peserta didik paling sedikit memiliki:
  - a. target pembelajaran yang jelas;
  - b. kegiatan yang terstruktur dan berimbang; dan
  - c. sistem evaluasi yang jelas dan objektif.

Pasal 98

- (1) Pelayanan bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain di Rumah Sakit Pendidikan dilakukan dengan menugaskan pendidik sebagai penanggung jawab pelayanan untuk memberikan pembelajaran klinik kepada peserta didik.
- (2) Pembelajaran klinik kepada peserta didik dilakukan melalui pelayanan yang diberikan oleh pendidik dan/atau pelayanan yang diberikan oleh peserta didik dengan bimbingan dan pengawasan pendidik sebagai penanggung jawab pelayanan.
- (3) Penugasan pendidik sebagai penanggung jawab pelayanan ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit.

Pasal 99

- (1) Seluruh proses pembelajaran klinik di rumah sakit Pendidikan mengacu kepada pedoman Pendidikan klinik di rumah sakit Pendidikan utama.
- (2) Proses pembelajaran klinik di Rumah Sakit Pendidikan dilakukan secara terintegrasi yang meliputi perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, monitoring dan evaluasi, dan pelaporan.

Pasal 100

- (1) Rumah Sakit Pendidikan hanya dapat menerima peserta didik sesuai dengan:
  - a. rasio jumlah pendidik dengan peserta didik; dan
  - b. jumlah dan variasi jenis kasus penyakit.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai rasio jumlah pendidik dengan peserta didik ditetapkan oleh Menteri setelah berkoordinasi dengan menteri yang bertanggung jawab di bidang riset, teknologi, dan pendidikan tinggi.
- (3) Jumlah dan variasi jenis kasus penyakit harus memenuhi variasi jenis kasus sesuai dengan kompetensi yang harus dicapai dengan jumlah yang cukup untuk setiap jenis kasus.

Pasal 101

Rumah sakit yang hanya menyelenggarakan pendidikan profesi tenaga kesehatan tidak perlu ditetapkan sebagai Rumah Sakit Pendidikan.

Pasal 102

- (1) Rumah Sakit dapat ditetapkan menjadi Rumah Sakit pendidikan oleh Menteri setelah memenuhi persyaratan.
- (2) Persyaratan untuk menjadi Rumah Sakit Pendidikan paling sedikit meliputi :
  - a. telah menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan dan memiliki variasi dan jumlah kasus yang sesuai dengan kebutuhan pendidikan;
  - b. memiliki perizinan berusaha yang masih berlaku;
  - c. terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - d. memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan perguruan tinggi;
  - e. memiliki sumber daya manusia yang memenuhi kualifikasi sebagai pendidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - f. memiliki teknologi kedokteran dan/atau Kesehatan yang sesuai dengan standar nasional pendidikan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan;
  - g. memiliki program penelitian secara rutin;
  - h. memiliki visi, misi, dan komitmen Rumah Sakit di bidang pendidikan; dan
  - i. memiliki persetujuan menjadi Rumah Sakit pendidikan dari pemilik Rumah Sakit.

Pasal 103

- (1) Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada Pasal 102 ayat (1) Rumah Sakit pendidikan juga harus memenuhi:
  - a. standar manajemen dan administrasi pendidikan;
  - b. standar sumber daya manusia;
  - c. standar sarana penunjang pendidikan; dan
  - d. standar perancangan dan pelaksanaan program pendidikan klinik yang berkualitas.
- (2) Standar manajemen dan administrasi pendidikan meliputi perencanaan, pelaksanaan, dan monitoring dan evaluasi.
- (3) Standar sumber daya manusia memuat rekrutmen pendidik yang terlibat dalam penyelenggaraan proses pendidikan di rumah sakit pendidikan utama dan jejaringnya.
- (4) Standar sarana penunjang pendidikan meliputi sarana, prasarana, dan peralatan yang harus disediakan secara memadai sesuai dengan standar nasional Pendidikan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan.
- (5) Standar perancangan dan pelaksanaan program pendidikan klinik yang berkualitas berisi pedoman pendidikan klinik yang berfokus pada pasien (*Patient Centered*) berdasarkan standar pelayanan berbasis bukti,

penjaminan mutu, dan mengutamakan keselamatan pasien.

- (6) Interaksi yang berfokus pada pasien (*Patient Centered*) dilaksanakan secara komprehensif terintegrasi (*Interprofessional Practice Collaboration*).
- (7) Selain untuk menetapkan rumah sakit pendidikan, standar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga dipergunakan sebagai dasar penilaian kepatuhan rumah sakit terhadap fungsi pelayanan, pendidikan, dan penelitian bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain di Rumah Sakit Pendidikan.

#### Pasal 104

- (1) Pimpinan rumah sakit mengajukan permohonan penetapan rumah sakit sebagai Rumah Sakit Pendidikan kepada Menteri disertai dengan pemenuhan persyaratan dan standar melalui Sistem Informasi Rumah Sakit Pendidikan yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional.
- (2) Berdasarkan permohonan tersebut, Kementerian Kesehatan melakukan penilaian kesesuaian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 105

Ketentuan lebih lanjut mengenai standar dan tata cara penilaian Rumah Sakit Pendidikan ditetapkan dengan Keputusan Menteri.

#### Pasal 106

- (1) Rumah Sakit Pendidikan utama wajib memiliki Perjanjian Kerja Sama bipartit secara tertulis dengan perguruan tinggi.
- (2) Dalam hal perguruan tinggi mempunyai lebih dari satu RS Pendidikan utama maka perjanjian Kerjasama dilakukan secara tripartit.
- (3) Rumah Sakit Pendidikan satelit wajib memiliki Perjanjian Kerja Sama secara tertulis dengan Rumah Sakit Pendidikan utama dan perguruan tinggi.
- (4) Perjanjian Kerja Sama diarahkan untuk meningkatkan sinkronisasi dan harmonisasi pelayanan, pendidikan, serta penelitian dan/atau dalam rangka peningkatan kinerja pelayanan, pendidikan, dan penelitian di Rumah Sakit Pendidikan.

#### Pasal 107

- (1) Perjanjian Kerja Sama antara Rumah Sakit Pendidikan dengan perguruan tinggi ditandatangani oleh pimpinan tertinggi rumah sakit dan institusi pendidikan.
- (2) Perjanjian Kerja Sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
  - a. tujuan;
  - b. ruang lingkup;
  - c. tanggung jawab bersama;
  - d. hak dan kewajiban;
  - e. pendanaan;

- f. penelitian;
  - g. rekrutmen tenaga pendidik dan tenaga kependidikan;
  - h. pengendalian mutu pendidikan dan pelayanan;
  - i. kerjasama dengan pihak ketiga;
  - j. pembentukan unit fungsional koordinasi pendidikan;
  - k. tanggung jawab hukum;
  - l. jangka waktu kerja sama;
  - m. ketentuan lain;
  - n. keadaan memaksa/*force majeure*; dan
  - o. penyelesaian perselisihan.
- (3) Tanggung jawab bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c paling sedikit memuat;
- a. pengaturan pendidik;
  - b. proses pendidikan;
  - c. jumlah peserta didik pada setiap jenjang dan program yang dapat melakukan pendidikan, penelitian, dan pelayanan sesuai dengan daya dukung dan daya tampung Rumah Sakit Pendidikan;
  - d. Pengaturan jam dan beban kerja peserta didik; dan
  - e. Sistem pencegahan dan penanganan perundungan peserta didik.
- (4) Hak dalam Perjanjian Kerja Sama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d paling sedikit memuat:
- a. menerima peserta didik untuk melakukan pendidikan, penelitian, dan pelayanan di Rumah Sakit Pendidikan sesuai dengan daya dukung dan daya tampung Rumah Sakit Pendidikan;
  - b. menerima kontribusi dana pendidikan dari Institusi Pendidikan; dan
  - c. mengembalikan peserta didik kepada Institusi Pendidikan apabila terbukti melakukan pelanggaran.
- (5) Kewajiban dalam perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d paling sedikit memuat:
- a. menyiapkan fasilitas peralatan pendidikan sesuai dengan perkembangan teknologi berdasarkan standar nasional pendidikan dan kebutuhan masyarakat.
  - b. memberikan dukungan untuk penelitian di Rumah Sakit Pendidikan; dan
  - c. mengangkat PPDS/PPDGS sebagai pegawai kontrak rumah sakit pendidikan.

#### Pasal 108

- (1) Rumah Sakit Pendidikan dalam melakukan kerja sama dengan perguruan tinggi, dapat memperoleh sarana, prasarana, dan dukungan untuk pelayanan, pendidikan, dan penelitian dari perguruan tinggi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditempatkan dan digunakan sebagai fasilitas pendidikan di Rumah Sakit Pendidikan.

Pasal 109

- (1) Dalam rangka melaksanakan koordinasi terhadap seluruh proses pembelajaran klinik di Rumah Sakit pendidikan, pimpinan Rumah Sakit pendidikan membentuk unit fungsional.
- (2) Unit fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tugas:
  - a. memberikan dukungan administrasi proses pembelajaran klinik di Rumah Sakit pendidikan;
  - b. menyusun perencanaan kegiatan dan anggaran belanja tahunan pembelajaran klinik sesuai kebutuhan;
  - c. menyusun perencanaan kebutuhan sarana dan prasarana yang diperlukan peserta didik;
  - d. membentuk sistem informasi terpadu untuk menunjang penyelenggaraan fungsi pelayanan, pendidikan, dan penelitian;
  - e. melakukan koordinasi dalam rangka fasilitasi kepada seluruh peserta didik yang melaksanakan pembelajaran klinik, serta pendidik dan penyelia yang melakukan bimbingan dan supervisi proses pembelajaran klinik peserta didik di Rumah Sakit pendidikan;
  - f. melakukan supervisi dan koordinasi penilaian kinerja terhadap pendidik atas seluruh proses pelayanan yang dilakukan, termasuk yang dilakukan di jejaring Rumah Sakit pendidikan;
  - g. melakukan pemantauan dan evaluasi penyelenggaraan proses pembelajaran klinik peserta didik; dan
  - h. melaporkan hasil kerja secara berkala kepada pimpinan Rumah Sakit pendidikan dan pimpinan perguruan tinggi.
- (3) Unit fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibentuk oleh Pimpinan Rumah Sakit Pendidikan dan dapat berbentuk komite, tim, atau instalasi.
- (4) Unit fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari unsur:
  - a. Rumah Sakit Pendidikan;
  - b. Institusi Pendidikan; dan
  - c. Jejaring Rumah Sakit Pendidikan.

Pasal 110

- (1) Pendanaan untuk penyelenggaraan fungsi Rumah Sakit pendidikan menjadi tanggung jawab bersama antara pemilik Rumah Sakit pendidikan dan Institusi Pendidikan.
- (2) Rumah Sakit Pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menganggarkan penyelenggaraan fungsi Rumah Sakit Pendidikan dengan memperhitungkan *unit cost* dan kinerja pelayanan terkait penyelenggaraan pendidikan.
- (3) Pendanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan untuk pendidikan, penelitian, dan pelayanan

- kesehatan dalam rangka pembelajaran klinik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Selain pemilik rumah sakit dan Institusi Pendidikan, pendanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berasal dari sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (5) Tata cara perhitungan *unit cost* pada Rumah Sakit Pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh Menteri setelah berkoordinasi dengan menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pendidikan, kebudayaan, riset, dan teknologi
  - (6) Rumah Sakit Pendidikan yang bekerja sama dengan perguruan tinggi sebagai mitra penyelenggara pendidikan menerima kontribusi dana pendidikan yang berasal dari perguruan tinggi berupa biaya operasional yang dihitung dalam satuan *unit cost* per peserta didik.
  - (7) Besaran kontribusi dana sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dituangkan dalam perjanjian kerja sama antara Rumah Sakit Pendidikan dengan perguruan tinggi.

Ctt. Konsul keseragaman Pasal Pendanaan dengan BKPK dan masukan rumusan yang ada di PP.

#### Paragraf 5 RSPPU

#### Pasal 111

- (1) RS Pendidikan dapat ditetapkan sebagai RSPPU oleh Menteri setelah memenuhi persyaratan dan standar.
- (2) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. memiliki surat keputusan sebagai Rumah Sakit pendidikan dari Menteri;
  - b. memiliki surat permohonan menjadi RSPPU program spesialis/subspesialis yang ditandatangani oleh pimpinan Rumah Sakit;
  - c. memiliki persetujuan menjadi RSPPU program spesialis/subspesialis dari pemilik Rumah Sakit; dan
  - d. memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan perguruan tinggi.
- (3) Standar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. standar manajemen dan administrasi pendidikan;
  - b. standar sumber daya manusia;
  - c. standar sarana penunjang pendidikan; dan
  - d. standar perancangan dan pelaksanaan program pendidikan klinik yang berkualitas.

#### Pasal 112

- (1) Standar manajemen dan administrasi pendidikan memuat pengelola program studi, sistem penjaminan mutu internal, pengelolaan keuangan, dan perjanjian kerja sama dengan jejaring.
- (2) Standar sumber daya manusia menggambarkan rekrutmen pendidik yang terlibat dalam penyelenggaraan proses pendidikan di RSPPU dan jejaringnya.

- (3) Standar sarana penunjang pendidikan RSPPU meliputi penyediaan sarana, prasarana, dan peralatan yang memadai untuk pelaksanaan pembelajaran sesuai dengan standar nasional Pendidikan Tenaga Medis.
- (4) Standar perancangan dan pelaksanaan program pendidikan klinik meliputi naskah akademik, studi kelayakan, kurikulum setiap program studi, rencana pembelajaran semester, petunjuk teknis penyelenggaraan program studi di RSPPU dan sistem informasi pendidikan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut tentang standar ditetapkan oleh Menteri

Bagian Keenam  
Fasilitas Pelayanan Kesehatan Penunjang

Paragraf 1  
Apotek

Pasal 113

- (1) Dalam rangka Peningkatkan aksesibilitas, keterjangkauan, dan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, perlu penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek
- (2) Penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek bertujuan untuk:
  - a. meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di Apotek;
  - b. memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek; dan
  - c. menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di Apotek.

Pasal 114

- (1) Apotek menyelenggarakan pelayanan kefarmasian berupa:
  - a. pengelolaan obat, dan
  - b. Pelayanan Farmasi Klinis
- (2) Apotek dapat berdiri sendiri atau bergabung dengan fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama atau fasilitas pelayanan kesehatan tingkat lanjut.
- (3) Apotek juga dapat memberikan Pelayanan Kefarmasian berupa pengelolaan dan pelayanan sediaan farmasi lain, Alat Kesehatan dan BMHP dan komoditi lain
- (4) Apotek dapat memberikan Pelayanan Kefarmasian secara elektronik (Telefarmasi) dan pengantaran obat
- (5) Dalam melakukan pelayanan Telefarmasi secara jejaring, Apotek harus bermitra dengan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dalam penggunaan sistem elektronik berupa retail online atau marketplace pada

fitur khusus kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

- (6) Pelayanan farmasi secara elektronik (telefarmasi) dapat dilakukan untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP kecuali narkotika dan psikotropika, sediaan injeksi, dan implan KB.
- (7) Sediaan injeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) tidak termasuk insulin untuk penggunaan sendiri.

#### Pasal 115

- (1) Pelayanan Kefarmasian di Apotek dilakukan berdasarkan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang ditetapkan oleh Menteri
- (2) Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek harus menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.

#### Pasal 116

- (1) Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP kepada pasien melalui:
  - a. Pelayanan resep.
  - b. Pelayanan swamedikasi, hanya untuk obat bebas terbatas, obat bebas, sediaan farmasi lain, Alat Kesehatan dan BMHP yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang undangan dapat diserahkan oleh Apoteker tanpa resep dokter
- (2) Penyerahan kepada pasien disertai dengan pemberian pelayanan farmasi klinis dalam rangka mencapai keberhasilan terapi dan menjamin keamanan pasien
- (3) Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP kepada Apotek lain, puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dalam kondisi:
  - a. Terjadi kelangkaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di fasilitas distribusi, dan/atau
  - b. Terjadi kekosongan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di fasilitas pelayanan kesehatan.
  - c. Jumlah yang dapat disalurkan pada saat terjadi kelangkaan dan/atau kekosongan paling banyak 1 (satu) Resep.
- (4) Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP kepada praktik mandiri tenaga medis dan tenaga kesehatan, serta klinik yang tidak menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian hanya untuk obat darurat medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi dan BMHP kepada bidan praktik mandiri hanya untuk pelayanan antenatal, persalinan normal, penatalaksanaan bayi baru lahir, nifas, keluarga berencana, dan penanganan awal kasus kedaruratan kebidanan dan bayi baru lahir sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

- (6) Apotek dilarang untuk melakukan kegiatan distribusi/penyaluran Obat dan/atau melayani dan menyerahkan Obat dalam jumlah besar.
- (7) Dalam rangka program rujuk balik Jaminan Kesehatan Nasional, Apotek dapat bekerjasama dengan Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Pertama dalam pelayanan obat program rujuk balik.

Pasal 117

- (1) Apoteker wajib melayani Resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat.
- (2) Dalam hal obat yang diresepkan terdapat obat merek dagang, maka Apoteker dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.
- (3) Dalam hal obat yang diresepkan tidak tersedia di Apotek atau pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam Resep, Apoteker dapat mengganti obat setelah berkonsultasi dengan dokter penulis Resep untuk pemilihan obat lain.

Pasal 118

- (1) Apoteker wajib melayani Resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat
- (2) Dalam hal obat yang diresepkan terdapat obat merek dagang, maka Apoteker dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.
- (3) Dalam hal obat yang diresepkan tidak tersedia di Apotek atau pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam Resep, Apoteker dapat mengganti obat setelah berkonsultasi dengan dokter penulis Resep untuk pemilihan obat lain
- (4) Apabila Apoteker menganggap penulisan Resep terdapat kekeliruan atau tidak tepat, Apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis Resep.
- (5) Apabila dokter penulis Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (20) tetap pada pendiriannya, maka Apoteker tetap memberikan pelayanan sesuai dengan Resep dengan memberikan catatan dalam Resep bahwa dokter sesuai dengan pendiriannya.

Pasal 119

- (1) Pasien berhak meminta salinan Resep.
- (2) Salinan Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh Apoteker.
- (3) Salinan Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai aslinya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 120

- (1) Resep bersifat rahasia dan disimpan di Apotek dengan baik paling singkat 5 (lima) tahun.
- (2) Resep atau salinan Resep hanya dapat diperlihatkan kepada dokter penulis Resep, pasien yang bersangkutan atau yang merawat pasien, petugas kesehatan atau petugas lain yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 121

- (1) Pengadaan obat dan/atau bahan obat di Apotek menggunakan surat pesanan yang mencantumkan SIA.
- (2) Surat pesanan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus ditandatangani oleh Apoteker pemegang SIA dengan mencantumkan nomor SIPA.

Pasal 122

- (1) Apotek dapat bekerja sama dengan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan dan asuransi lainnya
- (2) Kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan rekomendasi dinas Kesehatan kabupaten/kota.

Pasal 123

- (1) Apabila Apoteker pemegang SIA meninggal dunia, ahli waris Apoteker wajib melaporkan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
- (2) Pemerintah Daerah kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menunjuk Apoteker lain untuk jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan.
- (3) Apoteker lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib melaporkan secara tertulis terjadinya pengalihan tanggung jawab kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam jangka waktu 3 x 24 (tiga kali dua puluh empat) jam.
- (4) Pengalihan tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disertai penyerahan dokumen Resep Apotek, narkotika, psikotropika, obat keras, dan kunci penyimpanan narkotika dan psikotropika.

Pasal 124

- (1) Dalam penyelenggaraan Apotek, apotek harus memiliki Struktur Organisasi SDM dan SDM
- (2) Struktur Organisasi SDM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Memiliki struktur organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Apotek
  - b. Struktur organisasi paling sedikit terdiri dari:
    - 1) Informasi tentang SDM Apotek, meliputi:
      - a) Apoteker penanggung jawab
      - b) Direktur (untuk pelaku usaha nonperseorangan)
      - c) Apoteker lain dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi dan/atau tenaga administrasi jika ada

- 2) Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Apotek
- (3) Sumber Daya Manusia:
  - a. Memiliki penanggung jawab teknis dengan kualifikasi:
    - 1) Apoteker; dan
    - 2) Warga Negara Indonesia.
  - b. Apoteker penanggung jawab dapat dibantu oleh Apoteker lain dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi dan/atau tenaga administrasi.
  - c. Jumlah Apoteker dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional Apotek dan mempertimbangkan Analisa beban kerja
  - d. Jika Apotek membuka layanan 24 (dua puluh empat) jam, maka harus memiliki paling sedikit 2 (dua) orang Apoteker
  - e. Seluruh Apoteker dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi harus memiliki Surat Izin Praktik
  - f. Seluruh tenaga kefarmasian dan nonkefarmasian yang bekerja di Apotek wajib bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan mutu dan keselamatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 125

- (1) Sarana dan prasarana merupakan fasilitas, ruangan, perlengkapan dan peralatan yang dibutuhkan dalam menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
- (2) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menjamin:
  - a. keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKMK;
  - b. terselenggaranya Pelayanan Kefarmasian; dan
  - c. keamanan lingkungan kerja.
- (3) Apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya di luar Sediaan Farmasi (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan) dengan tetap memenuhi persyaratan Kesehatan lingkungan dan rencana tata ruang wilayah kabupaten/kota setempat. Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit
- (4) Bangunan, sarana dan prasarana, peralatan dan pengaturan ruang Apotek harus memperhatikan fungsi:
  - a. Keamanan, kesehatan, kenyamanan, kemudahan dalam pemberian pelayanan,
  - b. Perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia, dan
  - c. Keamanan dan mutu Obat, Sediaan Farmasi Lain, Alat Kesehatan dan BMHP dan komoditi lain yang dikelola.
- (5) Apotek paling sedikit memiliki ruang yang berfungsi ruang penerimaan Resep, ruang pelayanan Resep dan

- peracikan, ruang penyerahan Obat, ruang konseling, ruang penyimpanan Obat, Sediaan Farmasi lain, Alat Kesehatan dan BMHP dan komoditi lain dan ruang arsip beserta peralatannya yang mengacu pada standar pelayanan kefarmasian.
- (6) Apotek wajib memasang di dinding bagian depan bangunan, secara jelas dan mudah dibaca berupa:
    - a. Papan nama Apotek yang memuat informasi paling sedikit nama Apotek, nomor Izin Apotek dan alamat Apotek.
    - b. Papan nama praktik Apoteker yang memuat informasi paling sedikit nama Apoteker, nomor SIPA dan jadwal praktik Apoteker
  - (7) Bangunan, sarana, prasarana dan peralatan Apotek harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Apotek.

#### Pasal 126

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing
- (2) Dalam melakukan pengawasan, dapat mengikutsertakan Kementerian/Lembaga terkait, organisasi profesi, dan sektor terkait
- (3) Pengawasan dimaksudkan untuk review penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek
- (4) Pengawasan dilakukan sejak Izin Apotek diperoleh
- (5) Pengawasan dilakukan melalui:
  - a) pengecekan langsung lapangan secara rutin maksimal sebanyak 1 (satu) kali dalam setahun.
  - b) Pengecekan langsung lapangan secara insidental jika ada indikasi pelanggaran berdasarkan pengaduan masyarakat.
  - c) pelaporan pelaku usaha.
  - d) pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap penyelenggaraan pelayanan kefarmasian

#### Paragraf 2 Unit Pengelola Darah

#### Pasal 127

- (1) Unit pengelola darah dapat diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan/ atau organisasi kemanusiaan yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penyelenggaraan unit pengelola darah dapat dilakukan:
  - a. Rumah Sakit sebagai unit pelayanan/Instalasi Pelayanan; dan
  - b. Berdiri sendiri sebagai UPD Mandiri.

- (3) Penyelenggaraan UPD harus didukung dengan ketersediaan:
  - a. Struktur organisasi;
  - b. sarana dan prasarana;
  - c. peralatan; dan
  - d. sumber daya manusia kesehatan

Pasal 128

- (1) Struktur Organisasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 127 ayat (3) huruf a merupakan Struktur Organisasi dan Tata Kelola yang bertanggung jawab terhadap penyelenggaraan UPD.
- (2) Struktur Organisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri dari:
  - a. Kepala UPD;
  - b. Penanggung Jawab pengelolaan Darah;
  - c. Penanggung Jawab Mutu; dan
  - d. Penanggung Jawab Umum dan SDM.
- (3) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf b paling sedikit:
  - a. Ruang Administrasi/ Penerimaan Donor;
  - b. Ruang Seleksi Donor;
  - c. Ruang Pengambilan Darah;
  - d. Ruang Laboratorium;
  - e. Ruang Penyimpanan darah;
  - f. Ruang Distribusi darah; dan
  - g. Ruang Penyimpanan Limbah Medis.
- (4) Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dilakukan pemeliharaan, perawatan, dan pemeriksaan secara berkala agar tetap laik fungsi
- (5) Selain ruang sebagaimana dimaksud pada ayat (3), UPD dapat menyediakan ruang sesuai kebutuhan untuk menunjang penyelenggaraan UPD
- (6) Prasarana dalam penyelenggaraan UPD sebagaimana dimaksud pada pasal 127 ayat (3) huruf b paling sedikit terdiri dari:
  - a. Mempunyai pasokan air bersih;
  - b. Cadangan Listrik;
  - c. Sistem proteksi kebakaran;
  - d. Pendingin ruangan; dan
  - e. Pencahayaan yang baik.
- (7) Peralatan sebagaimana dimaksud pasal 127 ayat (3) huruf c merupakan semua instrumen Peralatan yang harus sesuai dengan kebutuhan dan memenuhi spesifikasi yang relevan dengan jenis pelayanan.
- (8) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan peralatan dengan kualifikasi peruntukan sebagai alat pemeriksaan untuk screening pengelolaan darah.
- (9) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pemeliharaan, perawatan dan pemeriksaan secara berkala agar tetap laik fungsi.
- (10) Pemeliharaan dan perawatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) termasuk pengujian kalibrasi dan

- kualifikasi yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (11) Sumber daya manusia kesehatan sebagaimana dimaksud pada pasal 127 ayat (3) huruf d merupakan SDM yang memiliki pengetahuan, kompetensi dan kewenangan sesuai dengan kualifikasi pengelolaan darah.
  - (12) Sumber daya manusia kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), meliputi:
    - a. Tenaga Medis;
    - b. Tenaga kesehatan yang terdiri dari Tenaga Teknisi Pelayanan Darah, ATLM dan Perawat; dan
    - c. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan.
  - (13) Selain memenuhi ketentuan organisasi, bangunan, prasarana, dan peralatan dan sumber daya manusia Kesehatan pada Penyelenggaraan UPD sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sampai dengan ayat (2) harus memenuhi ketentuan teknis persyaratan Unit Pengelola Darah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 3  
Bank Mata

Pasal 129

- (1) Dalam rangka memenuhi penyediaan jaringan mata Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan masyarakat dapat menyelenggarakan Bank Mata sesuai kebutuhan dan/atau kemampuan daerah
- (2) Bank Mata sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan fasilitas pelayanan kesehatan penunjang.
- (3) Selain Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Rumah Sakit dapat menyelenggarakan Bank Mata.

Pasal 130

- (1) Bank Mata yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 129 pada ayat (1) berbentuk unit pelaksana teknis atau instansi tertentu, dan dapat menerapkan pola pengelolaan keuangan badan layanan umum/ badan layanan umum daerah.
- (2) Bank Mata yang didirikan oleh masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 129 ayat (1) berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang Pelayanan Kesehatan dan nirlaba.

Pasal 131

- (1) Bank mata harus memenuhi persyaratan:
  - a. sarana dan prasarana;
  - b. struktur organisasi;
  - c. sumber daya manusia; dan
  - a. alat kesehatan

- (2) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengacu kepada ketentuan perundang-undangan bidang perizinan berusaha.

#### Pasal 132

- (1) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud pada Pasal 131 ayat (1) huruf a paling sedikit terdiri atas:
  - a. ruangan administrasi dan manajemen;
  - b. ruangan penyimpanan dan pengolahan;
  - c. ruangan penyuluhan; dan
  - d. ruangan penyimpanan limbah medis.
- (2) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1), bertujuan untuk:
  - a. menjamin mutu pelayanan;
  - b. memastikan keamanan, kesehatan, dan keselamatan kerja sumber daya manusia kesehatan bank mata; dan
  - c. pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan, pengolahan dan pemusnahan).

#### Pasal 133

- (1) Struktur organisasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 131 ayat (1) huruf b, paling sedikit terdiri atas:
  - a. pimpinan/kepala;
  - b. koordinator medis; dan
  - c. koordinator operasional,
- (2) Pimpinan/kepala sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dijabat oleh dokter spesialis mata yang bertanggungjawab terhadap seluruh penyelenggaraan pelayanan jaringan mata di bank mata.
- (3) Koordinator medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dijabat oleh dokter spesialis mata dengan kompetensi di bidang kornea atau bedah refraksi atau infeksi imunologi yang bertanggung jawab mengkoordinasi seluruh staf teknis bank mata dan memberikan pelayanan di bank mata.
- (4) koordinator operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dijabat oleh tenaga kesehatan atau tenaga profesional yang memiliki pengalaman manajerial bank mata yang bertanggung jawab untuk mengkoordinasikan operasional bank mata serta penyelenggaraan Pendidikan dan pelatihan di bank mata.

#### Pasal 134

- (1) Sumber daya manusia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 131 ayat (1) huruf c terdiri dari:
  - a. teknisi bank mata;
  - b. konselor donasi jaringan mata; dan
  - c. Tenaga administrasi.
- (2) Teknisi bank mata sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi di bidang pelayanan jaringan mata.

- (3) Konselor donasi jaringan mata sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan tenaga terlatih yang memiliki kompetensi melakukan komunikasi dan edukasi di bidang pelayanan jaringan mata.
- (4) Tenaga administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c bertanggungjawab dalam melaksanakan urusan administrasi di bank mata.

Pasal 135

- (1) Alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 131 ayat (1) huruf d di Bank Mata paling sedikit terdiri atas:
  - a. refrigerator dengan temperatur sesuai standar;
  - b. Sterilisator;
  - c. Laminar flow hood, class II;
  - d. Specular Mikroskop;
  - e. Loop 3D;
  - f. Slit-lamp biomikroskop;
  - g. Power back-up unit;
  - h. Set eksisi kornea;
  - i. Set enukleasi bola mata;
  - j. barang medis habis pakai eksisi/enukleasi;
  - k. Larutan preservasi kornea;
  - l. Kit screening serologi; dan
  - m. Kotak styrofoam/ice box untuk transportasi.
- (2) Bank mata harus menjamin alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersih, terawat, dan terkalibrasi.

Pasal 136

- (1) Bank mata sebagaimana dimaksud dalam Pasal 129 bertugas menyediakan Jaringan mata berupa kornea, sklera, dan Jaringan lain dari mata yang bermutu untuk pelayanan Transplantasi Jaringan.
- (2) Selain untuk pelayanan transplantasi jaringan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) jaringan mata berupa sklera dan jaringan lain dari mata juga dapat digunakan untuk pelayanan kesehatan mata lainnya.
- (3) Dalam menjalankan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), bank mata paling sedikit menyelenggarakan fungsi:
  - a. pengerahan donor;
  - b. pendaftaran calon donor dan calon resipien;
  - c. seleksi donor melalui pemeriksaan kesehatan yang meliputi pemeriksaan fisik dan laboratorium;
  - d. pengambilan jaringan kornea dan/atau sklera dan penyimpanan sementara serta pemulihan estetik donor;
  - e. pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pelabelan, dan sterilisasi jaringan, serta pemeliharaan;
  - f. pengendalian mutu jaringan dari organ mata;
  - g. pendistribusian jaringan;
  - h. pencatatan dan pendokumentasian;
  - i. pendidikan dan pelatihan; dan
  - j. penelitian dan pengembangan.

Pasal 137

- (1) Dalam rangka meningkatkan penyediaan jaringan mata, bank mata dapat membentuk jejaring.
- (2) Jejaring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi kegiatan:
  - a. pengerahan donor;
  - b. pendaftaran calon donor dan calon resipien;
  - c. seleksi donor melalui pemeriksaan kesehatan yang meliputi pemeriksaan fisik dan laboratorium;
  - d. pengambilan jaringan kornea dan/atau sklera dan penyimpanan sementara serta pemulihan estetik donor.

#### Pasal 138

- (1) Untuk memenuhi penyediaan jaringan mata berupa kornea, sklera, dan jaringan lain dari mata secara nasional, Menteri membentuk bank mata pusat sebagai bank mata rujukan nasional.
- (2) Selain memiliki tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), bank mata pusat bertugas:
  - a. mendatangkan dan mengirimkan jaringan mata dari dan ke luar negeri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. melakukan koordinasi pengumpulan jaringan mata tingkat nasional;
  - c. menyediakan dan memastikan distribusi jaringan mata donor secara nasional;
- (3) Tugas mendatangkan Jaringan mata dari luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan melalui jejaring bank mata internasional.
- (4) Tugas mengirimkan Jaringan mata ke luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan dalam hal kebutuhan Jaringan mata dalam negeri telah terpenuhi.
- (5) Tugas mendatangkan dan mengirimkan jaringan mata dari dan ke luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b selain dilakukan oleh bank mata pusat juga dapat dilakukan oleh bank mata.
- (6) Mendatangkan dan mengirimkan jaringan mata dari dan keluar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan melalui koordinasi dengan bank mata pusat dalam bentuk pelaporan.

#### Pasal 139

Bank mata dapat menetapkan biaya pemrosesan dan pengembangan jaringan yang mengacu kepada standar biaya pemrosesan dan pengembangan jaringan yang ditetapkan oleh Menteri.

#### Pasal 140

- (1) Setiap Bank Mata harus melaksanakan peningkatan mutu baik secara internal dan eksternal.
- (2) Peningkatan mutu secara internal dan eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 141

Ketentuan lebih lanjut mengenai standar penyelenggaraan bank mata mengacu pada pedoman yang ditetapkan oleh Menteri.

Paragraf 4  
Optik

Pasal 143

- (1) Optikal dapat diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan swasta
- (2) Penyelenggaraan Optikal harus didukung dengan ketersediaan:
  - a. organisasi,
  - b. fasilitas,
  - c. peralatan,
  - d. sumber daya manusia,

Pasal 144

- (1) Organisasi sebagaimana dimaksud Pasal 143 ayat (2) huruf a merupakan Struktur Organisasi dan Tata Kelola yang bertanggung jawab terhadap penyelenggaraan Optikal.
- (2) Organisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan organisasi yang efektif, efisien, dan akuntabel, paling sedikit terdiri dari:
  - a. kepala/pimpinan Optikal; dan
  - b. penanggung jawab pelayanan dan mutu
- (3) Fasilitas sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf b merupakan infrastruktur bangunan sarana, prasarana yang disediakan sesuai dengan jenis layanan untuk menjamin:
  - a. mutu hasil pemeriksaan;
  - b. kesehatan dan keselamatan kerja SDM serta penanganannya; dan
  - c. kondisi lingkungan, pencahayaan, dan sirkulasi udara serta pasokan listrik
- (4) Bangunan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2), paling sedikit terdiri dari:
  - a. Area Pelayanan
  - b. Area Pemeriksaan
- (5) Area Pelayanan sebagaimana dimaksud ayat (4) huruf a paling sedikit terdiri dari:
  - a. Ruang Administrasi
  - b. Ruang Tunggu/ruang pameran
- (6) Area Pemeriksaan sebagaimana dimaksud ayat (4) huruf b paling sedikit terdiri dari:
  - a. Ruang Refraksi dan Optisi
  - b. Ruang Lensa Kontak
- (7) Bangunan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dilakukan pemeliharaan, perawatan, dan pemeriksaan secara berkala agar tetap laik fungsi.
- (8) Selain bangunan dalam penyelenggaraan Optikal sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Optikal dapat

- menyediakan ruang sesuai kebutuhan untuk menunjang penyelenggaraan Optikal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- (9) Prasarana dalam penyelenggaraan Optikal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit meliputi :
    - a. Pencahayaan
    - b. Perlengkapan
  - (10) Peralatan sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf c merupakan semua instrumen Peralatan yang harus sesuai dengan kebutuhan dan memenuhi spesifikasi yang relevan dengan jenis pelayanan.
  - (11) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan peralatan dengan kualifikasi peruntukan sebagai alat pemeriksaan untuk pengelolaan darah.
  - (12) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (12) harus dilakukan pemeliharaan, perawatan dan pemeriksaan secara berkala agar tetap laik fungsi.
  - (13) Pemeliharaan dan perawatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) termasuk pengujian kalibrasi dan kualifikasi yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
  - (14) Sumber daya manusia sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf d merupakan SDM yang memiliki pengetahuan, kompetensi dan kewenangan sesuai dengan kualifikasi pelaksanaan dan mengelola kegiatan optikal.
  - (15) Sumber daya sebagaimana dimaksud pada ayat (5), meliputi :
    - a. Tenaga Medis
    - b. Tenaga kesehatan yang terdiri dari Refraksionis Optisien dan tenaga optometris.
    - c. Tenaga Pendukung Penunjang Kesehatan
  - (16) Selain memenuhi ketentuan organisasi, bangunan, prasarana, dan peralatan dan sumber daya manusia pada Penyelenggaraan Optikal sebagaimana dimaksud dalam ayat (...) sampai dengan ayat (...) harus memenuhi ketentuan teknis persyaratan Unit Pengelola Darah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 5  
Laboratorium Sel Punca

Pasal 145

- (1) Pengolahan sel dan/atau sel punca merupakan kegiatan pengolahan jaringan dan/atau sel menjadi sel dan/atau sel punca dan turunannya
- (2) Pengolahan sel dan/atau sel punca dapat diselenggarakan oleh Pemerintah dan/atau Swasta .
- (3) Sarana pengolahan sel dan/atau sel punca dapat diselenggarakan di Rumah Sakit, Laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca atau Industri Farmasi
- (4) Pengolahan sel dan/atau sel punca yang digunakan dalam terapi berbasis sel dan/atau sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan di

sarana pengolahan sel dan/atau sel punca yang memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Pasal 146

- (1) Sarana pengolahan sel dan/atau sel punca harus menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam mengolah dan/atau sel punca serta produk turunannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus memenuhi persyaratan yang meliputi struktur organisasi, ketenagaan, sarana dan prasarana, serta peralatan.
- (3) Laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca harus melakukan perjanjian kerjasama dengan fasilitas pelayanan kesehatan untuk melakukan pelayanan kepada pasien .
- (4) Perjanjian Kerjasama bertujuan untuk memastikan pemanfaatan sel/sel punca sesuai standar, etika dan mutu

Pasal 147

- (1) Struktur organisasi Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagaimana dimaksud dalam Pasal 146 ayat (2) paling sedikit terdiri atas kepala laboratorium, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab unit pengolahan.
- (2) Kepala laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggungjawab atas kelangsungan operasional dan manajemen serta berwenang untuk menentukan kebijakan mutu, sistem mutu dan standar prosedur operasional.
- (3) Penanggung jawab mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggungjawab terhadap sistem kendali mutu guna mengkaji, memodifikasi dalam hal diperlukan, mengimplementasikan semua standar prosedur yang berkaitan dengan mutu, dan memonitor kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan.
- (4) Penanggung jawab unit pengolahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggungjawab atas penerimaan, pengolahan dan pengiriman untuk tujuan pemanfaatan klinis.

Pasal 148

Kepala laboratorium, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab unit pengolahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 147 ayat (1) harus memiliki kualifikasi pendidikan di bidang ilmu hayati, seperti teknologi hayati, biologi, bioteknologi, kedokteran, kedokteran gigi, atau apoteker dan mempunyai pengalaman atau telah mengikuti pelatihan di bidang sel punca.

Pasal 149

- (1) Laboratorium Pengolahan Sel Punca paling sedikit memiliki ruang ganti, ruang preparasi, ruang

- pengolahan, ruang penyimpanan sementara, ruang penanganan limbah, dan ruang pendukung.
- (2) Standar ruangan Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari:
- a. Ruang Ganti
    - 1) Tersedia ruang ganti, sebelum menuju ruang preparasi dan ruang pengolahan.
    - 2) Ruang ganti berfungsi untuk memakai alat pelindung diri sebelum memasuki ruang preparasi dan ruang pengolahan.
    - 3) Persyaratan kelas kebersihan ruang ganti harus sama dengan kelas kebersihan ruang yang dituju.
  - b. Ruang Preparasi berfungsi sebagai ruang persiapan bahan untuk perbanyakkan Sel Punca dan/atau Sel dan pengolahan, verifikasi spesimen dengan label serta dokumen lain yang menyertainya.
  - c. Ruang Pengolahan berfungsi sebagai ruang pengolahan perbanyakkan Sel Punca dan pengamatan pertumbuhan Sel Punca.
  - d. Ruang penyimpanan sementara merupakan ruang yang digunakan untuk menyimpan atau mengarantina hasil pengolahan jaringan dan atau sel menjadi sel/sel punca setelah proses pengolahan selesai dilakukan .
  - e. Ruang Penanganan Limbah merupakan ruang untuk melakukan dekontaminasi limbah berbahaya secara kimiawi dan/atau sterilisasi dengan autoklaf serta ruang penyimpanan sementara sebelum dimusnahkan.
  - f. Ruang Pendukung merupakan ruang penyimpanan reagen, sumber, sampel, Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), dan lain sebagainya.
  - g. Seluruh ruang harus mudah dibersihkan dan selalu berada dalam kondisi bersih, terawat, serta tahan terhadap proses pembersihan yang berulang kali, menggunakan bahan pembersih, dan desinfektan.
  - h. Pelaksanaan pembersihan harus terjadwal dan terdokumentasi.
  - i. Sistem pemantauan dan perawatan ruang dan sistem tata udara harus dilakukan secara berkala dan terdokumentasi.

#### Pasal 150

- (1) Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus dilengkapi peralatan minimal untuk menunjang pelaksanaan pelayanan.
- (2) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dalam keadaan bersih, terawat dan dikalibrasi secara berkala paling lambat 1 (satu) tahun sekali sesuai anjuran pabrik yang membuatnya.
- (3) Standar peralatan minimal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) terdiri dari :

- a. Fasilitas cuci tangan sebelum memasuki laboratorium pengolahan.
- b. Peralatan di ruang preparasi
  - 1) pass box interlock untuk mentransfer bahan ke ruang preparasi;
  - 2) lemari pendingin 2-8°C untuk penyimpanan reagensia (contohnya medium, larutan buffer, dan larutan trypsin);
  - 3) lemari freezer -20°C untuk penyimpanan reagensia pada suhu rendah contohnya serum;
  - 4) alat-alat untuk mendukung proses persiapan sumber untuk diolah.
- c. Peralatan di ruang pengolahan
  - 1) pass box interlock untuk mentransfer bahan dari ruang preparasi ke ruang pengolahan ;
  - 2) Bio Safety Cabinet (BSC) Kelas 2 : untuk mengisolasi dan melakukan pengolahan kultur Sel Punca;
  - 3) Inkubator CO<sub>2</sub> untuk menumbuhkan Sel Punca dengan kadar CO<sub>2</sub> dan suhu yang dapat dikontrol dan disesuaikan dengan kondisi yang dibutuhkan bagi pertumbuhan Sel;
  - 4) mikroskop inversi untuk melakukan pengamatan sel punca;
  - 5) sentrifuse untuk pemisahan suspensi sel, dan ;
  - 6) alat-alat untuk mendukung proses pengolahan.
- d. Peralatan di ruang ganti
  - 1) lemari penyimpanan pakaian kerja untuk bekerja di ruang preparasi maupun di ruang pengolahan; dan
  - 2) Alat Pelindung Diri (APD) seperti sarung tangan, masker dan pakaian kerja yang sesuai untuk di ruang preparasi maupun di ruang pengolahan, pakaian kerja sebagaimana dimaksud sesuai dengan standar.

#### Pasal 151

- (1) Untuk menentukan bahan sumber sel punca dapat diterima untuk diolah, Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus melakukan pemeriksaan dan menetapkan kriteria keberterimaan.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk juga terhadap alat dan bahan yang berhubungan secara langsung dengan bahan sumber sel punca.
- (3) Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus dicatat dan didokumentasikan dengan baik.
- (4) Pencatatan hasil pemeriksaan terhadap bahan sumber sel punca meliputi nama sumber (misal bone marrow), nama DPJP, nama fasyankes, identitas pasien, tanggal penerimaan, tanggal pengambilan atau kadaluarsa, hasil pemeriksaan (visual), label, keutuhan, nama penerima, keterangan dapat diterima tidaknya

produk dan keterangan tentang penanganan produk selanjutnya.

- (5) Pencatatan hasil pemeriksaan terhadap alat dan bahan yang berhubungan secara langsung dengan bahan sumber sel punca meliputi identifikasi alat dan bahan, nama pabrik, nomor lot, tanggal penerimaan, tanggal produksi, tanggal kadaluarsa, hasil pemeriksaan (visual), nama penerima, keterangan barang dapat diterima atau tidak, sertifikat analisis atau brosur bila ada.

#### Pasal 152

- (1) Sebelum dilakukan pengolahan sel punca, Laboratorium Pengolahan Sel Punca melakukan verifikasi kelayakan bahan sumber sel punca.
- (2) Kriteria kelayakan bahan sumber sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi bebas dari Hepatitis B, Hepatitis C, HIV dan kontaminasi mikroorganisme.

#### Pasal 153

- (1) Sel dan/atau sel punca harus dikemas dalam wadah tertutup yang steril.
- (2) Kemasan sel dan/atau sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberi label yang jelas, benar, ditulis atau dicetak dengan tinta yang tidak mudah luntur, layak dan cocok dengan kondisi suhu simpan.
- (3) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat:
  - a. inisial Pasien/ subjek; kondisi penyimpanan;
  - b. jumlah/ volume bahan sumber sel punca;
  - c. tanggal pengambilan bahan sumber sel punca;
  - d. jenis dan volume antikoagulan atau bahan lain; dan
  - e. identitas atau kode Laboratorium Pengolahan Sel Punca/ institusi pelaksana.

#### Pasal 154

- (1) Pengolahan sel punca dilakukan sesuai dengan standar pelayanan, standar profesi dan standar prosedur operasional.
- (2) Pengolahan sel punca untuk perbanyakan sel punca harus menggunakan sel punca yang sesuai dengan jumlah, viabilitas dan karakteristik yang dikehendaki dan dilakukan pengujian kualitas produk sesuai tahapan pengolahan serta menentukan kriteria keberterimaan untuk hasil pengolahan sel punca .
- (3) Pengolahan sel punca dari 1 (satu) donor tidak boleh dilakukan bersamaan dengan pengolahan sel punca dari donor yang lain untuk menghindari terjadinya kontaminasi silang.
- (4) Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus melakukan pencatatan dan pengamatan secara berkala terhadap pertumbuhan sel punca.

Pasal 155

- (1) Penyimpanan sel punca dilakukan sesuai dengan standar pelayanan, standar profesi dan standar prosedur operasional.
- (2) Hasil pengolahan sel/sel punca disimpan di ruang penyimpanan sementara yang terjaga suhu dan kelembapannya dan terpisah dari ruang lain
- (3) Ruang penyimpanan yang dimaksud pada ayat 2 dilengkapi dengan fasilitas penyimpanan yang terjaga suhunya dan dilakukan pemantauan secara rutin untuk ruangan dan fasilitas penyimpanannya.

Pasal 156

- (1) Permintaan produk sel punca dilakukan oleh dokter penanggung jawab Pasien sebelum produk tersebut dikeluarkan untuk diberikan kepada Pasien.
- (2) Pengeluaran produk sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menuju ke tempat terapi harus dilakukan dengan kemasan yang memenuhi standar untuk menjaga kualitas dan kuantitas sel punca.
- (3) Pada saat pengeluaran produk, Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus terlebih dahulu melakukan pengecekan/ verifikasi yang paling sedikit meliputi:
  - a. nama atau inisial Pasien;
  - b. identitas produk;
  - c. jenis produk;
  - d. bahan yang menyertai produk;
  - e. identitas petugas yang mengecek bahwa produk tersebut adalah produk yang diperuntukkan bagi Pasien tersebut;
  - f. tanggal dan jam produk diletakkan dalam kontainer; dan
  - g. keadaan produk sel punca (secara visual).

Pasal 157

- (1) Produk sel punca dikirim kepada fasilitas pelayanan kesehatan yang telah memiliki perjanjian kerja sama dengan laboratorium pengolahan sel punca.
- (2) Permintaan pemrosesan sel dan/atau sel punca dari fasyankes perlu dibuat dalam bentuk formulir yang memuat informasi paling sedikit meliputi:
  - a. permintaan pemrosesan sel punca oleh dokter penanggung jawab Pasien secara tertulis;
  - b. kapan waktu dibutuhkan;
  - c. kemungkinan penambahan waktu pemrosesan;
- (3) Produk sel punca sudah harus diterima oleh klinisi/dokter penanggung jawab segera sebelum tindakan persiapan Pasien dimulai.
- (4) Dokter yang melakukan tindakan pemberian produk sel punca harus mempunyai prosedur tentang penerimaan dan pemberian produk, termasuk pengelolaan inkompatibilitas.
- (5) Laboratorium Pengolahan Sel Punca melaporkan kepada fasyankes apabila produk sel punca hilang/ rusak/ hal

lain yang menyebabkan produk sel punca tidak dapat digunakan

Pasal 158

- (1) Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus melakukan pemantapan mutu secara internal dan eksternal.
- (2) Pemantapan mutu secara internal dengan menerapkan sistem manajemen mutu untuk seluruh aktivitas yang dilaksanakan.
- (3) Pemantapan mutu secara eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan melalui pelaksanaan *proficiency test*.

Paragraf 6

Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Pasal 159

Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan dilaksanakan dalam rangka menjamin tersedianya alat dan fasilitas kesehatan sesuai standar persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, keselamatan dan laik pakai di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pasal 160

- (1) Setiap Alat Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan yang digunakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi secara berkala oleh Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan.
- (2) Dalam melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan, Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan harus mengacu pada metode kerja Pengujian dan/atau Kalibrasi.
- (3) Metode kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (4) Selain metode kerja yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (3), metode kerja dapat dikembangkan dan ditetapkan oleh Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan berdasarkan standar nasional ataupun internasional yang berlaku.
- (5) Metode kerja yang dilaksanakan oleh Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus dilakukan validasi melalui uji profisiensi atau uji banding.

Pasal 161

- (1) Alat kesehatan yang dilakukan Pengujian dan/atau kalibrasi di fasilitas pelayanan kesehatan merupakan alat kesehatan yang memiliki parameter penunjukan, keluaran, atau kinerja.
- (2) Fasilitas kesehatan yang dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi merupakan sarana dan prasarana yang digunakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pasal 162

- (1) Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat dan Fasilitas Kesehatan dilakukan oleh Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan.
- (2) Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan; dan
  - b. Institusi Pengujian Alat dan Fasilitas Kesehatan; dan
- (3) Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf (a), terdiri atas:
  - a. Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan; dan
  - b. Loka Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan.
- (4) Institusi Pengujian Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf (b) terdiri atas:
  - a. Institusi Pengujian Alat Kesehatan; dan
  - b. Instalasi/Unit di Rumah Sakit.

#### Pasal 163

- (1) Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan dan Loka Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 162 ayat (3) huruf a dan huruf b dikelola oleh Pemerintah.
- (2) Institusi Pengujian Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 162 ayat (2) huruf (b) dapat dikelola oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, atau swasta/masyarakat.
- (3) Institusi Pengujian Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 162 ayat (4) huruf (a) harus berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya bergerak di bidang jasa Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan dan inspeksi sarana dan prasarana kesehatan.
- (4) Instalasi/unit di rumah sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 162 ayat (4) huruf (b) harus merupakan instalasi/unit di rumah sakit yang memiliki kemampuan dalam menyelenggarakan pengujian dan kalibrasi alat dan fasilitas kesehatan
- (5) Instalasi/unit di rumah sakit hanya dapat melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi terbatas pada alat dan fasilitas kesehatan yang digunakan pada instalasi/unit di rumah sakit tersebut.
- (6) Instalasi/unit di rumah sakit dalam melakukan pengujian dan/atau kalibrasi Alat Kesehatan di bawah pengampunan UPT di Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sesuai wilayah kerjanya.

#### Pasal 164

- (1) Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, peralatan, dokumen, laboratorium, dan sumber daya manusia sesuai ketentuan peraturan perundang – undangan.

- (2) Sumber daya manusia pada institusi pengamanan alat dan fasilitas kesehatan harus memiliki kompetensi serta mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan.
- (3) Penanggung jawab teknik laboratorium dan penanggung jawab mutu dan manajemen pelayanan harus memiliki kualifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Penanggung jawab dan tenaga pelaksana Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan dilarang merangkap menjadi penanggung jawab dan tenaga pelaksana pada Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan lainnya.

#### Pasal 165

Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan memiliki kewajiban:

- a. melakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat dan Fasilitas Kesehatan;
- b. melaksanakan dokumentasi kegiatan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat dan Fasilitas Kesehatan;
- c. melaksanakan kegiatan evaluasi kinerja mutu Pengujian dan Kalibrasi secara berkala baik internal dan eksternal, yang meliputi sekurang-kurangnya interkomparasi, uji profisiensi, atau uji banding;
- d. melakukan Kalibrasi alat kalibrator secara berkala di laboratorium kalibrasi yang telah terakreditasi; dan
- e. melaksanakan pelaporan.

#### Pasal 166

- (1) Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan harus memiliki Perizinan Berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (1) Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan harus melaksanakan layanan sesuai dengan ruang lingkup Perizinan Berusaha yang diberikan.

#### Pasal 167

- (1) Dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sejak memperoleh Perizinan Berusaha, Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan wajib terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) bagi Institusi Pengujian Alat dan Fasilitas Kesehatan berupa instalasi/unit di rumah sakit.

#### Pasal 168

- (1) Setiap Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan wajib memenuhi jaminan mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi melalui sekurang-kurangnya interkomparasi, uji profisiensi, atau uji banding.

- (2) Interkomparasi, uji profisiensi, atau uji banding sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan 2 (dua) tahun sekali.
- (3) Uji profisiensi dan uji banding diselenggarakan oleh UPT Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan yang sudah terakreditasi sebagai penyelenggara uji profisiensi oleh KAN.

#### Pasal 169

- (1) Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan wajib membuat dan menyampaikan laporan pelaksanaan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan setiap 3 (tiga) bulan sekali.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan UPT Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan.
- (3) Laporan yang dilakukan oleh UPT Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat tentang cakupan dan hasil pelaksanaan Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan.
- (5) Hasil laporan pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan evaluasi dan tindak lanjut oleh Direktur Jenderal.

### Bagian Ketujuh Fasilitas Pelayanan Kesehatan Bergerak

#### Paragraf 1 Persyaratan

#### Pasal 170

- (1) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan bergerak harus memenuhi persyaratan.
- (2) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), paling sedikit terdiri atas:
  - a. lokasi pelayanan;
  - b. sarana, prasarana, dan peralatan;
  - c. sumber daya manusia kesehatan; dan

#### Pasal 171

- (1) Lokasi pelayanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 170 ayat (2) huruf a harus memenuhi kriteria daerah terpencil, sangat terpencil, tertinggal, perbatasan, kepulauan, dan daerah dengan keterbatasan kapasitas kesehatan setempat.
- (2) Keterbatasan kapasitas kesehatan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan:

- a. daerah yang telah memiliki fasilitas pelayanan Kesehatan Tingkat lanjutan namun sulit dijangkau akibat kondisi geografis; atau
- b. daerah yang belum tersedia fasilitas Kesehatan yang memenuhi syarat.

#### Pasal 172

- (1) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 170 ayat (2) huruf b harus memenuhi aspek kelaikan sarana yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain memenuhi aspek kelaikan, sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sarana dan prasarana juga harus memenuhi persyaratan teknis sarana dan prasarana fasilitas pelayanan kesehatan bergerak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Peralatan pada Fasilitas pelayanan kesehatan bergerak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 170 ayat (2) huruf b terdiri atas:
  - a. peralatan medis; dan
  - b. peralatan nonmedis.
- (4) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, dan keselamatan.

#### Pasal 173

- (1) Sumber daya manusia kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 170 ayat (2) wajib mendapat pelatihan tentang aspek keselamatan sarana yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Sumber daya manusia kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan yang diberikan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan Bergerak.
- (3) Sumber daya manusia kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diangkat dan ditetapkan oleh pemilik atau pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan bergerak.

#### Pasal 174

Setiap Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan wajib memiliki Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 175

Ketentuan lebih lanjut mengenai standar dan persyaratan penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan bergerak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 170 sampai dengan Pasal 174 ditetapkan oleh Menteri.

#### Paragraf 2 Pendanaan

#### Pasal 176

- (1) Pendanaan pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan Bergerak dapat bersumber dari:
  - a. anggaran pendapatan dan belanja negara;
  - b. anggaran pendapatan dan belanja daerah; dan/atau
  - c. sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan Bergerak dapat bekerja sama dengan badan penyelenggara jaminan sosial di bidang kesehatan dan asuransi Kesehatan lain untuk memberikan pelayanan kepada peserta program jaminan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

Bagian Kedelapan  
Kompetensi Manajerial dan Kompetensi Teknis Pimpinan  
Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Paragraf 1  
Umum

Pasal 177

- (1) Setiap pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus memiliki kompetensi manajemen kesehatan yang dibutuhkan dalam menunjang pelaksanaan tugas dan tanggung jawabnya.
- (2) Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kepala, direktur, atau sebutan lain sebagai pimpinan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pasal 178

- (1) Kompetensi manajemen kesehatan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 177 ayat (1) disesuaikan dengan jenis Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Selain disesuaikan dengan jenis Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), kompetensi manajemen kesehatan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dapat mempertimbangkan kompleksitas Pelayanan Kesehatan yang dibutuhkan.

Pasal 179

Kompetensi manajemen kesehatan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud Pasal 177 ayat

- (1) terdiri atas:
- a. kompetensi manajerial; dan
  - b. kompetensi teknis.

Paragraf 2  
Kompetensi Manajerial

Pasal 180

- (1) Kompetensi manajerial sebagaimana dimaksud pada Pasal 179 huruf a merupakan kemampuan setiap

- pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan untuk mendorong peningkatan kinerja organisasi dan mutu pelayanan.
- (2) Kompetensi manajerial pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), paling sedikit terdiri atas kemampuan:
    - a. Kerja sama;
    - b. Komunikasi;
    - c. Kepemimpinan;
    - d. Pelayanan publik;
    - e. Pengambilan keputusan;
    - f. Etika dan hukum.
  - (3) Kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a merupakan kemampuan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan untuk menjalin, membina, mempertahankan hubungan kerja yang efektif, komitmen untuk saling membantu dalam penyelesaian tugas, dan mengoptimalkan segala sumber daya untuk mencapai tujuan organisasi.
  - (4) Komunikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b merupakan kemampuan pimpinan Fasilitas pelayanan Kesehatan untuk menjelaskan pandangan dan gagasan secara jelas dan sistematis disertai argumentasi yang logis baik secara lisan maupun tertulis, untuk memastikan pemahaman, dan mendengarkan secara aktif dan efektif.
  - (5) Kepemimpinan sebagaimana dimaksud pada pada ayat (3) huruf c merupakan kemampuan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan untuk mengendalikan, memimpin, mempengaruhi pikiran, perasaan atau tingkah laku orang lain untuk mencapai tujuan organisasi.
  - (6) Pelayanan publik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d merupakan kemampuan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam menyelenggarakan pelayanan sesuai standar pelayanan publik secara profesional, transparan, dan akuntabel, termasuk pelaksanaan program prioritas nasional bidang kesehatan.
  - (7) Pengambilan keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf e merupakan kemampuan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan untuk membuat keputusan yang baik secara tepat waktu yang dirumuskan secara sistematis dan seksama berdasarkan berbagai informasi dan data, alternatif pemecahan masalah dan konsekuensinya, serta bertanggung jawab atas keputusan yang diambil.
  - (8) Etika dan hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf f adalah kemampuan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam mengintegrasikan prinsip-prinsip etika dan hukum dalam setiap aspek manajemen untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan menjaga kepercayaan Masyarakat
  - (9) Selain kompetensi manajerial sebagaimana dimaksud pada ayat (3), bagi pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang berstatus aparatur sipil negara harus

memiliki kompetensi manajerial lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 181

- (1) Kompetensi manajerial sebagaimana dimaksud pada Pasal 179 huruf a diukur dari:
  - a. kualifikasi pendidikan,
  - b. pelatihan yang diikuti, dan/atau
  - c. pengalaman kepemimpinan.
- (2) Kompetensi manajerial berupa kualifikasi pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dibuktikan dengan ijazah, sertifikat kompetensi dan/atau sertifikat profesi.
- (3) Kompetensi manajerial berupa pelatihan yang diikuti sebagaimana dimaksud dalam pada ayat (1) huruf b dibuktikan dengan sertifikat pelatihan dan/atau dokumen lain.
- (4) Kompetensi manajerial berupa pengalaman kepemimpinan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dibuktikan dengan surat keterangan dan/atau dokumen lain.

#### Pasal 182

- (1) Penilaian kompetensi manajerial dapat dilakukan dengan metode *assessment center* atau metode lainnya.
- (2) Penyelenggaraan penilaian kompetensi dilaksanakan berdasarkan prinsip independensi, objektif, valid, reliabel, dan transparan.
- (3) Penilaian kompetensi dapat dilaksanakan oleh penyelenggara pada instansi pemerintah atau penyelenggara selain pada instansi pemerintah.

#### Paragraf 3

#### Kompetensi Teknis

#### Pasal 183

- (1) Kompetensi teknis sebagaimana dimaksud pada Pasal 179 huruf b merupakan pengetahuan, keterampilan, dan sikap atau perilaku yang dapat diamati, diukur, dan dikembangkan yang spesifik berkaitan dengan Pelayanan Kesehatan yang diberikan dan/atau pelayanan lain yang mendukung.
- (2) Kompetensi teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diukur dari:
  - a. kualifikasi pendidikan;
  - b. pelatihan teknis yang diikuti; dan
  - c. pengalaman bekerja.

#### Pasal 184

- (1) Kualifikasi pendidikan sebagaimana dimaksud pada Pasal 183 ayat (2) huruf a merupakan jenjang pendidikan yang dimiliki untuk menunjukkan kemampuan dan kompetensi seseorang untuk menduduki suatu jabatan.

- (2) Kualifikasi pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pendidikan profesi atau sarjana.

Pasal 185

- (1) Pelatihan teknis yang diikuti sebagaimana dimaksud pada Pasal 183 ayat (2) huruf b merupakan kegiatan yang diikuti untuk memperoleh, meningkatkan, serta mengembangkan kompetensi kerja, produktivitas, disiplin, sikap, dan etos kerja pada tingkat keterampilan dan keahlian tertentu sesuai dengan jenjang dan kualifikasi jabatan atau pekerjaan.
- (2) Pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dipenuhi sebelum atau setelah menduduki jabatan.
- (3) Pelaksanaan pelatihan dilakukan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 186

- (1) Pengalaman bekerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 183 ayat (2) huruf c merupakan pengalaman bekerja dalam pemberian pelayanan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Pemberian pelayanan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pengalaman bekerja di bidang pelayanan kesehatan dan pelayanan lain yang berkaitan dengan bidang jabatan yang akan diduduki di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pasal 187

- (1) Kompetensi teknis berupa kualifikasi pendidikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 183 ayat (2) huruf a dibuktikan dengan ijazah, sertifikat kompetensi dan/atau sertifikat profesi.
- (2) Kompetensi teknis berupa pelatihan teknis yang diikuti sebagaimana dimaksud dalam Pasal 183 ayat (2) huruf b dibuktikan dengan sertifikat pelatihan dan/atau dokumen lain.
- (3) Kompetensi teknis berupa pengalaman bekerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 183 ayat (2) huruf c dibuktikan dengan surat keterangan bekerja dan/atau dokumen lain.

Pasal 188

- (1) Penilaian kompetensi teknis dapat dilakukan dengan metode *assessment center* atau metode lainnya.
- (2) Penyelenggaraan penilaian kompetensi dilaksanakan berdasarkan prinsip independensi, objektif, valid, reliabel, dan transparan.
- (3) Penilaian kompetensi dapat dilaksanakan oleh penyelenggara pada instansi pemerintah atau penyelenggara selain pada instansi pemerintah.

Pasal 189

Selain kompetensi manajerial dan kompetensi teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 177 sampai dengan

Pasal 188, pemilik Fasilitas Pelayanan Kesehatan dapat menetapkan kompetensi lain sesuai dengan kebutuhan.

Pasal 190

Jenis kompetensi manajerial dan kompetensi teknis serta cara pengukuran kompetensi sesuai dengan jenis Fasilitas Pelayanan Kesehatan ditetapkan oleh Menteri.

BAB V

PENYELENGGARAAN PELAYANAN DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN

Bagian Kesatu

Tata Kelola Pelayanan Manajemen dan Klinis

Pasal 191

- (1) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib memiliki sistem tata kelola manajemen yang baik sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh Pemerintah.
- (2) Sistem tata kelola manajemen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, dan pengawasan semua kegiatan manajerial yang dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pasal 192

- (1) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib memiliki sistem tata kelola klinis yang baik dan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Tata kelola klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi prosedur standar operasional (SOP), pengelolaan risiko, pengawasan mutu, dan peningkatan kompetensi tenaga kesehatan.

Pasal 193

- (1) Standar tata kelola manajemen dan tata kelola klinis yang diterapkan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib memenuhi standar pelayanan nasional yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- (2) Standar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencakup aspek keselamatan pasien, efektivitas, efisiensi, kemudahan akses, dan pelayanan berpusat pada pasien.

Pasal 194

- (1) Dalam rangka menyelenggarakan tata kelola rumah sakit yang baik dan tata kelola klinis yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 191 sampai dengan Pasal 193, rumah sakit menyusun peraturan internal rumah sakit.
- (2) Tata kelola Rumah Sakit yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penerapan fungsi manajemen Rumah Sakit.
- (3) Tata kelola klinis yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penerapan fungsi manajemen klinis.

Pasal 195

- (1) Rumah sakit wajib menyusun dan melaksanakan peraturan internal Rumah Sakit.
- (2) Peraturan Internal Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1), terdiri atas:
  - a. Peraturan organisasi rumah sakit; dan
  - b. Peraturan staf medis dan staf tenaga Kesehatan rumah sakit.
- (3) Peraturan organisasi rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan aturan yang mengatur hubungan pemilik atau yang mewakili dengan kepala/direktur Rumah Sakit.
- (4) Peraturan staf medis dan staf tenaga kesehatan rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan aturan mengenai tata kelola klinis untuk menjaga profesionalisme Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan di Rumah Sakit.
- (5) Peraturan internal rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (2), disusun dalam 1 (satu) kodifikasi.

Pasal 196

Peraturan organisasi rumah sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 195 ayat (2) huruf a, disusun berdasarkan prinsip:

- a. Transparansi;
- b. Akuntabilitas;
- c. Independensi;
- d. Responsibilitas;
- e. kesetaraan; dan
- f. Kewajaran.

Pasal 197

- (1) Peraturan organisasi rumah sakit rumah sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196, paling sedikit terdiri dari:
  - a. Identitas rumah sakit;
  - b. Pemilik atau perwakilan pemilik; dan
  - c. Organisasi rumah sakit.
- (2) Identitas rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Nama dan badan hukum rumah sakit, tujuan pendirian rumah sakit, dan visi dan misi rumah sakit,
- (3) Pemilik atau perwakilan pemilik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan pengaturan terkait tugas, fungsi, kewenangan, dan tanggung jawab pemilik atau yang mewakili, serta hubungan antara pemilik dengan pimpinan rumah sakit, staf medis, dan tenaga kesehatan.
- (4) Organisasi rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan pengaturan terkait pimpinan rumah sakit, organisasi yang ada di rumah sakit, dan hubungan antara organisasi yang ada di rumah sakit.

Pasal 198

Peraturan staf medis dan staf tenaga Kesehatan rumah sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 195 ayat (2) huruf b merupakan penerapan fungsi fungsi manajemen klinis yang meliputi:

- a. kepemimpinan klinis;
- b. audit klinis;
- c. data klinis;
- d. risiko klinis berbasis bukti;
- e. peningkatan kinerja;
- f. pengelolaan keluhan;
- g. mekanisme monitor hasil pelayanan;
- h. pengembangan professional; dan
- i. akreditasi Rumah Sakit.

#### Pasal 199

- (1) Peraturan staf medis dan staf tenaga Kesehatan rumah sakit sebagaimana dimaksud pada Pasal 195 ayat (2) huruf b, paling sedikit terdiri dari:
  - a. Pengorganisasian kelompok staf medis;
  - b. Kewenangan klinis;
  - c. Penugasan klinis; dan
  - d. Komite yang memiliki fungsi kredensial, mutu profesi, dan etik disiplin tenaga medis dan tenaga kesehatan.
- (2) Pengorganisasian kelompok staf medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan pengaturan terkait fungsi, tugas, kewenangan, dan tanggung jawab dokter, dokter spesialis, dokter subspecialis, dokter gigi, dokter gigi spesialis, atau dokter gigi subspecialis.
- (3) Kewenangan klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan hak khusus seorang tenaga medis untuk melakukan sekelompok pelayanan medis tertentu dalam lingkungan Rumah Sakit untuk suatu periode tertentu yang dilaksanakan berdasarkan penugasan klinis (*clinical appointment*).
  - (1) Penugasan klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan penugasan kepada seorang tenaga medis untuk memberikan pelayanan berdasarkan daftar kewenangan klinis
  - (2) Komite yang memiliki fungsi kredensial, mutu profesi, dan etik disiplin tenaga medis dan tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan pengaturan organisasi non struktural yang memiliki fungsi menjaga mutu profesi tenaga medis dan tenaga kesehatan

#### Pasal 200

Peraturan Internal Rumah Sakit disusun melalui tahapan:

- a. Tahap Kesatu; dan
- b. Tahap Kedua.

#### Pasal 201

- (1) Tahap kesatu sebagaimana dimaksud dalam pasal 200 huruf a merupakan tahapan awal dalam penyusunan peraturan internal rumah sakit yang terdiri dari kegiatan:

- a. Pembentukan tim penyusun;
  - b. Melakukan legal audit;
  - c. Menyusun rancangan; dan
  - d. Pembahasan rancangan.
- (2) Pembentukan tim penyusun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur pemilik atau perwakilan pemilik, manajemen, hukum, dan komite.
  - (3) Melakukan legal audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan oleh bagian atau tim hukum rumah sakit dengan cara penelusuran hukum terhadap berbagai dokumen rumah sakit, akta, peraturan internal, keputusan pemimpin, dan peraturan perundang-undangan terkait dengan penyelenggaraan rumah sakit.
  - (4) Menyusun rancangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan kegiatan penyusunan oleh tim penyusun dengan mengacu kepada hasil legal audit.
  - (5) Pembahasan rancangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan kegiatan pembahasan oleh tim penyusun dengan melibatkan pihak terkait di rumah sakit.

#### Pasal 202

- (1) Tahap kedua sebagaimana dimaksud dalam pasal 200 huruf b merupakan tahap akhir penyusunan peraturan internal rumah sakit yang terdiri dari kegiatan:
  - a. Penyempurnaan rancangan;
  - b. Penetapan pemberlakuan;
  - c. Sosialisasi; dan
  - d. Monitoring dan evaluasi.
- (2) Penyempurnaan rancangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan kegiatan penyempurnaan rancangan peraturan internal rumah sakit dengan melibatkan pihak di luar rumah sakit sebagai ahli.
- (3) Penetapan pemberlakuan peraturan internal rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan oleh pemilik rumah sakit.
- (4) Sosialisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan kegiatan sosialisasi peraturan internal rumah sakit kepada seluruh pegawai rumah sakit dengan tujuan peraturan internal rumah sakit dapat dipahami dan diberlakukan dengan baik.
- (5) Monitoring dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilakukan secara berkala terhadap peraturan internal rumah sakit yang telah ditetapkan melalui pengkajian untuk menyesuaikan dengan kondisi rumah sakit dan perkembangan pelayanan Kesehatan.

#### Pasal 203

Dalam pelaksanaan peraturan internal rumah sakit, setiap rumah sakit harus memiliki komitmen yang diwujudkan melalui:

- a. Audit;
- b. Kredensialing; dan
- c. Mekanisme pendisiplinan.

Pasal 204

- (1) Audit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 203 huruf a, dilaksanakan melalui:
  - a. Audit kinerja; dan
  - b. Audit klinis.
- (2) Audit kinerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan upaya evaluasi secara profesional terhadap mutu pelayanan medis yang diberikan kepada pasien dengan menggunakan rekam medisnya yang dilaksanakan oleh profesi medis.
- (3) Audit kinerja sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan dengan mengedepankan respek terhadap semua staf medis (no blaming culture) dengan cara tidak menyebutkan nama (no naming), tidak mempersalahkan (no blaming), dan tidak mempermalukan (no shaming).
- (4) Audit Klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan telaah atau evaluasi sistematis terhadap pelayanan klinis yang diberikan oleh tenaga medis, tenaga keperawatan dan tenaga kesehatan lain, dilakukan secara bersama, terintegrasi dengan membandingkan kriteria dan standar yang dinyatakan secara eksplisit serta diikuti dengan upaya perbaikan.

Pasal 205

- (1) Kredensialing sebagaimana dimaksud dalam Pasal 203 huruf b merupakan upaya yang dilakukan rumah sakit dalam menjaga kualitas pelayanan dan kompetensi tenaga medis dan tenaga Kesehatan yang bekerja di rumah sakit.
- (2) Upaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan rumah sakit melalui:
  - a. Rekrutmen tenaga medis dan tenaga Kesehatan yang berkompeten;
  - b. Pembentukan Komite Medis/Komite Tenaga Kesehatan untuk proses kredensial;
  - c. mengidentifikasi dan memprioritaskan kebutuhan untuk pengembangan profesional melalui penilaian dan evaluasi secara berkala terhadap tenaga medis dan tenaga Kesehatan;
  - d. terhadap prosedur baru atau tata laksana penyakit yang baru dilakukan dengan kontrol dan pemantauan yang tepat; dan
  - e. selalu melakukan pengembangan kompetensi untuk menjaga dan meningkatkan kompetensi.

Pasal 206

- (1) Mekanisme pendisiplinan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 203 huruf c merupakan tindakan pendisiplinan profesi pada staf medis di rumah sakit
- (2) Mekanisme pendisiplinan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan melalui:
  - a. peringatan tertulis;

- b. limitasi (reduksi) kewenangan klinis (*clinical privilege*);
- c. bekerja dibawah supervisi dalam waktu tertentu oleh orang yang mempunyai kewenangan untuk pelayanan medis tersebut; dan
- d. pencabutan kewenangan klinis (*clinical privilege*) sementara atau selamanya

Bagian Kedua  
Standar Pelayanan Kesehatan

Paragraf 1  
Umum

Pasal 207

- (1) Setiap penyelenggaraan upaya kesehatan yang dilakukan melalui pelayanan kesehatan dilaksanakan sesuai dengan standar pelayanan kesehatan.
- (2) Standar pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. standar pelayanan kesehatan nasional; dan
  - b. pedoman nasional pelayanan klinis.
- (3) Standar pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi pedoman bagi fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga medis, dan tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan.
- (4) Penyusunan standar pelayanan kesehatan bertujuan untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu dan terjangkau mengacu kepada prinsip:
  - a. pelayanan berpusat pada pasien;
  - b. kebutuhan pasien;
  - c. keselamatan pasien;
  - d. pelayanan berkelanjutan; dan
  - 1. etika profesi.

Paragraf 2  
Standar Pelayanan Kesehatan Nasional

Pasal 208

- (1) Standar pelayanan kesehatan nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 207 ayat (2) huruf a, merupakan tata kelola pelayanan kesehatan yang ditetapkan secara nasional.
- (2) Standar pelayanan kesehatan nasional mengatur penyelenggaraan pelayanan Kesehatan yang terdiri atas sarana, prasarana, sumber daya manusia, sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau pengelolaan pelayanan kesehatan.
- (3) Pengelolaan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan mulai dari promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif yang diberikan secara langsung kepada perseorangan atau masyarakat.
- (4) Standar pelayanan kesehatan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Paragraf 3  
Pedoman Nasional Pelayanan Klinis

Pasal 209

- (1) Pedoman nasional pelayanan klinis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 207 ayat (2) huruf b merupakan standar pelayanan yang memuat tata laksana penyakit atau kondisi klinis yang spesifik yang dibuat secara sistematis yang didasarkan pada bukti ilmiah (*scientific evidence*) untuk membantu tenaga medis dan tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan.
- (2) Pedoman nasional pelayanan klinis disusun secara sistematis dengan menggunakan pilihan pendekatan:
  - a. pengelolaan penyakit dalam kondisi tunggal, yaitu tanpa penyakit lain atau komplikasi;
  - b. pengelolaan berdasarkan kondisi tertentu; dan
  - c. pengelolaan berdasarkan tindakan pemeriksaan penunjang atau terapi yang dilakukan.
- (3) Penyusunan PNPK sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dilakukan untuk penyakit atau kondisi yang memenuhi satu atau lebih kriteria sebagai berikut:
  - a. penyakit atau kondisi yang paling sering atau banyak terjadi;
  - b. penyakit atau kondisi yang memiliki risiko tinggi;
  - c. penyakit atau kondisi yang memerlukan biaya tinggi; dan/atau
  - d. penyakit atau kondisi yang memiliki variasi/keragaman dalam pengelolaannya.
- (4) PNPK sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- (5) PNPK harus dijadikan acuan pada penyusunan standar prosedur operasional di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai panduan bagi seluruh tenaga medis dan tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan dalam melaksanakan pelayanan kesehatan.
- (6) PNPK dapat ditinjau kembali dan diperbaharui secara berkala sesuai dengan kebutuhan dan/atau perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran atau kedokteran gigi.

Paragraf 4  
Standar Prosedur Operasional

Pasal 210

- (1) Dalam rangka menerapkan standar pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 207, setiap fasilitas pelayanan kesehatan menyusun standar prosedur operasional.
- (2) SPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada standar pelayanan kesehatan.
- (3) Standar prosedur operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), memuat:
  - a. panduan praktik klinis; dan
  - b. prosedur pemeriksaan atau tindakan.

- (4) Standar prosedur operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan.
- (5) Panduan praktik klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dibuat berdasarkan bukti terbaru dengan pendekatan penyakit dan pelayanan yang diberikan multiprofesi atau lintas profesi.
- (6) Panduan praktik klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat dilengkapi dengan alur klinis, algoritma, atau prosedur.
- (7) Prosedur pemeriksaan atau tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dibuat berdasarkan bukti terbaru dengan pendekatan jenis pemeriksaan atau tindakan yang akan diberikan.
- (8) Dalam hal belum tersedianya standar pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penyusunan standar prosedur operasional di fasilitas pelayanan kesehatan dapat mengacu kepada standar profesi, bukti terbaru, atau referensi lainnya dengan mempertimbangkan sumber daya yang ada.

#### Pasal 211

Dalam hal terdapat keterbatasan fasilitas pelayanan kesehatan dalam menyusun standar prosedur operasional, Menteri dapat menetapkan standar prosedur operasional di fasilitas pelayanan kesehatan yang berlaku secara nasional.

#### Pasal 212

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mematuhi standar pelayanan kesehatan.
- (2) Kepatuhan kepada standar pelayanan kesehatan menjamin pemberian pelayanan kesehatan dengan upaya terbaik di fasilitas pelayanan kesehatan, tetapi tidak menjamin keberhasilan upaya atau kesembuhan pasien.
- (3) Modifikasi terhadap standar pelayanan kesehatan hanya dapat dilakukan atas dasar keadaan yang memaksa untuk kepentingan pasien, antara lain keadaan khusus pasien, kedaruratan, dan keterbatasan sumber daya.
- (4) Modifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan atas persetujuan pasien dan/atau yang mewakili dan harus dicatat di dalam rekam medis.

#### Bagian Ketiga

#### Standar Pelayanan Kefarmasian

#### Paragraf 1

#### Umum

#### Pasal 213

Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian bertujuan untuk:

- a. meningkatkan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau

- PKMK yang aman, bermutu dan berkhasiat/bermanfaat secara efektif dan efisien; dan
- b. meningkatkan kualitas pelayanan farmasi klinis dengan prioritas keselamatan pasien.

Paragraf 2  
Penyelenggaraan

Pasal 214

- (1) Kesehatan, Instalasi Farmasi Puskesmas, Instalasi Farmasi Klinik, dan Apotek yang menyediakan sediaan farmasi, alat kesehatan dan/atau PKMK.
- (2) Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang disediakan oleh Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Balai Kesehatan, Instalasi Farmasi Puskesmas, Instalasi Farmasi Klinik, dan Apotek merupakan Alat Kesehatan jenis tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Balai Kesehatan, Instalasi Farmasi Puskesmas, Instalasi Farmasi Klinik, dan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menerapkan Standar Pelayanan Kefarmasian.
- (4) Standar Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi:
  - a. Pengelolaan; dan
  - b. Pelayanan Farmasi Klinis.

Pasal 215

- (1) Pengelolaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 214 ayat (4) huruf a meliputi perencanaan, penyediaan, dan pendistribusian.
- (2) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas kegiatan:
  - a. pemilihan; dan
  - b. perkiraan kebutuhan.
- (3) Penyediaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas kegiatan:
  - a. pengadaan;
  - b. penerimaan;
  - c. penyimpanan; dan
  - d. peracikan.
- (4) Pendistribusian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas kegiatan:
  - a. penyaluran;
  - b. pengendalian;
  - c. penarikan;
  - d. pencatatan;
  - e. pelaporan;
  - f. pemusnahan; dan
  - g. pemantauan dan evaluasi.

Pasal 216

- (1) Pemilihan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (2) huruf a bertujuan untuk menetapkan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK sesuai dengan kebutuhan.
- (2) Pemilihan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau PKMK di Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus dilaksanakan oleh Komite Farmasi Terapi untuk Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Lanjut atau Tim Penyusun untuk Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama.
- (3) Pemilihan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan/atau PKMK berdasarkan pada:
  - a. pola penyakit;
  - b. pengobatan berbasis bukti;
  - c. prosedur pemeriksaan atau tindakan, panduan praktik klinis, dan/atau pedoman nasional pelayanan klinis;
  - d. formularium meliputi formularium nasional, formularium fitofarmaka, formularium yang berlaku di fasilitas pelayanan kesehatan, dan daftar alat kesehatan esensial;
  - e. mutu;
  - f. harga; dan/atau
  - g. ketersediaan di pasaran.

#### Pasal 217

- (1) Perkiraan kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (2) huruf b merupakan kegiatan menentukan jenis dan jumlah Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK untuk menjamin ketersediaannya dalam penyelenggaraan upaya kesehatan selama periode tertentu yang memenuhi kriteria tepat jenis, tepat jumlah, dan tepat waktu dengan prinsip efisien, akuntabel, dan memberikan dukungan data bagi estimasi pengadaan, penyimpanan, serta biaya distribusi.
- (2) Perkiraan kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK dilakukan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis dan dapat dibantu oleh tenaga vokasi farmasi yang bertugas di Fasilitas Pelayanan Kesehatan berkoordinasi dengan pemangku kepentingan lain yang terkait.

#### Pasal 218

- (1) Pengadaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (3) huruf a merupakan kegiatan yang dimulai dari pemilihan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan, serah terima dan pembayaran Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK.
- (2) Pengadaan bertujuan untuk merealisasikan perkiraan kebutuhan, menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau serta sesuai dengan standar Sediaan Farmasi, Alat kesehatan, dan/atau PKMK.

- (3) Pengadaan melibatkan apoteker dapat dibantu oleh tenaga vokasi farmasi untuk memastikan proses pengadaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pengadaan dapat dilakukan melalui:
  - a. Pembelian;
  - b. Permintaan;
  - c. Sumbangan/Dropping/Hibah;
  - d. Produksi terbatas; dan/atau
  - e. Peminjaman
- (5) Pengadaan dilakukan secara transparan, profesional, dan etis untuk meningkatkan akses dan memastikan akuntabilitas.
- (6) Apoteker harus memastikan pengadaan didukung oleh sistem informasi yang *reliable*, akurat, dan mudah diakses.
- (7) Data pengadaan yang dilakukan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian harus terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

#### Pasal 219

- (1) Penerimaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (3) huruf b merupakan kegiatan menerima Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK yang telah dilaksanakan dalam proses pengadaan.
- (2) Penerimaan bertujuan untuk menjamin kesesuaian kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima meliputi jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan, dan harga yang tertera.
- (3) Penerimaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK dilakukan oleh tenaga yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 220

- (1) Penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (3) huruf c merupakan kegiatan menyimpan dan menjaga Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK sesuai persyaratan.
- (2) Persyaratan yang dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. kondisi suhu yang tepat, kelembaban, pencahayaan, kemasan, kebersihan dan keamanan;
  - b. sistem penataan yang memperhatikan keselamatan dan pengendalian persediaan; dan
  - c. sarana dan prasarana pendukung.
- (3) Penyimpanan bertujuan untuk menjamin:
  - a. stabilitas, standar keamanan, khasiat/manfaat, mutu sediaan farmasi, alat kesehatan dan/atau PKMK;
  - b. keamanan dari kehilangan sehingga terhindar dari penyalahgunaan;
  - c. terhindar dari kerusakan dan kontaminasi;
  - d. kemudahan pencarian, pengawasan, dan pelacakan;
  - e. terhindar dari risiko kesalahan penggunaan obat dan kerugian finansial akibat kedaluwarsa;

- f. perencanaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan/atau PKMK berdasarkan data yang tepat; dan
- (4) Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK dilakukan oleh tenaga yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (5) Apoteker harus memastikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau PKMK yang ditarik disimpan terpisah.
  - (6) Penyimpanan Sediaan Farmasi yang mengandung narkotika dan psikotropika dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 221

- (1) Peracikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (3) huruf d merupakan kegiatan mencampur, menggabungkan, dan/atau mengubah bahan aktif Sediaan Farmasi berdasarkan resep sesuai kebutuhan pasien.
- (2) Peracikan berdasarkan resep sesuai kebutuhan pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila:
  - a. sediaan Obat tidak ada di pasaran;
  - b. sediaan Obat dengan formula khusus;
  - c. Sediaan Obat dengan jenis tertentu;
  - d. sediaan Obat dengan kemasan yang lebih kecil; dan/atau
  - e. sediaan Obat yang tidak stabil dalam penyimpanan atau harus dibuat baru.
- (3) Dalam hal peracikan untuk sediaan obat dengan jenis tertentu yang dimaksud pada ayat (2) huruf c, peracikan dilakukan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis serta dapat dibantu oleh tenaga vokasi farmasi yang memiliki kompetensi yang sesuai.

#### Pasal 222

- (1) Penyaluran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (4) huruf a merupakan suatu rangkaian kegiatan dalam rangka menyalurkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK dari dan ke tempat penyimpanan sampai di unit pelayanan dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu.
- (2) Penyaluran harus dilakukan sesuai dengan sistem penyaluran yang dapat menjamin terlaksananya pengawasan dan pengendalian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK di unit pelayanan dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain.
- (3) Penyaluran harus didukung oleh sarana dan prasarana yang memadai.
- (4) Penyaluran dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 223

- (1) Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (4) huruf b merupakan suatu kegiatan untuk memastikan tercapainya pemenuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK yang efektif dan efisien sesuai dengan perencanaan kebutuhan.
- (2) Pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui:
  - a. kesesuaian penggunaan dengan formularium dan daftar alat kesehatan;
  - b. kesesuaian penggunaan dengan prosedur pemeriksaan atau tindakan, panduan praktik klinis, dan/atau pedoman nasional pelayanan klinis; dan
  - c. pemantauan dan evaluasi data persediaan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
- (3) Dalam hal pengendalian ketersediaan, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Puskesmas harus memastikan ketersediaan obat dan vaksin esensial.

#### Pasal 224

- (1) Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (4) huruf c merupakan proses penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu dan penandaan.
- (2) Penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 225

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 215 ayat (4) huruf d merupakan pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK beserta penandaan dan kemasan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu.
- (2) Pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK berstatus barang milik negara/daerah yang dilakukan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penghapusan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengelolaan Barang Milik Negara/Daerah.
- (4) Pemusnahan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau PKMK yang mengandung bahan mudah terbakar dan berbahaya bagi lingkungan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 226

- (1) Pemantauan dan Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 215 ayat (4) huruf e dilakukan secara periodik

melalui Sistem Informasi yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional dengan tujuan untuk:

- a. mengendalikan dan menghindari terjadinya kesalahan dalam pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK sehingga dapat menjaga kualitas maupun pemerataan pelayanan;
  - b. memperbaiki secara terus-menerus pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK;
  - c. memberikan penilaian terhadap capaian kinerja pengelolaan.
- (2) Setiap kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 227

- (1) Pencatatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 215 ayat (4) huruf f merupakan kegiatan pendokumentasian proses perkiraan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyiapan, pendistribusian, pengendalian, penarikan, dan pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK secara tertib melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
- (2) Pencatatan dilakukan sebagai:
  - a. Bukti bahwa pengelolaan Sediaan Farmasi Alat Kesehatan, dan/atau PKMK telah dilakukan;
  - b. Sumber data untuk melakukan pengaturan dan pengendalian; dan
  - c. Sumber data untuk pembuatan laporan.
- (3) Terhadap Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK yang statusnya barang milik negara/daerah mengikuti pencatatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengelolaan barang milik negara/daerah.

#### Pasal 228

- (1) Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam pasal 215 ayat (4) huruf g merupakan kumpulan catatan dan pendataan kegiatan administrasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK, sumber daya manusia kesehatan yang disajikan kepada pihak yang berkepentingan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
- (2) Pelaporan terhadap kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK yang meliputi pemilihan, perkiraan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyiapan, pendistribusian, penarikan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan, pelaporan, dan pemantauan dan evaluasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK.
- (3) Jenis dan waktu pelaporan disusun sesuai kebutuhan dan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 229

- (1) Pelayanan Farmasi Klinis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 214 ayat (4) huruf b di Rumah Sakit, Balai Kesehatan, Puskesmas, Klinik, dan Apotek meliputi:
  - a. pengkajian resep dan telaah Obat;
  - b. dispensing disertai pemberian informasi Obat;
  - c. pelayanan informasi Obat;
  - d. konseling Obat;
  - e. rekonsiliasi Obat;
  - f. visite;
  - g. pemantauan terapi obat;
  - h. pelayanan Kefarmasian di Rumah;
  - i. pemantauan kadar obat dalam darah;
  - j. evaluasi penggunaan obat; dan
  - k. Farmakovigilans; dan
- (2) Pelayanan farmasi klinis sesuai dengan ruang lingkup pelayanan kesehatan yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (3) Visite sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan rawat inap.
- (4) Pemantauan kadar obat dalam darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i dilakukan khusus di Rumah Sakit, Balai Kesehatan, Puskesmas, dan Klinik.
- (5) Pelayanan Farmasi Klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan melalui telefarmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 230

- (1) Pengkajian resep sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf a merupakan kegiatan menelaah resep sebelum obat disiapkan, yang meliputi pengkajian aspek administratif, farmasetik dan klinis.
- (2) Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicatat dan terintegrasi dalam sistem informasi kesehatan nasional.
- (3) Apoteker dapat mengakses rekam medis elektronik untuk mengoptimalkan pengobatan pasien.
- (4) Pengkajian resep dilakukan untuk menganalisis adanya masalah terkait Obat.
- (5) Masalah terkait Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dikonsultasikan kepada dokter penulis resep.
- (6) Pengkajian resep aspek administratif dan farmasetik dilakukan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis serta dapat dibantu oleh tenaga vokasi farmasi.
- (7) Khusus untuk pengkajian resep aspek klinis dilakukan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis.
- (8) Telaah obat merupakan pemeriksaan terhadap obat yang sudah disiapkan sesuai resep dokter yang sudah dilakukan pengkajian resep minimal 5 tepat yakni, tepat nama Obat, tepat nama pasien, tepat dosis/jumlah, tepat rute, tepat waktu dan frekuensi pemberian.
- (9) Telaah Obat meliputi pemeriksaan kembali untuk memastikan Obat yang telah disiapkan sesuai dengan resep.

Pasal 231

- (1) Dispensing sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf b merupakan suatu proses penyiapan, pengemasan, pelabelan, dan penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK kepada pasien.
- (2) Dispensing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK dengan resep dan tanpa resep.
- (3) Dispensing tanpa resep untuk swamedikasi dilaksanakan oleh Klinik dan Apotek untuk Sediaan Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dispensing harus disertai pemberian informasi dan edukasi paling sedikit meliputi nama Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK, kegunaan/indikasi, aturan pakai, efek terapi dan efek samping, serta cara penyimpanan.
- (5) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus jelas, akurat, tidak bias, dan berbasis bukti.

Pasal 232

- (1) Pelayanan Informasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf c merupakan kegiatan penyediaan dan pemberian informasi, rekomendasi yang independen, akurat, tidak bias, berbasis bukti dan komprehensif kepada tenaga medis, tenaga kesehatan lain, dan masyarakat.
- (2) Pelayanan Informasi Obat Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK bertujuan untuk:
  - a. menyediakan informasi mengenai Obat kepada tenaga medis, tenaga kesehatan lain, dan masyarakat.
  - b. menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan/atau PKMK.
- (3) Pelayanan informasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK tidak boleh mengarah pada rekomendasi nama dagang tertentu.
- (4) Tenaga kefarmasian harus memberikan informasi kepada masyarakat terkait cara pemusnahan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau PKMK yang ada di rumah.
- (5) Pelayanan Informasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan/atau PKMK, diantaranya pelayanan informasi upaya pengendalian resistensi antimikroba.
- (6) Apoteker harus proaktif dalam upaya pengendalian resistensi antimikroba, diantaranya dengan memberikan pelayanan informasi kepada pasien untuk tidak membeli antibiotik tanpa resep dokter.

Pasal 233

- (1) Konseling Obat sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf d merupakan suatu aktivitas pemberian nasihat atau saran terkait terapi Obat dari apoteker

dan/atau apoteker spesialis kepada pasien dan/atau keluarganya.

- (2) Pemberian konseling Obat bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan pasien sehingga dapat mengoptimalkan hasil terapi.
- (3) Konseling untuk pasien di semua Fasilitas Pelayanan Kesehatan dapat dilakukan atas inisiatif apoteker dan/atau apoteker spesialis, rujukan dokter, keinginan pasien atau keluarganya.
- (4) Apoteker dan/atau apoteker spesialis pemberi konseling harus dapat menjaga kerahasiaan data pasien dalam melakukan konseling.

#### Pasal 234

- (1) Rekonsiliasi Obat sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf e merupakan proses membandingkan instruksi pengobatan dengan Obat yang telah didapat pasien yang bertujuan untuk mencegah terjadinya kesalahan Obat (*medication error*).
- (2) Rekonsiliasi obat dilakukan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis.
- (3) Kegiatan rekonsiliasi Obat meliputi:
  - a. penelusuran riwayat penggunaan obat dan instruksi pengobatan pasien;
  - b. identifikasi diskrepansi dengan membandingkan antara riwayat penggunaan obat dengan pengobatan yang sedang dilakukan;
  - c. komunikasi kepada tenaga medis terkait pengambilan keputusan diskrepansi obat; dan
  - d. komunikasi hasil keputusan diskrepansi obat kepada tenaga medis, tenaga kesehatan lain, dan pasien.
- (4) Kegiatan penelusuran riwayat penggunaan obat dan instruksi pengobatan pasien yang dimaksud dalam ayat (3) huruf a harus disertai verifikasi terhadap sumber informasi.
- (5) Kegiatan pengambilan keputusan pengobatan tidak dilakukan berdasarkan keputusan sendiri tanpa komunikasi dengan Tenaga Medis.

#### Pasal 235

- (1) Visite sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf f merupakan kegiatan kunjungan ke pasien rawat inap yang dilakukan apoteker dan/atau apoteker spesialis secara mandiri atau bersama tim tenaga kesehatan untuk mengamati kondisi klinis pasien secara langsung, dan mengkaji masalah terkait Obat, memantau terapi Obat dan kejadian tidak diinginkan atau efek samping, meningkatkan terapi Obat yang rasional, dan menyajikan informasi Obat kepada dokter, pasien dan/atau keluarganya, serta tenaga kesehatan lainnya.
- (2) Visite bertujuan untuk:

- a. meningkatkan pemahaman mengenai riwayat pengobatan pasien, perkembangan kondisi klinik, dan rencana terapi secara komprehensif;
- b. memberikan informasi mengenai farmakologi, farmakokinetika, bentuk sediaan obat, rejimen dosis, dan aspek lain terkait terapi obat pada pasien;
- c. memberikan rekomendasi sebelum keputusan klinik ditetapkan dalam hal pemilihan terapi, implementasi dan monitoring terapi; dan
- d. memberikan rekomendasi penyelesaian masalah terkait penggunaan obat akibat keputusan klinik yang sudah ditetapkan sebelumnya.

Pasal 236

- (1) Pemantauan Terapi Obat (PTO) sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf g merupakan suatu proses yang mencakup kegiatan yang bertujuan untuk memastikan terapi Obat yang aman, efektif dan rasional bagi Pasien.
- (2) Kegiatan dalam PTO meliputi:
  - a. pengkajian pemilihan Obat, dosis, cara pemberian Obat, respon terapi;
  - b. pemberian rekomendasi penyelesaian masalah terkait Obat; dan
  - c. pemantauan efektivitas dan kejadian tidak diinginkan atau efek samping Obat
- (3) Untuk memastikan efektivitas dan keselamatan pasien, pemantauan terapi obat harus dilakukan melalui kolaborasi interprofesional yang melibatkan dokter, apoteker, perawat, dan tenaga kesehatan lainnya dengan komunikasi yang efektif dan berbasis bukti.

Pasal 237

- (1) Pelayanan Kefarmasian di Rumah (*Home Pharmacy Care*) sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf h merupakan pendampingan pasien oleh apoteker dalam pelayanan kefarmasian di rumah dengan persetujuan pasien atau keluarganya.
- (2) Pelayanan kefarmasian di rumah bertujuan untuk memastikan penggunaan obat yang aman, tepat, efektif di rumah dan meningkatkan kepatuhan.

Pasal 238

- (1) Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD) sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf i merupakan kegiatan pemantauan hasil pemeriksaan kadar Obat tertentu oleh apoteker.
- (2) Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD) bertujuan untuk:
  - a. monitoring kepatuhan pasien;
  - b. menghindari toksisitas obat; dan
  - c. acuan dalam menyesuaikan terapi.

- (3) Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD) dilaksanakan di Rumah Sakit, Balai Kesehatan, Puskesmas dan Klinik.
- (4) Pemantauan Kadar Obat dalam darah dapat dilakukan melalui kerjasama dengan Laboratorium yang memiliki kemampuan dalam mengukur kadar obat dalam darah.
- (5) Hasil pemantauan kadar obat dalam darah menjadi dasar dalam penentuan dosis obat.

Pasal 239

- (1) Evaluasi Penggunaan Obat (EPO) sebagaimana dimaksud dalam pasal 229 ayat (1) huruf j merupakan upaya pengkajian penggunaan Obat yang terstruktur dan berkesinambungan secara kualitatif dan kuantitatif.
- (2) Evaluasi Penggunaan Obat (EPO) bertujuan untuk:
  - a. mendapatkan gambaran keadaan saat ini atas pola penggunaan Obat;
  - b. membandingkan pola penggunaan Obat pada periode waktu tertentu;
  - c. memberikan rekomendasi untuk perbaikan pola penggunaan Obat; dan
  - d. menilai efektivitas hasil rekomendasi perbaikan pola penggunaan Obat.
- (3) Evaluasi penggunaan obat menggunakan indikator proses dan *outcome*.

Pasal 240

- (1) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada pasal 229 ayat (1) huruf k merupakan seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, komunikasi, pengendalian dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Obat Kuasi.
- (2) Farmakovigilans bertujuan untuk menemukan dan mencegah terjadinya kejadian tidak diinginkan atau efek samping.

Pasal 241

- (1) Pemantauan penggunaan antimikroba merupakan kegiatan yang dilakukan untuk memantau kesesuaian jenis dan jumlah antimikroba dengan yang diresepkan oleh tenaga medis dengan pemeriksaan penunjang.
- (2) Penyerahan antimikroba harus berdasarkan resep dari tenaga medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Resep antimikroba sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dicatat dan terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional.
- (4) Tenaga medis dan tenaga kesehatan berkolaborasi dalam pemantauan penggunaan antimikroba.
- (5) Apoteker dapat melakukan pelaporan melalui sistem informasi kesehatan nasional apabila ditemukan penggunaan antimikroba yang tidak rasional.

Pasal 242

- (1) Rumah Sakit, Balai Kesehatan, Puskesmas, Klinik, dan Apotek dalam penyelenggaraan pelayanan kefarmasian dapat melayani Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK berdasarkan resep yang berasal dari Rumah Sakit, Balai Kesehatan, Puskesmas, Klinik, dan Apotek lain.
- (2) Rumah sakit, Balai Kesehatan, Puskesmas, Klinik dan Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK ke Rumah Sakit, Balai Kesehatan, Puskesmas, dan Klinik lain untuk melayani pasien di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (3) Selain Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Apotek juga dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK ke Apotek lain untuk melayani pasien di apotek tersebut yang ditujukan untuk pelayanan program rujuk balik.
- (4) Penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan (3) harus memenuhi ketentuan:
  - a. dilaksanakan berdasarkan perjanjian kerjasama yang sekurang-kurangnya mencantumkan tanggung jawab masing-masing pihak terhadap pemastian mutu, keamanan, dan rantai pasok produk yang terintegrasi; dan
  - b. dilengkapi dengan dokumen serah terima yang mampu menunjukkan ketertelusuran produk.

Pasal 243

- (1) Penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK harus disertai pemberian informasi.
- (2) Dalam kondisi penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK tidak langsung kepada pasien, maka harus disertai:
  - a. dokumen informasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK secara tertulis;
  - b. nama, nomor telepon, dan alamat Fasilitas Pelayanan Kefarmasian; dan
  - c. tanda terima oleh pasien atau keluarga pasien.
- (3) Penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK tidak langsung kepada pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan tanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian untuk menjamin keamanan dan mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK
- (4) Apoteker dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama zat aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.
- (5) Apoteker dapat mengganti obat dengan obat generik atau obat merek dagang yang berbeda zat aktifnya namun memiliki efek terapi yang setara atas persetujuan dokter penanggung jawab pelayanan dan pasien.

Pasal 244

- (1) Dalam menerapkan Standar Pelayanan Kefarmasian dibutuhkan sumber daya kefarmasian dan pengorganisasian yang berorientasi kepada Pasien.
- (2) Sumber daya kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. sumber daya manusia; dan
  - b. sarana dan prasarana.
- (3) Jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a disesuaikan dengan analisa beban kerja dan kebutuhan untuk dapat menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian mengacu pada lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

#### Pasal 245

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Balai Kesehatan, Puskesmas, dan Klinik dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Balai Kesehatan, Instalasi Farmasi Puskesmas, dan Instalasi Farmasi Klinik melalui sistem satu pintu.
- (2) Sistem satu pintu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kebijakan yang dilaksanakan secara terpadu untuk mengkoordinasikan seluruh pihak terkait dalam penyediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK di Rumah sakit, Balai Kesehatan, Puskesmas, Klinik untuk menjamin mutu Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan.
- (3) Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Balai Kesehatan, Instalasi Farmasi Puskesmas, dan Instalasi Farmasi Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipimpin oleh apoteker sebagai kepala instalasi farmasi.
- (4) Apotek dipimpin oleh apoteker sebagai penanggung jawab.
- (5) Pelayanan kefarmasian di Instalasi Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan oleh apoteker, apoteker spesialis, dan tenaga vokasi farmasi, serta dapat dibantu oleh Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan.
- (6) Jumlah apoteker dan/atau apoteker spesialis dan/atau tenaga vokasi farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditentukan berdasarkan analisis beban kerja dan mengacu pada lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

#### Pasal 246

- (1) Instalasi Farmasi Puskesmas dapat menyediakan narkotika untuk pelayanan paliatif kanker.
- (2) Pengelolaan narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Paragraf 3 Sumber Daya Manusia

#### Pasal 247

Dalam hal di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian tidak terdapat tenaga kefarmasian maka pelayanan kefarmasian dapat dilakukan secara terbatas oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan, dan dapat dibantu oleh tenaga pendukung atau penunjang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 248

- (1) Setiap tenaga kefarmasian dalam menjalankan pelayanan kefarmasian wajib menerapkan standar praktik profesi, standar prosedur operasional, etika profesi, menghormati hak Pasien, mengutamakan keselamatan Pasien, dan menjaga kerahasiaan pasien, serta kebutuhan Kesehatan Pasien.
- (2) Setiap tenaga kefarmasian harus diberi kesempatan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilannya.
- (3) Setiap tenaga kefarmasian harus meningkatkan kompetensi melalui pengembangan profesional berkelanjutan.
- (4) Dalam Peningkatan kompetensi, tenaga kefarmasian mendapat Satuan Kredit Partisipasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 249

Fasilitas pelayanan kesehatan wajib membuat standar prosedur operasional dengan mengacu pada Standar Pelayanan Kefarmasian.

Paragraf 4

Sarana dan Prasarana

Pasal 250

- (1) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 244 ayat (2) huruf b merupakan fasilitas, ruangan, perlengkapan dan peralatan yang dibutuhkan dalam menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian.
- (2) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menjamin:
  - a. keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK;
  - b. terselenggaranya Pelayanan Kefarmasian; dan
  - c. keamanan lingkungan kerja.

Bagian Keempat

Tata Cara Persetujuan Tindakan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan

Paragraf 1

Umum

Pasal 251

- (1) Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.
- (3) Pemberian persetujuan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

Paragraf 2  
Penyampaian Penjelasan

Pasal 252

- (1) Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 251 ayat (2) merupakan penjabaran secara lengkap mengenai tindakan yang akan dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan terhadap pasien.
- (2) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk memberikan pemahaman kepada pasien mengenai tindakan yang akan diberikan.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit mencakup:
  - a. diagnosis;
  - b. indikasi;
  - c. tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya;
  - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
  - e. alternatif tindakan lain dan risikonya;
  - f. risiko apabila tindakan tidak dilakukan; dan
  - g. prognosis setelah memperoleh tindakan.
- (4) Diagnosis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a merupakan diagnosis penyakit yang didasarkan pada anamnesis, pemeriksaan fisik, hasil laboratorium dan/atau pemeriksaan radiologi.
- (5) Indikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b merupakan keadaan klinis pasien yang membutuhkan dilakukannya tindakan.
- (6) Tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c merupakan tata cara pelaksanaan tindakan dan tujuan tindakan pelayanan kesehatan yang dilakukan terhadap pasien.
- (7) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d merupakan:
  - a. semua risiko dan komplikasi yang dapat terjadi mengikuti tindakan yang dilakukan; dan
  - b. perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat risiko dan komplikasi tersebut atau keadaan tak terduga lainnya.

- (8) Semua risiko dan komplikasi yang dapat terjadi mengikuti tindakan yang dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a, disampaikan kepada pasien kecuali:
  - a. risiko dan komplikasi yang sudah menjadi pengetahuan umum;
  - b. risiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau yang dampaknya sangat ringan; dan
  - c. risiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya.
- (9) Alternatif tindakan lain dan risikonya sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf e merupakan alternatif tindakan lain serta kelebihan dan kekurangannya dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan.
- (10) Risiko apabila tindakan tidak dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf f merupakan dampak apabila tidak dilakukan tindakan.
- (11) Prognosis setelah memperoleh tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf g merupakan prediksi kondisi medis setelah dilakukan tindakan.

#### Pasal 253

- (1) Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 252 ayat (3) diberikan secara langsung kepada pasien.
- (2) Dalam hal pasien tidak cakap atau menolak untuk diberikan penjelasan, penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disampaikan kepada yang mewakili.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan yang akan melakukan Tindakan.
- (4) Penjelasan wajib diberikan dalam Bahasa Indonesia atau bahasa lain, melalui tulisan atau cara lain yang mudah dimengerti, dan dalam jangka waktu sebelum tindakan diberikan.
- (5) Jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) mengacu pada standar prosedur operasional yang ditetapkan oleh pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan.
- (6) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan memastikan pasien atau yang mewakili telah memahami penjelasan yang disampaikan dan memberikan kesempatan kepada pasien atau yang mewakili untuk mengajukan pertanyaan.
- (7) Penjelasan didokumentasikan dalam rekam medis elektronik oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama, dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.

#### Pasal 254

- (1) Selain mendapatkan penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 252 ayat (3), Pasien juga mendapatkan penjelasan atas biaya Pelayanan Kesehatan yang diterimanya.

- (2) Penjelasan atas biaya Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan melalui tenaga administrasi.

#### Pasal 255

Pasien atau yang mewakili memberikan persetujuan atau penolakan tindakan yang akan dilakukan tenaga medis dan tenaga kesehatan setelah diberikannya penjelasan dan memahami penjelasan yang disampaikan

#### Paragraf 3 Persetujuan Tindakan

#### Pasal 256

- (1) Persetujuan tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 255 diberikan secara sukarela oleh pasien yang bersangkutan.
- (2) Dalam hal Pasien yang bersangkutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak cakap, persetujuan tindakan dapat diberikan oleh yang mewakili.
- (3) Yang mewakili sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa suami/istri, anak kandung yang cakap, ayah/ibu kandung, saudara kandung yang cakap, atau pengampu/walinya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 257

- (1) Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 256 diberikan secara tertulis atau lisan.
- (2) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus diperoleh sebelum dilakukannya tindakan yang invasif dan/atau mengandung risiko tinggi.
- (3) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan dalam bentuk tandatangan.
- (4) Tandatangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dilakukan secara digital.
- (5) Persetujuan lisan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan untuk selain tindakan invasif dan/atau mengandung risiko tinggi.
- (6) Persetujuan lisan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat diberikan dalam bentuk ucapan persetujuan atau bentuk gerakan menganggukan kepala yang dapat diartikan sebagai persetujuan.
- (7) Persetujuan lisan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat didokumentasikan melalui video, disaksikan oleh pendamping pasien atau yang mewakili, dan tenaga medis atau tenaga kesehatan.

#### Pasal 258

- (1) Dalam hal keadaan Pasien tidak cakap dan memerlukan tindakan gawat darurat, tetapi tidak ada pihak yang dapat dimintai persetujuan, tidak diperlukan persetujuan tindakan.
- (2) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan kepentingan terbaik pasien yang

diputuskan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memberikan pelayanan kepada Pasien.

- (3) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diinformasikan kepada pasien setelah pasien telah cakap atau yang mewakili telah hadir dan didokumentasikan dalam Rekam Medis Elektronik pasien.

#### Paragraf 4 Penundaan Tindakan

##### Pasal 259

- (1) Setelah pasien atau yang mewakili memberikan persetujuan tindakan namun pasien atau yang mewakili meminta penundaan tindakan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan karena alasan pribadi pasien atau yang mewakili, alasan penundaan wajib didokumentasikan dalam rekam medis elektronik.
- (2) Alasan penundaan yang didokumentasikan dalam rekam medis elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan tandatangan pasien atau yang mewakili.
- (3) Tandatangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan secara digital.
- (4) Dalam hal penundaan memiliki dampak risiko terhadap kesehatan pasien, Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus memberikan penjelasan mengenai dampak penundaan kepada pasien atau yang mewakili dan didokumentasikan dalam rekam medis elektronik.
- (5) Segala akibat yang timbul dari penundaan tindakan menjadi tanggungjawab pasien atau yang mewakili sepanjang telah diberikannya penjelasan

#### Paragraf 5 Pembatalan Tindakan

##### Pasal 260

- (1) Persetujuan tindakan yang diberikan oleh pasien atau yang mewakili dapat dibatalkan sebelum dimulainya tindakan.
- (2) Pembatalan persetujuan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diberikan oleh pasien atau yang mewakili dalam bentuk tandatangan dan didokumentasikan pada rekam medis elektronik.
- (3) Dalam hal pembatalan memiliki dampak risiko terhadap kesehatan pasien, Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus memberikan penjelasan mengenai dampak pembatalan kepada pasien atau yang mewakili dan didokumentasikan dalam rekam medis elektronik.
- (4) Tandatangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan secara digital.
- (5) Segala akibat yang timbul dari pembatalan persetujuan tindakan menjadi tanggungjawab pasien atau yang mewakili.

#### Paragraf 6

## Penolakan Tindakan

### Pasal 261

- (1) Penolakan tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 255 diberikan oleh pasien yang bersangkutan.
- (2) Dalam hal Pasien yang bersangkutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak cakap, penolakan tindakan dapat diberikan oleh yang mewakili.
- (3) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diberikan dalam bentuk tandatangan yang dapat dilakukan secara digital dan didokumentasikan pada rekam medis elektronik.
- (4) Dalam hal penolakan memiliki dampak risiko terhadap kesehatan pasien, Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus memberikan penjelasan mengenai dampak penolakan kepada pasien atau yang mewakili dan didokumentasikan dalam rekam medis elektronik.
- (5) Segala akibat yang timbul dari penolakan persetujuan tindakan menjadi tanggungjawab pasien atau yang mewakili.

### Bagian Kelima

## Rekam Medis Elektronik dan Kerahasiaan Kedokteran

### Paragraf 1

## Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik

### Pasal 262

- (1) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib menyelenggarakan Rekam Medis Elektronik.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. rumah sakit;
  - b. klinik;
  - c. balai kesehatan;
  - d. puskesmas;
  - e. praktik mandiri tenaga medis atau tenaga kesehatan;
  - f. laboratorium kesehatan;
  - g. apotek; dan
  - h. unit pengelolaan darah.
- (3) Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. kegiatan pengisian rekam medis elektronik;
  - b. pengelolaan rekam medis elektronik;
  - c. penggunaan data untuk klaim pembiayaan;
  - d. penjaminan mutu;
  - e. kepemilikan dan isi rekam medis elektronik;
  - f. keamanan dan perlindungan;
  - g. pembukaan isi rekam medis elektronik; dan
  - h. pelepasan hak atas isi rekam medis

### Pasal 263

- (1) Setiap Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memberikan Pelayanan Kesehatan perseorangan wajib membuat rekam medis elektronik.
- (2) Dalam hal Pelayanan Kesehatan perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan selain tempat praktik mandiri, penyelenggaraan rekam medis elektronik merupakan tanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

#### Pasal 264

Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dilakukan oleh unit kerja tersendiri atau disesuaikan dengan kebutuhan dan kemampuan masing-masing Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

#### Pasal 265

- (1) Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik dilakukan sejak Pasien masuk sampai Pasien pulang, dirujuk, atau meninggal.
- (2) Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai standar prosedur operasional yang disusun oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (3) Penyusunan standar prosedur operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disesuaikan dengan kebutuhan dan sumber daya masing-masing Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dengan mengacu pada pedoman Rekam Medis Elektronik.

#### Pasal 266

- (1) Rekam medis elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 262 ayat (1) dan Pasal 263 ayat (1) wajib diselenggarakan secara elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan tidak dapat menyelenggarakan rekam medis elektronik karena hambatan teknis, dapat digunakan rekam medis nonelektronik sampai dengan hambatan selesai, serta dilakukan penginputan ulang data rekam medis pada sistem rekam medis elektronik.
- (3) Hambatan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
  - a. adanya gangguan jaringan internet;
  - b. adanya gangguan listrik;
  - c. adanya gangguan sistem informasi rekam medis elektronik; dan/atau
  - d. adanya gangguan/keterbatasan atas ketersediaan perangkat elektronik rekam medis elektronik.

#### Pasal 267

Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam menyelenggarakan rekam medis elektronik wajib:

- a. mencatat dan mendokumentasikan seluruh tindakan yang dilakukan secara lengkap dan jelas;

- b. menjaga keamanan, keutuhan, kerahasiaan, dan ketersediaan data yang terdapat dalam dokumen rekam medis elektronik;
- c. menjamin perlindungan data dan informasi rekam medis elektronik Pasien;
- d. memastikan kesesuaian sistem elektronik yang kompatibel antara satu sistem dengan sistem elektronik lainnya sesuai dengan variabel dan meta data yang ditetapkan oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan; dan
- e. memastikan sistem elektronik yang berbeda mampu bekerja secara terpadu melakukan komunikasi menggunakan standar pertukaran data

Pasal 268

- (1) Rekam medis elektronik merupakan bagian dari Sistem Informasi Kesehatan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan wajib terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
- (2) Kewajiban penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik juga berlaku bagi Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan telemedisin.
- (3) Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

Pasal 269

- (1) Untuk mendukung penyelenggaraan rekam medis elektronik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Pemerintah Pusat bertanggung jawab menyediakan:
  - a. sistem elektronik pada penyelenggaraan rekam medis elektronik; dan
  - b. platform layanan serta standar interoperabilitas dan integrasi Data Kesehatan.
- (2) Untuk mendukung penyelenggaraan rekam medis elektronik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Pemerintah Daerah bertanggung jawab menyediakan infrastruktur dan konektivitas jaringan internet untuk sistem rekam medis elektronik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Pasal 270

- (1) Sistem Elektronik pada penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik dapat berupa Sistem Elektronik yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan, Fasilitas Pelayanan Kesehatan sendiri, atau Penyelenggara Sistem Elektronik melalui kerja sama.
- (2) Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik dengan menggunakan Sistem Elektronik yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengajukan permohonan tertulis kepada Kementerian Kesehatan.
- (3) Penyelenggara Sistem Elektronik pada Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terdaftar sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik pada sektor kesehatan di kementerian yang bertanggung

jawab pada bidang komunikasi dan informatika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 271

- (1) Sistem Elektronik yang digunakan dalam penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik harus memiliki kemampuan kompatibilitas dan/atau interoperabilitas.
- (2) Kompatibilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kesesuaian Sistem Elektronik yang satu dengan Sistem Elektronik yang lainnya.
- (3) Interoperabilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kemampuan Sistem Elektronik yang berbeda untuk dapat bekerja secara terpadu melakukan komunikasi atau pertukaran data dengan salah satu atau lebih Sistem Elektronik yang lain, yang menggunakan standar pertukaran data.
- (4) Interoperabilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mengacu kepada standar sistem elektronik yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 272

- (1) Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 271 harus mengacu kepada variabel dan meta data yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.
- (2) Variabel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan elemen data yang terdapat pada Sistem Elektronik Rekam Medis Elektronik.
- (3) Meta data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi definisi, format, dan kodifikasi.

Pasal 273

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan penyelenggara Rekam Medis Elektronik atau Penyelenggara Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 262 ayat (2), wajib melakukan registrasi Sistem Elektronik yang digunakannya di Kementerian Kesehatan.
- (2) Registrasi Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan melampirkan dokumen yang paling sedikit terdiri atas:
  - a. nama Sistem Elektronik;
  - b. dokumentasi sistem;
  - c. fitur/fungsi yang tersedia;
  - d. lokasi penyimpanan data;
  - e. variabel dan meta data; dan
  - f. daftar Fasilitas Pelayanan Kesehatan pengguna Sistem Elektronik, jika Sistem Elektronik digunakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain.
- (3) Berdasarkan dokumen yang dilampirkan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), Kementerian Kesehatan melakukan reвью dokumen dan penerapan penyelenggaraan rekam medis elektronik di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (4) Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang telah melakukan registrasi Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada

ayat (3), diberikan kode application programming interface (API).

- (5) Dalam hal terdapat perubahan data pada dokumen registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Fasilitas Pelayanan Kesehatan penyelenggara Rekam Medis Elektronik atau Penyelenggara Sistem Elektronik harus melaporkan kepada Kementerian Kesehatan.

## Paragraf 2 Kegiatan Rekam Medis Elektronik

### Pasal 274

Kegiatan pengisian rekam medis elektronik sebagaimana dimaksud pada Pasal 262 ayat (3) huruf a huruf terdiri atas:

- a. registrasi pasien; dan
- b. pengisian informasi klinis

### Pasal 275

- (1) Registrasi Pasien sebagaimana dimaksud pada Pasal 274 huruf a merupakan kegiatan pendaftaran pasien.
- (2) Registrasi Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa pengisian data identitas, data sosial dan pengisian persetujuan umum.
- (3) Data identitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit berisi nomor Rekam Medis, Nama Pasien, dan Nomor Induk Kependudukan (NIK).
- (4) Data sosial sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit meliputi agama, pekerjaan, pendidikan, dan status perkawinan.
- (5) Pengisian persetujuan umum sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan setelah pasien mendapatkan penjelasan.
- (6) Dalam hal Rekam Medis Elektronik Pasien telah terdaftar di fasilitas pelayanan kesehatan, pengisian data identitas dan sosial sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak diperlukan.
- (7) Dalam hal Pasien tidak memiliki atau tidak diketahui identitasnya, pengisian data identitas sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan berdasarkan surat pengantar dari institusi yang bertanggung jawab dalam penyelenggaraan urusan di bidang rehabilitasi sosial, jaminan sosial, pemberdayaan sosial, perlindungan sosial, dan penanganan fakir miskin, atau surat pengantar dari institusi yang bertanggung jawab dalam penyelenggaraan urusan di bidang kependudukan dan pencatatan sipil, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Pasal 276

- (1) Pengisian informasi klinis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 274 huruf b merupakan kegiatan pencatatan dan pendokumentasian hasil anamnesa, pemeriksaan, diagnosis/pemberian kode klasifikasi klinis, pengobatan, tindakan, dan pelayanan kesehatan lain yang telah dan akan diberikan kepada Pasien.

- (2) Pencatatan dan pendokumentasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus lengkap, jelas, dan dilakukan dengan mencantumkan nama, waktu, dan tanda tangan tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan pemberi pelayanan kesehatan.
- (3) Pencatatan dan pendokumentasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara berurutan pada catatan masing-masing tenaga medis dan/atau Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan kesehatan sesuai dengan waktu pelayanan kesehatan yang diberikan.
- (4) Pengisian informasi klinis oleh tenaga medis dan/atau Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan kesehatan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang memiliki lebih dari satu jenis Tenaga medis dan/atau Tenaga Kesehatan sebagai pemberi pelayanan kesehatan, harus dilakukan secara terintegrasi.
- (5) Selain pengisian informasi klinis secara terintegrasi Tenaga Medis/Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama dapat melakukan pengisian informasi klinis dalam data keluarga (family folder) dengan tetap mempertimbangkan privasi masing-masing anggota keluarga.
- (6) Tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan yang tidak melakukan pengisian informasi klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi oleh Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

### Paragraf 3

#### Pengelolaan Rekam Medis Elektronik

#### Pasal 277

Pengelolaan rekam medis elektronik sebagaimana dimaksud pada Pasal 262 ayat (3) huruf b paling sedikit terdiri atas:

- a. pendistribusian data Rekam Medis Elektronik;
- b. transfer isi rekam medis elektronik;
- c. pengolahan Informasi Rekam Medis Elektronik; dan
- d. penyimpanan Rekam Medis Elektronik;

#### Pasal 278

Pendistribusian data Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 277 huruf a merupakan kegiatan pengiriman data Rekam Medis Elektronik dalam internal Fasilitas Pelayanan Kesehatan

#### Pasal 279

- (1) Transfer isi Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 277 huruf b merupakan kegiatan pengiriman data Rekam Medis Elektronik dalam rangka rujukan pelayanan kesehatan perorangan ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan penerima rujukan.
- (2) Transfer isi Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui platform

layanan interoperabilitas dan integrasi data kesehatan yang dikelola oleh Kementerian Kesehatan

Pasal 280

- (1) Pengolahan informasi Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 277 huruf c merupakan kegiatan penggunaan data Rekam Medis Elektronik untuk pelaporan dan penganalisaan.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. pelaporan internal Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan
  - b. pelaporan eksternal dari Fasilitas Pelayanan kesehatan.
- (3) Penganalisisan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap data Rekam Medis Elektronik secara kuantitatif dan kualitatif.

Pasal 281

- (1) Penyimpanan Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 277 huruf d merupakan kegiatan penyimpanan data Rekam Medis Elektronik pada media penyimpanan berbasis digital pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Media penyimpanan berbasis digital sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. server;
  - b. sistem komputasi awan (cloud computing) yang tersertifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
  - c. media penyimpanan berbasis digital lain berdasarkan perkembangan teknologi dan informasi yang tersertifikasi.
- (3) Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang melakukan penyimpanan melalui media penyimpanan berbasis digital sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki cadangan data (backup system) yang disimpan pada ruangan penyimpanan cadangan data (backup system) pada fasilitas pelayanan kesehatan lain.
- (4) Cadangan data (backup system) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan dengan ketentuan:
  - a. diletakkan pada tempat yang berbeda dari lokasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
  - b. dilakukan secara periodik; dan
  - c. dituangkan dalam standar prosedur operasional masing-masing Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (5) Penyimpanan data rekam medis elektronik di fasilitas pelayanan kesehatan dilakukan paling sedikit 25 (dua puluh lima) tahun sejak tanggal kunjungan terakhir pasien.
- (6) Setelah batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat(6) berakhir, data Rekam Medis Elektronik dapat dikecualikan untuk dimusnahkan apabila data tersebut masih akan dipergunakan atau dimanfaatkan.

- (7) Pemusnahan dituangkan dalam standar prosedur operasional masing-masing Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (8) Pemusnahan Rekam Medis Elektronik bagi fasilitas pelayanan kesehatan milik Pemerintah dan Pemerintah Daerah dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Paragraf 4

#### Penggunaan Data untuk Klaim Pembiayaan

##### Pasal 282

- (1) Penggunaan data untuk klaim pembiayaan sebagaimana dimaksud pada Pasal 262 ayat (3) huruf c merupakan kegiatan penggunaan data rekam medis elektronik untuk pengajuan klaim pembiayaan pelayanan.
- (2) Pengajuan klaim pembiayaan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kegiatan penginputan hasil diagnosis/kode klasifikasi penyakit dan tindakan yang diisi oleh Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan kesehatan sesuai dengan Rekam Medis, pada aplikasi/sistem informasi pembiayaan.
- (3) Pengajuan klaim pembiayaan pelayanan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dilakukan melalui aplikasi pembiayaan yang dapat terintegrasi dengan sistem informasi rumah sakit.

#### Paragraf 5

#### Kepemilikan dan Isi Rekam Medis Elektronik

##### Pasal 283

- (1) Dokumen Rekam Medis milik Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Setiap Pasien berhak untuk mengakses informasi yang terdapat dalam dokumen rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib menjaga keamanan, keutuhan, kerahasiaan, dan ketersediaan data yang terdapat dalam dokumen rekam medis.

##### Pasal 284

Isi rekam medis wajib dijaga kerahasiaannya oleh semua pihak yang terlibat dalam Pelayanan Kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan walaupun Pasien telah meninggal dunia.

##### Pasal 285

- (1) Isi Rekam Medis Elektronik disampaikan kepada Pasien.
- (2) Selain kepada Pasien, isi Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disampaikan kepada keluarga terdekat atau pihak lain.
- (3) Penyampaian isi Rekam Medis Elektronik kepada keluarga terdekat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dalam hal:

- a. Pasien di bawah umur 18 (delapan belas) tahun; dan/atau
  - b. Pasien dalam keadaan darurat, tidak sadar, koma dan/atau tidak cakap.
- (4) Penyampaian isi Rekam Medis Elektronik kepada pihak lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan setelah mendapat persetujuan dari Pasien.
  - (5) Isi Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit terdiri atas:
    - a. data administrasi;
    - b. data klinis;
    - c. nama dan tanda tangan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan kesehatan.
  - (6) Isi Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberikan kepada Pasien rawat inap dan rawat darurat pada saat pulang, atau kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan penerima rujukan pada saat melakukan rujukan.
  - (7) Selain untuk Pasien rawat inap dan rawat darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (6), isi Rekam Medis dapat diberikan kepada Pasien rawat jalan apabila dibutuhkan.
  - (8) Isi Rekam Medis Elektronik yang ditujukan kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan penerima rujukan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) menjadi bagian dari surat rujukan dalam sistem rujukan pelayanan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (9) Isi Rekam Medis Elektronik yang diberikan pada saat Pasien pulang sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) berupa surat yang dikirimkan dan diterima dalam bentuk elektronik dengan menggunakan jaringan komputer atau alat komunikasi elektronik lain termasuk ponsel atau dalam bentuk tercetak.

#### Pasal 286

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus membuka akses seluruh isi Rekam Medis Elektronik Pasien ke Kementerian Kesehatan.
- (2) Kementerian Kesehatan berwenang melakukan pemanfaatan dan penyimpanan isi Rekam Medis Elektronik dalam rangka pengolahan data Kesehatan.
- (3) Pengolahan data kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan untuk pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, dan/atau pembuatan kebijakan bidang kesehatan, dengan memperhatikan prinsip kedokteran berbasis bukti (evidence based), etika kedokteran, dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Data kesehatan yang dilakukan pengolahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), selain berasal dari data Rekam Medis Elektronik, juga dapat berasal dari data lain di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan/atau institusi lain.

Paragraf 6  
Keamanan dan Perlindungan Data

Pasal 287

- (1) Penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik harus menjamin keamanan data dan informasi dengan menerapkan prinsip:
  - a. kerahasiaan;
  - b. integritas; dan
  - c. ketersediaan.
- (2) Prinsip Kerahasiaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan jaminan keamanan data dan informasi dari gangguan pihak internal maupun eksternal yang tidak memiliki hak akses, sehingga data dan informasi yang ada dalam Rekam Medis Elektronik terlindungi penggunaan dan penyebarannya.
- (3) Prinsip Integritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan jaminan terhadap keakuratan data dan informasi yang ada dalam Rekam Medis Elektronik, dan perubahan terhadap data hanya boleh dilakukan oleh orang yang diberi hak akses untuk mengubah.
- (4) Ketersediaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan jaminan data dan informasi yang ada dalam Rekam Medis Elektronik dapat diakses dan digunakan oleh orang yang telah memiliki hak akses yang ditetapkan oleh pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pasal 288

- (1) Dalam rangka keamanan dan perlindungan data Rekam Medis Elektronik, pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan memberikan hak akses kepada Tenaga Kesehatan dan/atau tenaga lain di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Pemberian hak akses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi bagian dari kebijakan standar prosedur operasional penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik yang ditetapkan oleh pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (3) Hak akses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas hak untuk:
  - a. penginputan data;
  - b. perbaikan data; dan
  - c. melihat data.
- (4) Penginputan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a merupakan kegiatan pengisian data administratif dan data klinis Pasien, yang dilakukan oleh Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan kesehatan dan petugas administrasi termasuk Perekam Medis dan Informasi Kesehatan sesuai dengan kewenangan bidang masing-masing.
- (5) Perbaikan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilakukan apabila terjadi kesalahan dalam penginputan data administratif dan data klinis Pasien.

- (6) Perbaikan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) hanya dapat dilakukan oleh Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan kesehatan dan petugas administrasi termasuk Perkam Medis dan Informasi Kesehatan dengan batas waktu paling lama 2x24 jam sejak data diinput.
- (7) Dalam hal kesalahan data administratif diketahui melebihi tenggat waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (6), perbaikan data dilakukan setelah mendapatkan persetujuan Perkam Medis dan Informasi Kesehatan dan/atau pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (8) Melihat data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c merupakan kegiatan yang dilakukan oleh tenaga internal Fasilitas Pelayanan Kesehatan untuk mendapatkan informasi terkait data di dalam Rekam Medis Elektronik untuk keperluan pelayanan atau administrasi.
- (9) Akses melihat data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c juga dapat diberikan kepada pasien untuk mendapatkan informasi terkait data di dalam Rekam Medis Elektronik melalui sistem informasi yang disediakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (10) Hak akses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam kebijakan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dengan memperhatikan prinsip keamanan data dan informasi.

#### Pasal 289

- (1) Selain pemberian hak ases sebagaimana dimaksud dalam Pasal 288, dalam rangka keamanan dan perlindungan data, penyelenggaraan Rekam Medis Elektronik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dapat dilengkapi dengan tanda tangan elektronik.
- (2) Tanda tangan elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan sebagai alat verifikasi dan autentifikasi atas isi Rekam Medis Elektronik dan identitas penanda tangan.
- (3) Tanda tangan elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diselenggarakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Paragraf 7

#### Pembukaan Isi Rekam Medis

#### Pasal 290

- (1) Pembukaan isi Rekam Medis Elektronik dapat dilakukan:
  - a. atas persetujuan Pasien; dan/atau
  - b. tidak atas persetujuan Pasien.
- (2) Permintaan pembukaan isi rekam medis elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara tertulis.
- (3) Permintaan pembukaan isi rekam medis elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara elektronik atau nonelektronik.

- (4) Permintaan pembukaan isi rekam medis elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan kepada Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (5) Pembukaan isi Rekam Medis Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terbatas sesuai dengan kebutuhan.
- (6) Pembukaan isi rekam medis elektronik atas persetujuan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan untuk kepentingan:
  - a. pemeliharaan kesehatan, pengobatan, penyembuhan, dan perawatan Pasien;
  - b. permintaan pasien sendiri; dan/atau
  - c. administratif, pembayaran asuransi, atau jaminan pembiayaan Kesehatan.
- (7) Dalam hal Pasien tidak cakap, persetujuan pembukaan isi rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat diberikan oleh keluarga terdekat atau pengampunya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (8) Keluarga terdekat sebagaimana dimaksud pada ayat (7) meliputi suami atau istri, anak yang sudah dewasa, orang tua kandung, dan/atau saudara kandung Pasien.
- (9) Selain keluarga terdekat sebagaimana dimaksud pada ayat (8), persetujuan pembukaan isi rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat dilakukan oleh ahli waris.
- (10) Dalam hal keluarga terdekat dan ahli waris tidak dapat memberikan persetujuan karena tidak diketahui keberadaannya, tidak cakap secara hukum, meninggal dunia, atau tidak ada, persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dan ayat (9) tidak diperlukan.
- (11) Pembukaan isi rekam medis elektronik untuk keperluan administrasi, pembayaran asuransi, atau jaminan pembiayaan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf c harus dilakukan secara tertulis dan/atau elektronik melalui persetujuan umum pada saat Registrasi Pasien di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (12) Pembukaan isi rekam medis elektronik Permintaan pembukaan isi rekam medis elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (12) dilakukan oleh pihak atau institusi yang berwenang atas kepentingan.

#### Pasal 291

Pembukaan isi rekam medis atas permintaan pembukaan isi rekam medis sebagaimana dimaksud pada Pasal 290 ayat (1) berupa surat yang dikirimkan dan diterima dalam bentuk elektronik dengan menggunakan jaringan komputer atau alat komunikasi elektronik lain termasuk ponsel atau dalam bentuk tercetak.

#### Pasal 292

Ketentuan lebih lanjut tentang pembukaan pembukaan isi rekam medis elektronik diatur dalam Keputusan Direktur Jenderal.

Paragraf 8  
Pelepasan Hak atas Rekam Medis Elektronik

Pasal 293

- (1) Pasien dan/atau keluarga Pasien yang menginformasikan isi Rekam Medis Elektronik kepada publik melalui media massa dianggap telah melakukan pelepasan hak rahasia isi Rekam Medis kepada umum.
- (2) Pelepasan hak rahasia isi Rekam Medis Elektronik kepada umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan kewenangan kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan untuk mengungkapkan rahasia isi Rekam Medis Elektronik sebagai hak jawab Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Bagian Keenam  
Kegawatdaruratan

Paragraf 1  
Kriteria Kegawatdaruratan

Pasal 294

- (1) Pemberian pelayanan di luar kewenangan dalam penanganan kegawatdaruratan medis dilakukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan kepada korban atau Pasien Gawat Darurat dalam waktu segera untuk mendahulukan penyelamatan nyawa dan pencegahan kedisabilitas.
- (2) Kriteria kegawatdaruratan medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. mengancam nyawa, membahayakan diri dan orang lain/lingkungan;
  - b. adanya gangguan pada jalan nafas, pernafasan, dan sirkulasi;
  - c. adanya penurunan kesadaran;
  - d. adanya gangguan hemodinamik; dan/atau
  - e. memerlukan tindakan segera.
- (3) Menteri dapat menetapkan kriteria kegawatdaruratan selain sebagaimana dimaksud pada ayat (2)

Paragraf 2  
Pelayanan

Pasal 295

- (1) Pemberian pelayanan di luar kewenangan dalam penanganan kegawatdaruratan medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 294 ayat (1), meliputi penanganan kegawatdaruratan pada:
  - a. pra Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
  - b. intra Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan
  - c. antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan
- (2) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus melakukan penanganan Kegawatdaruratan intrafasilitas pelayanan kesehatan dan antarfasilitas

Pasal 296

- (1) Penanganan kegawatdaruratan pada pra fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 295 ayat (1) huruf a meliputi:
  - a. tindakan pertolongan; dan/atau
  - b. evakuasi medik, terhadap Pasien.
- (2) Tindakan pertolongan terhadap Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan di tempat kejadian atau pada saat evakuasi medik.
- (3) Evakuasi medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan upaya memindahkan Pasien dari lokasi kejadian ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai kebutuhan medis Pasien dengan menggunakan ambulans transportasi atau ambulans Gawat Darurat disertai dengan upaya menjaga resusitasi dan stabilisasi.
- (4) Dalam hal tidak terdapat ambulans transportasi atau ambulans Gawat Darurat, evakuasi medik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat menggunakan alat transportasi lain di sekitar lokasi kejadian dengan tetap melakukan upaya menjaga resusitasi dan stabilisasi.

Pasal 297

- (1) Penanganan kegawatdaruratan pada intra fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 295 ayat (1) huruf b merupakan pelayanan Gawat Darurat yang diberikan kepada Pasien di dalam Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai standar.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Puskesmas;
  - b. Klinik;
  - c. tempat praktik mandiri Dokter;
  - d. tempat praktik mandiri Dokter Gigi;
  - e. tempat praktik mandiri tenaga kesehatan lain; dan
  - f. Rumah Sakit.
- (3) Dalam hal Penanganan kegawatdaruratan pada intra fasilitas pelayanan kesehatan dilakukan di Rumah Sakit, kategori sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas Pelayanan Kegawatdaruratan:
  - a. Level I;
  - b. level II;
  - c. level III; dan
  - d. level IV.
- (4) Pasien dapat mengakses langsung setiap level kategori Penanganan kegawatdaruratan pada intra fasilitas pelayanan kesehatan di Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Paragraf 3

Level Pelayanan Kegawatdaruratan Intrafasilitas

Pasal 298

- (1) Pelayanan kegawatdaruratan level I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 297 ayat (3) huruf a, meliputi:
  - a. Diagnosis & penanganan: permasalahan pada jalan nafas (*airway problem*), ventilasi pernafasan (*breathing problem*), dan sirkulasi pembuluh darah (*circulation problem*); dan
  - b. Melakukan resusitasi dasar, stabilisasi dan evakuasi
- (2) Pelayanan kegawatdaruratan level II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 297 ayat (3) huruf b, meliputi:
  - a. Diagnosis & penanganan: permasalahan pada jalan nafas (*airway problem*), ventilasi pernafasan (*breathing problem*) dan sirkulasi;
  - b. Melakukan resusitasi dasar, Penilaian disability, penggunaan obat, EKG, defibrilasi; dan
  - c. Evakuasi dan rujukan antar fasilitas pelayanan Kesehatan; dan
  - d. Bedah emergensi
- (3) Pelayanan kegawatdaruratan level III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 297 ayat (3) huruf c meliputi:
  - a. Diagnosa & penanganan permasalahan pada A, B, C, dengan alat yang lebih lengkap termasuk ventilator;
  - b. Melakukan resusitasi dasar, Penilaian disability, penggunaan obat, EKG, defibrilasi;
  - c. Evakuasi dan rujukan antar fasilitas pelayanan Kesehatan;
  - d. ROE (Ruang Observasi Emergensi); dan
  - e. Bedah emergensi.
- (4) Pelayanan kegawatdaruratan level IV sebagaimana dimaksud dalam Pasal 297 ayat (3) huruf d meliputi:
  - a. Diagnosis & penanganan: permasalahan pada A,B,C dengan alat lengkap termasuk ventilator;
  - b. Melakukan resusitasi dasar, Penilaian disability, penggunaan obat, EKG, defibrilasi;
  - c. Observasi ROE (Ruang Observasi Emergensi);
  - d. Bedah emergensi; dan
  - e. Anestesi emergensi.

Paragraf 4  
Persyaratan

Pasal 299

- (1) Penanganan kegawatdaruratan pada intra fasilitas pelayanan kesehatan dilakukan di:
  - a. ruang pelayanan Gawat Darurat atau ruang Tindakan untuk Puskesmas, Klinik, dan tempat praktik mandiri Dokter, Dokter Gigi, serta tenaga kesehatan; dan
  - b. Instalasi Gawat Darurat (IGD) untuk Rumah Sakit.
- (2) Selain dilakukan pada tempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelayanan Kegawatdaruratan dapat dilakukan terhadap Pasien di ruangan lain.

Pasal 300

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kegawatdaruratan harus memiliki:

- a. Sumber daya manusia Kesehatan;
- b. Sarana prasarana;
- c. Obat;
- d. Bahan medis habis pakat; dan
- e. Alat Kesehatan.

#### Pasal 301

- (1) Sumber daya manusia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 300 huruf a disesuaikan dengan jenis Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Sumber daya manusia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Tenaga medis;
  - b. Tenaga kesehatan; dan/atau
  - c. Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan.
- (3) Tenaga medis dan/atau tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki kompetensi kegawatdaruratan.
- (4) Jenis dan jumlah tenaga medis, tenaga Kesehatan, dan tenaga pendukung atau penunjang kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disesuaikan dengan kategori dan kemampuan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

#### Pasal 302

- (1) Tenaga Medis yang memberikan pelayanan diluar kewenangan dalam penanganan kegawatdaruratan medis adalah Dokter atau Dokter Gigi pada Puskesmas, Klinik, praktik mandiri Dokter atau praktik mandiri Dokter Gigi, dan Rumah Sakit yang merupakan penanggung jawab Pelayanan Kegawatdaruratan.
- (2) Dokter atau Dokter Gigi penanggung jawab pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki kewenangan untuk menetapkan kondisi pasien memenuhi kriteria kegawatdaruratan medis.
- (3) Dalam hal Pelayanan Kegawatdaruratan diselenggarakan di Puskesmas, Klinik, dan Rumah Sakit, penanggung jawab Pelayanan Kegawatdaruratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dokter atau dokter spesialis.
- (4) Dokter atau Dokter Gigi penanggung jawab pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditetapkan oleh pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dikecualikan untuk praktik mandiri Dokter atau Dokter Gigi.
- (6) Penanggungjawab Pelayanan Kegawatdaruratan di tempat praktik mandiri tenaga kesehatan lain disesuaikan dengan jenis tenaga yang melaksanakan praktik tenaga Kesehatan.

## Sistem Rujukan

### Pasal 303

- (1) Sistem rujukan pelayanan kesehatan perseorangan merupakan penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang dilakukan melalui pelimpahan tugas dan tanggung jawab secara timbal balik
- (2) Sistem rujukan pelayanan kesehatan perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan kebutuhan medis Pasien dan kemampuan pelayanan pada setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (3) Rujukan pelayanan kesehatan perseorangan berupa rujukan untuk pelayanan rawat jalan, gawat darurat; dan/atau rawat inap.
- (4) Jenis rujukan pelayanan kesehatan perseorangan terdiri atas rujukan vertical, rujukan horizontal, dan rujuk balik.

### Pasal 304

Ketentuan lebih lanjut mengenai sistem rujukan pelayanan kesehatan perseorangan mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur sistem rujukan pelayanan kesehatan perseorangan.

## Bagian Kesepuluh Iklan dan Publikasi

### Pasal 305

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan mempunyai hak untuk mempromosikan layanan kesehatan yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (2) Promosi layanan kesehatan merupakan kegiatan komunikasi persuasif layanan kesehatan dalam bentuk gambar, suara, dan/atau tulisan dengan tujuan memperkenalkan manfaat maupun jasa layanan kesehatan yang ada di rumah sakit di berbagai media.
- (3) Promosi layanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui:
  - a. media cetak;
  - b. media elektronik;
  - c. media sosial;
  - d. media luar ruang;
  - e. media daring termasuk media sosial; dan
  - f. media lainnya.
- (4) fasilitas pelayanan kesehatan dalam melakukan promosi layanan kesehatan wajib mencantumkan nama, alamat dan tanggal publikasi.

### Pasal 306

- (1) Dalam melakukan promosi layanan kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan harus memenuhi syarat meliputi:
  - a. memuat informasi dengan data dan/atau fakta yang akurat;
  - b. berbasis bukti;
  - c. informatif;

- d. edukatif; dan
  - e. bertanggung jawab.
  - f. Sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- (2) Promosi layanan kesehatan dilarang apabila:
- a. memberikan informasi atau pernyataan yang tidak benar, palsu, bersifat menipu dan menyesatkan;
  - b. memuat informasi yang menyiratkan bahwa fasilitas pelayanan kesehatan tersebut dapat memperoleh keuntungan dari pelayanan kesehatan yang tidak dapat dilaksanakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan lainnya;
  - c. menciptakan pengharapan yang tidak tepat dari pelayanan kesehatan yang diberikan;
  - d. membandingkan mutu pelayanan kesehatan yang diberikan fasilitas pelayanan kesehatan tersebut dengan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya, atau mencela mutu pelayanan kesehatan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya;
  - e. memuji diri secara berlebihan, termasuk pernyataan yang bersifat superlatif dan menyiratkan kata “satu-satunya” atau yang bermakna sama mengenai keunggulan, keunikan atau kecanggihan sehingga cenderung bersifat menyesatkan;
  - f. memublikasikan metode, obat, alat dan/atau teknologi pelayanan kesehatan baru atau nonkonvensional yang belum diterima oleh masyarakat kedokteran dan/atau kesehatan karena manfaat dan keamanannya sesuai ketentuan masing-masing masih diragukan atau belum terbukti;
  - g. mengiklankan pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan yang fasilitas pelayanan kesehatannya tidak berlokasi di negara Indonesia;
  - h. mengiklankan pelayanan kesehatan yang dilakukan fasilitas pelayanan kesehatan dan/ atau tenaga kesehatan yang tidak memiliki izin;
  - i. kesaksian atau ulasan pasien tanpa seizin pasien atau wali pasien, memalsukan atau memanipulasi kesaksian atau ulasan pasien untuk menciptakan persepsi yang salah tentang kualitas atau hasil dari penyedia atau layanan Kesehatan.

## BAB VI PENINGKATAN MUTU

### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 307

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan Peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara internal dan eksternal secara terus menerus dan berkesinambungan.

- (2) Peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan serangkaian upaya fasilitas pelayanan kesehatan dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang sesuai dengan standar dan mengutamakan keselamatan pasien.
- (3) Upaya fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi penyusunan kebijakan, pelaksanaan kegiatan, monitoring dan evaluasi, serta tindaklanjut perbaikan.
- (4) Peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan serangkaian upaya fasilitas pelayanan kesehatan dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan berdasarkan hasil penilaian pihak eksternal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 308

- (1) Dalam rangka melakukan upaya peningkatan mutu **pelayanan kesehatan**, pimpinan Fasilitas pelayanan kesehatan menetapkan penanggung jawab, tim, atau komite mutu sesuai dengan kebutuhan dan kemampuan fasilitas pelayanan kesehatan.
- (2) Penanggung jawab, tim, atau komite mutu sebagaimana dalam ayat (1) berfungsi **melakukan program** peningkatan mutu pelayanan dan keselamatan pasien setiap tahun.
- (3) Program peningkatan mutu pelayanan dan keselamatan pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus ditetapkan oleh pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan diketahui oleh pemilik/representasi pemilik.

#### Bagian Kedua

#### Peningkatan Mutu Pelayanan Kesehatan Secara Internal

#### Paragraf 1

#### Manajemen Risiko

#### Pasal 309

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan harus menyelenggarakan manajemen risiko sebagai langkah awal dalam Penyelenggaraan peningkatan mutu pelayanan Kesehatan secara internal.
- (2) Manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan peningkatan mutu Pelayanan Kesehatan yang dilakukan melalui pendekatan secara proaktif terhadap kemungkinan peristiwa yang dapat terjadi dan berdampak negatif pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (3) Manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan seluruh penanggung jawab unit pelayanan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai dengan kemampuan fasyankes.

#### Pasal 310

Penyelenggaraan manajemen Risiko bertujuan:

- a. memperbaiki dan meningkatkan kinerja fasilitas pelayanan kesehatan efektif dan efisien;
- b. mendorong inovasi sumber daya manusia di fasilitas pelayanan Kesehatan dalam upaya peningkatan mutu pelayanan Kesehatan;
- c. meningkatkan kepatuhan terhadap standar dan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- d. sebagai dasar dalam perencanaan, pengambilan keputusan, penetapan program, kegiatan dan anggaran.

#### Pasal 311

- (1) Manajemen risiko harus terintegrasi dengan rencana strategis, proses bisnis, dan sesuai dengan organisasi masing-masing fasilitas pelayanan kesehatan.
- (2) Selain harus terintegrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penerapan manajemen risiko harus sesuai dengan pedoman, standar, dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 312

- (1) Sebelum menyelenggarakan proses manajemen risiko, pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan harus menetapkan pengorganisasian manajemen risiko, mulai dari tingkat pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan sampai dengan unit pelaksana pelayanan.
- (2) Penetapan manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibutuhkan untuk:
  - a. memperjelas peran dan tanggung Jawab dalam pelaksanaan proses manajemen risiko;
  - b. koordinasi yang efektif antara berbagai unit pelaksana pelayanan;
  - c. optimalisasi sumber daya dalam proses manajemen risiko; dan
  - d. kepatuhan dan konsistensi kebijakan dan prosedur manajemen risiko pada seluruh unit pelaksana pelayanan.
- (3) Pengorganisasian manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan ketersediaan sumber daya manusia kesehatan dan kompleksitas pelayanan kesehatan.

#### Pasal 313

- (1) Pengorganisasian Manajemen Risiko terdiri atas:
  - a. Unit pemilik risiko;
  - b. Unit manajemen risiko fasilitas pelayanan kesehatan; dan
  - c. Unit pengawasan internal.
- (2) Unit Pemilik Risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan satuan kerja dalam struktur organisasi dan unit pelaksana pelayanan di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (3) Unit manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan unit atau tim yang ditetapkan dan bertanggung jawab langsung kepada pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan, dan bertugas memandu,

memantau dan membuat laporan pelaksanaan manajemen risiko di tingkat fasilitas pelayanan Kesehatan.

- (4) Unit pengawasan internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan unit atau tim yang bertanggung jawab kepada pimpinan fasyankes untuk melakukan pengawasan secara internal, dapat berupa unit yang memiliki fungsi yang sama dan telah ada dalam struktur organisasi fasilitas pelayanan kesehatan.

#### Pasal 314

- (1) Proses manajemen risiko dilaksanakan melalui kegiatan:
  - a. komunikasi dan konsultasi; dan
  - b. penetapan lingkup, konteks dan kriteria risiko.
- (2) Komunikasi dan konsultasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan dengan melibatkan pemangku kepentingan baik internal maupun eksternal fasilitas pelayanan kesehatan yang kemungkinan terkena dampak risiko
- (3) Komunikasi dan konsultasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertujuan membentuk pemahaman, mengambil keputusan dan tindakan tertentu yang diperlukan dalam pengendalian risiko.
- (4) Penetapan lingkup, konteks, dan kriteria risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b bertujuan untuk menilai tingkat risiko pada unit pemilik risiko sesuai dengan kondisi dan kebutuhan masing-masing.
- (5) Lingkup risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas risiko:
  - a. klinis; dan/atau
  - b. nonklinis.
- (6) Risiko klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a, merupakan peristiwa yang dapat terjadi dan berdampak negatif terhadap pelayanan kesehatan.
- (7) Risiko nonklinis sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b merupakan peristiwa yang dapat terjadi dan berdampak negatif terkait dengan selain pelayanan kesehatan dalam rangka pencapaian sasaran fasilitas pelayanan kesehatan.
- (8) Konteks risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan semua aspek baik secara internal maupun eksternal yang mempengaruhi cara Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mengelola risiko.
- (9) Kriteria risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan acuan yang digunakan untuk melakukan analisis tingkat risiko dan evaluasi efektifitas tindakan mitigasi risiko.
- (10) Berdasarkan hasil penetapan lingkup, konteks, dan kriteria risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (4) Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan menetapkan pakta integritas dalam bentuk piagam manajemen risiko sebagai kesepakatan untuk menyelenggarakan manajemen risiko.

Pasal 315

- (1) Setelah melakukan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 314, Fasilitas Pelayanan Kesehatan melaksanakan:
  - a. proses penilaian risiko;
  - b. pengendalian; dan
  - c. pemantauan.
- (2) Proses penilaian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa identifikasi, analisis dan evaluasi risiko.
- (3) Identifikasi risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan proses untuk mengenali dan mengklasifikasikan risiko dapat berasal dari peristiwa risiko, penyebab risiko, dan dampak dari peristiwa risiko yang berpengaruh terhadap pencapaian sasaran organisasi unit pemilik risiko, yang hasilnya dituangkan dalam daftar risiko.
- (4) Setelah dilakukan identifikasi risiko, unit pemilik risiko melakukan analisis risiko untuk menentukan besaran risiko dan level risiko dengan menggunakan kriteria risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (9).
- (5) Berdasarkan hasil analisis risiko dilakukan evaluasi risiko untuk menentukan risiko prioritas mana yang akan dilakukan pengendalian dan dituangkan dalam profil risiko.
- (6) Pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan kegiatan penanganan terhadap risiko prioritas yang telah ditentukan.
- (7) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c bertujuan untuk memastikan implementasi manajemen risiko berjalan sesuai rencana dan umpan balik terhadap penyempurnaan proses manajemen risiko yang dilakukan.

Alt. untuk uji publik

- (1) Setelah melakukan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, fasilitas pelayanan kesehatan melaksanakan proses penilaian, pengendalian, dan pemantauan risiko.
- (2) Proses penilaian risiko sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 huruf a berupa identifikasi, analisis dan evaluasi risiko.
- (3) Hasil proses penilaian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dituangkan dalam daftar risiko yang berisi risiko prioritas yang penyusunannya menggunakan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (9).
- (4) Berdasarkan daftar risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3), fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan pengendalian risiko.
- (5) Pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) merupakan kegiatan penanganan terhadap risiko prioritas.
- (6) Untuk memastikan implementasi proses manajemen risiko berjalan sesuai rencana dan umpan balik terhadap

penyempurnaan proses manajemen risiko yang dilakukan pemantauan.

#### Pasal 316

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan harus menyusun pelaporan setelah dilakukan kegiatan proses manajemen risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 315.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Laporan profil risiko;
  - b. Laporan pemantauan manajemen risiko; dan
  - c. Laporan penerapan proses manajemen risiko.
- (3) Laporan profil risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berisi daftar risiko dan rencana pengendalian risiko.
- (4) Laporan profil risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaporkan setiap 6 bulan pada saat penyusunan rencana kerja dan anggaran.
- (5) Laporan pemantauan manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaporkan setiap 6 bulan yang berisi tahapan proses penerapan manajemen risiko di unit pemilik risiko.
- (6) Laporan penerapan proses manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilaporkan berkala setiap 1 tahun dan secara berjenjang sesuai dengan struktur organisasi di fasilitas pelayanan kesehatan.

#### Pasal 317

- (1) Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dapat menetapkan indikator mutu fasilitas pelayanan kesehatan dan program keselamatan pasien berdasarkan laporan profil risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 316 ayat (2) huruf a.
- (2) Penetapan indikator mutu fasilitas pelayanan kesehatan dan program keselamatan pasien di fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan kebutuhan dan kompleksitas pelayanan.

#### Pasal 318

Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan manajemen risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 309 sampai dengan Pasal 317 diatur dalam pedoman manajemen risiko di fasilitas pelayanan Kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri.

#### Paragraf 2 Indikator Mutu

#### Pasal 319

- (1) Indikator mutu merupakan tolok ukur yang digunakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan untuk mencapai target mutu tertentu yang telah ditetapkan.
- (2) Indikator mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:

- a. Indikator Mutu Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan
- b. Indikator Mutu Nasional.

Pasal 320

- (1) Indikator Mutu Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada Pasal 319 ayat (2) huruf a ditetapkan oleh pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan berdasarkan profil risiko.
- (2) Selain berdasarkan profil risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penetapan indikator mutu fasilitas pelayanan kesehatan dapat berdasarkan pertimbangan dari pimpinan atau pemilik fasilitas pelayanan kesehatan.

Pasal 321

- (1) Indikator mutu Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. indikator mutu prioritas Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan
  - b. indikator mutu prioritas unit pelaksana pelayanan.
- (2) Setelah indikator mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan, fasilitas pelayanan kesehatan harus menyusun profil indikator mutu.
- (3) Profil indikator mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan acuan untuk pengukuran yang disusun sebelum pengumpulan data.

Pasal 322

Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus melakukan pengukuran dan pelaporan indikator mutu yang telah ditetapkan oleh pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan secara berkala, untuk mencapai sasaran yang diharapkan.

Pasal 323

- (1) Pengukuran indikator mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 322 harus dilakukan oleh sumber daya manusia kesehatan dengan kompetensi yang sesuai.
- (2) Pengukuran indikator mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui tahapan kegiatan:
  - a. pengumpulan data;
  - b. validasi;
  - c. analisis data; dan
  - d. diseminasi hasil pengukuran, berdasarkan indikator mutu yang ditetapkan
- (3) Hasil pengukuran indikator mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus mempertahankan, memperbaiki, dan/atau meningkatkan mutu pelayanan kesehatan.
- (4) Perbaikan dan/atau peningkatan hasil pengukuran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa evaluasi kebijakan, pemberian pelatihan ulang/tambahan, menggunakan teknologi baru, dan/atau kegiatan lain untuk mencapai target sesuai indikator mutu yang ditetapkan.

Pasal 325

- (1) Hasil pengukuran indikator mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 323 harus dilakukan diseminasi kepada seluruh staf di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Diseminasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk mendapatkan umpan balik sehingga fasilitas pelayanan kesehatan mampu melakukan peningkatan mutu secara berkesinambungan.
- (3) Diseminasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dikomunikasikan secara berkala kepada seluruh unit pelayanan dan sumber daya manusia kesehatan yang terkait.

Pasal 326

- (1) Pelaporan indikator mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 322 merupakan pelaporan hasil pengukuran indikator mutu kepada pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berjenjang dan berkala setiap triwulan berupa tren dan analisis penyebab.

Pasal 327

- (1) Pimpinan Fasilitas pelayanan kesehatan melalui penanggung jawab, tim, atau komite mutu harus melakukan pemantauan secara berkala terhadap tindakan perbaikan yang diambil berdasarkan profil indikator yang ditetapkan pada kinerja rutin di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (2) Hasil pemantauan lanjutan secara berkala sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaporkan kepada pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan untuk proses pengambilan keputusan selanjutnya.
- (3) Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan menyampaikan laporan kepada pemilik/representasi pemilik untuk mendapatkan umpan balik.

Pasal 328

Ketentuan lebih lanjut mengenai indikator mutu fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 319 sampai dengan Pasal 327 ditetapkan oleh Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang pelayanan kesehatan.

Pasal 329

- (1) Selain indikator mutu Fasilitas Pelayanan Kesehatan, setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan pengukuran dan pelaporan Indikator mutu nasional sebagaimana dimaksud pada Pasal 321 ayat (2) huruf a
- (2) Indikator mutu nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri berdasarkan jenis Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (3) Pelaporan indikator mutu nasional disampaikan oleh pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan kepada Menteri menggunakan Sistem Informasi Kesehatan yang

terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengukuran dan pelaporan indikator mutu nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Menteri.

### Paragraf 3 Standar Keselamatan Pasien

#### Pasal 330

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus menetapkan standar keselamatan pasien.
- (2) Standar keselamatan pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan berdasarkan:
  - a. Prinsip keselamatan pasien; dan
  - b. Strategi keselamatan pasien nasional;
- (3) Penerapan standar keselamatan pasien di fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bentuk program Keselamatan Pasien.

#### Pasal 331

- (1) Prinsip Keselamatan pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 330 ayat (2) huruf a merupakan pendekatan yang bertujuan untuk memastikan pasien menerima pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, membangun kepercayaan pasien, dan kendali biaya perawatan pasien.
- (2) Prinsip Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. kepemimpinan yang mendorong budaya keselamatan pasien;
  - b. kebijakan yang menciptakan sistem pelayanan yang memperhatikan keselamatan pasien;
  - c. keterlibatan pasien dan keluarga dalam pengambilan keputusan tindakan pelayanan kesehatan setelah diberikan penjelasan.
  - d. pemanfaatan Sistem Pelaporan dan Pembelajaran Insiden Keselamatan Pasien (SP2KP);
  - e. keterlibatan dan kolaborasi dengan pemangku kepentingan terkait;
  - f. pemanfaatan kajian ilmiah dan pengalaman pasien dalam pelayanan kesehatan;
  - h. interaksi setiap orang dengan unsur-unsur dalam sistem pelayanan untuk menciptakan hasil pelayanan yang aman dan terukur; dan
  - i. penguatan dan peningkatan kompetensi sumber daya manusia kesehatan melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan.

#### Pasal 332

- (1) Strategi keselamatan pasien nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 330 ayat (2) huruf b disusun dan ditetapkan oleh Menteri dalam rangka meningkatkan

- keselamatan pasien di fasilitas pelayanan kesehatan
- (2) Strategi nasional Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan panduan dan peta jalan dalam menyusun sasaran keselamatan pasien nasional berdasarkan kebutuhan pengembangan, risiko, dan kejadian keselamatan pasien nasional dan/atau global.
  - (3) Sasaran Keselamatan Pasien Nasional sebagaimana dimaksud ayat (2) merupakan tujuan prioritas perbaikan atau target spesifik yang dapat diukur, untuk mengurangi risiko dan Insiden melalui penerapan praktik yang baik sesuai dengan standar pelayanan.
  - (4) Sasaran Keselamatan Pasien Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri dan dilakukan peninjauan secara berkala setiap 3 (tiga) tahun.

#### Pasal 333

- (1) Penerapan standar Keselamatan Pasien di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam bentuk program Keselamatan Pasien bertujuan agar tercipta sistem pelayanan yang mendorong budaya keselamatan pasien.
- (2) Program Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhatikan prinsip keselamatan pasien, strategi nasional keselamatan pasien, dan sasaran nasional keselamatan pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 331 dan Pasal 332.
- (3) Program Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh penanggung jawab, tim, atau komite mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1).

#### Pasal 334

- (1) Program keselamatan pasien diselenggarakan berdasarkan risiko keselamatan pasien yang tidak bisa dihindari atau risiko yang membutuhkan tindakan tertentu pada profil risiko.
- (2) Program Keselamatan pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi rencana tindakan mitigasi risiko yang akan dilaksanakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

#### Pasal 335

- (1) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib melaksanakan Sistem Pelaporan dan Pembelajaran Insiden Keselamatan Pasien.
- (2) Setiap sumber daya manusia yang mengetahui adanya dugaan Insiden di Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib melakukan pelaporan Insiden melalui Sistem Pelaporan dan Pembelajaran Insiden Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Pelaporan Insiden Keselamatan Pasien sebagaimana pada ayat (1) terdiri atas pelaporan:
  - a. kejadian tidak menimbulkan cedera;
  - b. kejadian nyaris cedera;
  - c. kejadian potensial cedera signifikan;

- d. kejadian tidak diharapkan; dan/atau
  - e. kejadian sentinel.
- (4) Kejadian tidak menimbulkan cedera sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan insiden yang sudah terpapar kepada pasien akan tetapi tidak menimbulkan cedera atau dampak buruk lainnya.
  - (5) Kejadian nyaris cedera sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan insiden yang belum terpapar kepada pasien, karena kesalahan sudah terdeteksi sebelumnya.
  - (6) Kejadian potensial cedera signifikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan kondisi yang memiliki risiko tinggi dan berpotensi menyebabkan terjadinya cedera signifikan, apabila tidak segera dilakukan pencegahan atau perbaikan.
  - (7) Kejadian Yang Tidak Diharapkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan insiden yang menimbulkan cedera pada pasien.
  - (8) Kejadian sentinel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e merupakan insiden yang tidak berhubungan dengan perjalanan penyakit pasien atau penyakit yang mendasarinya yang menimbulkan kematian, cacat, atau cedera berat yang bersifat *irreversible*, maupun insiden yang mengakibatkan cedera psikologis yang serius.

#### Pasal 336

- (1) Pelaporan insiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal 335 ayat (2) dilaksanakan untuk mengoreksi sistem pelayanan dan menurunkan Insiden di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dengan memperhatikan ketentuan:
  - a. tidak untuk menyalahkan;
  - b. dijamin keamanannya dan kerahasiaannya; dan
  - c. *anonim* (tanpa identitas).
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan paling lambat 2x24 (dua kali dua puluh empat) jam sejak terjadinya insiden.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pelaporan harus segera dilaporkan setelah disadari adanya kejadian sentinel.
- (4) Penanggung jawab, tim, atau komite mutu harus melakukan verifikasi atas pelaporan yang disampaikan untuk memastikan kebenaran adanya Insiden.
- (5) Setelah melakukan verifikasi laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Komite, tim, atau penanggungjawab keselamatan pasien harus melakukan pengelolaan Insiden.

#### Pasal 337

- (1) Pengelolaan insiden dilaksanakan melalui investigasi.
- (2) Investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk mendapatkan akar masalah dan pemecahan masalah.

- (3) Berdasarkan investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan analisis akar masalah yang hasilnya disusun sebagai rekomendasi tindakan perbaikan.
- (4) Tindakan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dijadikan pembelajaran agar insiden serupa tidak terulang kembali di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (5) Dalam hal Insiden berupa kejadian tidak diharapkan dan/atau kejadian sentinel, hasil analisis akar masalah harus dilaporkan kepada Menteri melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi kesehatan Nasional.

#### Pasal 338

- (1) Dalam rangka melakukan upaya peningkatan mutu dan keselamatan pasien, Menteri menetapkan komite nasional mutu yang memiliki tugas memberikan masukan dan pertimbangan kepada Menteri dalam rangka penyusunan kebijakan nasional dan peraturan Keselamatan Pasien, serta pengkajian kejadian sentinel berdampak luas atau nasional.
- (2) Hasil pengkajian kejadian sentinel yang berdampak luas atau nasional sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaporkan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal berupa rekomendasi dan tindakan perbaikan kepada fasilitas pelayanan kesehatan yang bersangkutan.

#### Pasal 339

Ketentuan lebih lanjut mengenai keselamatan pasien di Fasilitas Pelayanan Kesehatan diatur dalam pedoman yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal yang bertanggungjawab di bidang Pelayanan Kesehatan.

### Bagian Ketiga

#### Peningkatan Mutu Pelayanan Kesehatan Secara Eksternal

#### Paragraf 1

#### Umum

#### Pasal 340

- (1) Peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara eksternal paling sedikit dilakukan melalui lisensi, registrasi, dan akreditasi fasilitas pelayanan kesehatan.
- (1) Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan perizinan yang diberikan kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan setelah memenuhi persyaratan, untuk operasionalisasi dan/atau untuk penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kegiatan pendaftaran untuk mendapatkan nomor identitas yang dilakukan oleh Fasilitas pelayanan Kesehatan melalui sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, setelah Fasilitas Pelayanan Kesehatan memiliki lisensi.

- (3) Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pengakuan terhadap upaya peningkatan mutu Pelayanan Kesehatan yang telah dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan berdasarkan standar akreditasi yang ditetapkan oleh Menteri.

Paragraf 2  
Akreditasi

Pasal 341

- (1) Akreditasi diselenggarakan secara berkala setiap:
  - a. 4 (empat) tahun sekali, untuk rumah sakit; dan
  - b. 5 (lima) tahun sekali, untuk fasilitas pelayanan kesehatan selain rumah sakit.
- (2) Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan paling lambat setelah beroperasi 2 (dua) tahun sejak memperoleh izin untuk operasional pertama kali.

Pasal 342

- (1) Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan diselenggarakan oleh Menteri atau lembaga penyelenggara akreditasi yang ditetapkan oleh Menteri
- (2) Akreditasi diselenggarakan oleh Menteri, dengan melibatkan Pemerintah Daerah dan/atau pemangku kepentingan terkait.
- (3) Menteri melalui direktur jenderal yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pelayanan kesehatan menyelenggarakan Akreditasi TPMD dan TPMDG diselenggarakan secara *online* melalui aplikasi milik Kementerian Kesehatan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan akreditasi TPMD dan TPMDG sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Menteri.
- (5) Selain melakukan Akreditasi TPMD dan TPMDG, sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Direktur Jenderal yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pelayanan kesehatan dapat melakukan akreditasi fasilitas pelayanan kesehatan yang berada dalam kriteria kondisi khusus.
- (6) Kriteria kondisi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh direktur Jenderal yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pelayanan kesehatan.

Pasal 343

- (1) Dalam rangka penyelenggaraan akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 342 ayat (1), Menteri menetapkan lembaga penyelenggara akreditasi yang telah memenuhi persyaratan untuk melakukan survei akreditasi.
- (2) Lembaga penyelenggara akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Lembaga penyelenggara akreditasi rumah sakit; dan

- b. Lembaga penyelenggara akreditasi Puskesmas, Klinik, Laboratorium Kesehatan, dan Unit Pengelolaan Darah
- (3) Lembaga penyelenggara Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas membantu Menteri dalam melaksanakan survei Akreditasi.
- (4) Lembaga penyelenggara Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berasal dari dalam dan luar negeri.
- (5) Lembaga penyelenggara Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) bersifat mandiri.

#### Pasal 344

- (1) Untuk dapat ditetapkan oleh Menteri, lembaga penyelenggara Akreditasi harus memenuhi dokumen persyaratan awal yang diajukan kepada direktur jenderal yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pelayanan kesehatan, berupa:
  - a. dokumen permohonan penetapan Lembaga Penyelenggara Akreditasi.
  - b. salinan/fotokopi dokumen badan hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - c. dokumen profil lembaga penyelenggara akreditasi meliputi struktur organisasi dan tata kelola lembaga penyelenggara Akreditasi;
  - d. dokumen program pelatihan surveior; dan
  - e. surat pernyataan komitmen terakreditasi oleh lembaga pengakreditasi lembaga penyelenggara Akreditasi nasional dan/atau internasional secara berkala, paling lambat 5 (lima) tahun sejak ditetapkan.
- (2) Direktur Jenderal melakukan verifikasi terhadap pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan hasil berupa:
  - a. memenuhi persyaratan; atau
  - b. tidak memenuhi persyaratan.
- (3) Dalam hal hasil verifikasi berupa memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, Direktur Jenderal memberikan rekomendasi penetapan lembaga penyelenggara Akreditasi kepada Menteri paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan penetapan diterima.
- (4) Menteri menetapkan lembaga penyelenggara Akreditasi berdasarkan rekomendasi Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (5) Masa tugas lembaga penyelenggara Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh Menteri.
- (6) Dalam hal hasil verifikasi berupa tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, Direktur Jenderal mengembalikan permohonan penetapan kepada lembaga penyelenggara Akreditasi disertai dengan alasan pengembalian.

- (7) Ketentuan lebih lanjut mengenai mekanisme penetapan dan persyaratan lembaga penyelenggara Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (7) diatur dalam pedoman teknis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

#### Pasal 345

Lembaga penyelenggara Akreditasi mempunyai kewajiban:

- a. melaksanakan survei Akreditasi dengan menggunakan Standar Akreditasi yang telah ditetapkan oleh Menteri dan kebijakan lain terkait Akreditasi yang dikeluarkan Kementerian Kesehatan;
- b. melaporkan kepada Direktur Jenderal melalui sistem informasi mutu pelayanan kesehatan mengenai:
  1. hasil pelaksanaan survei Akreditasi; dan
  2. rekomendasi status Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
- c. melaporkan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal atas penyelenggaraan Akreditasi secara berkala setiap 1 (satu) tahun sekali dan/atau sewaktu-waktu sesuai dengan kebutuhan; dan
- d. terakreditasi oleh lembaga pengakreditasi lembaga penyelenggara Akreditasi nasional dan/atau internasional secara berkala, paling lambat 5 (lima) tahun sejak ditetapkan, yang dibuktikan dengan dokumen telah terakreditasi.

#### Pasal 346

Lembaga penyelenggara Akreditasi dalam melaksanakan kewajiban survei Akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 345 huruf a, harus memiliki tim surveior.

#### Pasal 347

- (1) Tim surveior sebagaimana dimaksud dalam Pasal 346 terdiri atas:
  - a. tim surveior rumah sakit;
  - b. tim surveior Puskesmas dan Klinik; dan
  - c. tim surveior Laboratorium Kesehatan dan unit pengelola darah.
- (2) Tim surveior rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf 2 terdiri atas:
  - a. surveior manajemen rumah sakit; dan
  - b. surveior pelayanan berpusat pada pasien.
- (3) Tim surveior Puskesmas dan Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
  - a. bidang tata kelola sumber daya dan upaya kesehatan masyarakat; dan
  - b. bidang tata kelola pelayanan dan penunjang.
- (4) Tim surveior Laboratorium Kesehatan dan unit pengelola darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terdiri atas:
  - a. bidang manajemen pelayanan kesehatan; dan

- b. bidang teknis pelayanan Laboratorium Kesehatan dan unit pengelola darah.

Pasal 348

- (1) Tim surveior harus memenuhi persyaratan umum dan persyaratan khusus.
- (2) Persyaratan umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. warga negara Indonesia;
  - b. berkelakuan baik;
  - c. sehat jasmani dan rohani, dibuktikan dengan surat sehat yang dikeluarkan oleh rumah sakit milik Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah atau Puskesmas; dan
  - d. bersedia ditugaskan untuk melaksanakan survei di daerah manapun yang dibuktikan dengan surat pernyataan yang ditandatangani dan bermaterai cukup.
- (3) Persyaratan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi tim surveior rumah sakit terdiri atas:
  - a. warga negara Indonesia;
  - b. berkelakuan baik
  - c. berusia minimal 35 tahun;
  - d. sehat jasmani dan rohani dibuktikan dengan surat sehat yang dikeluarkan oleh rumah sakit milik Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah atau Puskesmas; dan
  - e. ditugaskan untuk melaksanakan survei di daerah manapun yang dibuktikan dengan surat pernyataan yang ditandatangani dan bermaterai cukup.
- (4) Persyaratan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi tim surveior rumah sakit terdiri atas:
  - a. dokter spesialis/dokter gigi spesialis;
  - b. dokter/dokter gigi dengan S2 bidang kesehatan yang relevan; atau
  - c. perawat dengan kualifikasi ners dan/atau S2 bidang kesehatan yang relevan.
- (5) Persyaratan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi tim surveior Puskesmas dan Klinik terdiri atas:
  - a. bidang tata kelola sumber daya dan upaya kesehatan masyarakat:
    - 1. tenaga medis atau tenaga kesehatan lainnya dengan pendidikan paling rendah Strata Satu (S1)/Diploma Empat (D IV) bidang kesehatan; dan
    - 2. mempunyai pengalaman:
      - a) bekerja di Puskesmas dan/atau Klinik;
      - b) mengelola program pelayanan kesehatan dasar; dan/atau
      - c) mengelola program mutu pelayanan kesehatan dasar, paling singkat 3 (tiga) tahun.
  - b. bidang tata kelola pelayanan dan penunjang:
    - 1. tenaga medis; dan

2. mempunyai pengalaman bekerja di Puskesmas dan/atau Klinik paling singkat 3 (tiga) tahun.
- (6) Persyaratan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi tim surveior Laboratorium Kesehatan dan UTD terdiri atas:
- a. bidang manajemen pelayanan kesehatan:
    1. tenaga medis, atau tenaga kesehatan dengan pendidikan paling rendah Strata Dua (S2) bidang kesehatan dengan latar belakang Strata Satu (S1) bidang kesehatan; dan
    2. mempunyai pengalaman:
      - a) pengelolaan Laboratorium Kesehatan atau UTD; dan/atau
      - b) mengelola program mutu dan Akreditasi Laboratorium Kesehatan, UTD, atau fasilitas pelayanan kesehatan lain, paling singkat 3 (tiga) tahun.
  - b. bidang teknis pelayanan:
    1. tenaga medis dengan pendidikan paling rendah pendidikan profesi dokter spesialis di bidang laboratorium, atau tenaga kesehatan dengan pendidikan Strata Satu (S1)/Diploma Empat (D IV) terkait Laboratorium Kesehatan atau UTD; dan
    2. mempunyai pengalaman bekerja di Laboratorium Kesehatan atau UTD sebagai pengelola teknis Laboratorium Kesehatan atau UTD paling singkat 3 (tiga) tahun.

#### Pasal 349

- (1) Tim surveior harus meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan dalam bidang Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Peningkatan pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan melalui uji kompetensi surveior, dan pelatihan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Ketiga

#### Kegiatan Akreditasi

#### Pasal 350

- (1) Kegiatan Akreditasi terdiri atas tahapan:
  - a. persiapan Akreditasi;
  - b. pelaksanaan Akreditasi; dan
  - c. pascaakreditasi.
- (2) Kegiatan Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaksanakan secara berkesinambungan.

#### Pasal 351

- (1) Persiapan Akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 350 ayat (1) huruf a dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan untuk pemenuhan Standar Akreditasi dalam rangka survei Akreditasi atau Akreditasi kembali.
- (2) Kegiatan persiapan Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. pengisian penilaian mandiri (*self assessment*);
  - b. penyusunan program peningkatan mutu;
  - c. penetapan dan pengukuran indikator mutu; dan
  - d. pelaporan insiden keselamatan pasien.

#### Pasal 352

Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan mengirimkan permohonan usulan untuk dilakukan survei Akreditasi kepada lembaga penyelenggara Akreditasi melalui sistem informasi mutu pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan.

#### Pasal 353

Pelaksanaan Akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 350 ayat (1) huruf b meliputi:

- a. survei; dan
- b. penetapan status Akreditasi.

#### Pasal 354

- (1) Survei sebagaimana dimaksud dalam Pasal 353 huruf a merupakan kegiatan untuk mengamati, menilai, dan mengukur pencapaian dan cara penerapan Standar Akreditasi.
- (2) Survei sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh tim survei yang berasal dari lembaga penyelenggara Akreditasi.
- (3) Pelaksanaan survei sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui kunjungan lapangan.
- (4) Selain melalui kunjungan lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pelaksanaan survei dapat dilakukan dengan memanfaatkan teknologi informasi dan komunikasi.

#### Pasal 355

- (1) Tim survei memberikan laporan hasil survei terhadap Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang dinilainya kepada lembaga penyelenggara Akreditasi paling lama 2 (dua) hari kerja terhitung sejak survei dinyatakan selesai.
- (2) Lembaga penyelenggara Akreditasi melakukan verifikasi dan menyampaikan rekomendasi penetapan status Akreditasi kepada Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak laporan hasil survei sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.
- (3) Dalam hal terdapat perbaikan dalam proses survei, lembaga penyelenggara Akreditasi menyampaikan catatan perbaikan kepada Direktur Jenderal bersamaan dengan penyampaian rekomendasi penetapan status Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

- (4) Penyampaian rekomendasi penetapan status Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan memanfaatkan teknologi informasi dan komunikasi.
- (5) Rekomendasi penetapan status Akreditasi dapat berupa terakreditasi atau tidak terakreditasi.

#### Pasal 356

- (1) Penetapan status Akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 353 huruf b dilakukan oleh Direktur Jenderal berdasarkan rekomendasi penetapan status Akreditasi dari lembaga penyelenggara Akreditasi.
- (2) Penetapan status Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui penerbitan sertifikat Akreditasi elektronik yang diberikan kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (3) Sertifikat Akreditasi elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berlaku untuk jangka waktu:
  - a. 4 (empat) tahun, untuk rumah sakit; dan
  - b. 5 (lima) tahun, untuk Puskesmas, Klinik, Laboratorium Kesehatan, dan Unit Pengelolaan Darah
- (4) Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang telah mendapatkan status Akreditasi dapat mencantumkan status Akreditasi di bawah atau di belakang nama masing-masing Fasilitas Pelayanan Kesehatan dengan huruf lebih kecil.

#### Pasal 357

- (1) Dalam hal penetapan status Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 356 dinyatakan tidak terakreditasi, terhadap Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan dapat dilakukan survei remedial dan penetapan status Akreditasi berdasarkan hasil survei remedial.
- (2) Survei remedial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan sampai dengan 6 (enam) bulan sejak penetapan status Akreditasi oleh Direktur Jenderal melalui teknologi informasi dan komunikasi.
- (3) Ketentuan mengenai survei dan penetapan status Akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 338 sampai dengan Pasal 341 berlaku secara mutatis mutandis terhadap survei remedial dan penetapan status Akreditasi berdasarkan hasil survei remedial.

#### Pasal 358

- (1) Kegiatan pascaakreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 350 ayat (1) huruf c dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan setelah mendapatkan penetapan status Akreditasi.
- (2) Penetapan status Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyatakan Fasilitas Pelayanan Kesehatan terakreditasi.
- (3) Kegiatan pascaakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan membuat dan menyampaikan

PPS kepada lembaga penyelenggara Akreditasi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan dinas kesehatan daerah provinsi berdasarkan rekomendasi perbaikan hasil survei dari Kementerian Kesehatan, dengan memanfaatkan teknologi informasi dan komunikasi.

- (4) PPS sebagaimana dimaksud pada ayat (3) digunakan sebagai bahan pelaksanaan monitoring dan evaluasi Akreditasi oleh lembaga penyelenggara Akreditasi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan dinas kesehatan daerah provinsi.

#### Pasal 359

- (1) Penyelenggaraan Akreditasi yang efektif dan efisien dilaksanakan melalui pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi.
- (2) Pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. pengusulan survei;
  - b. penjadwalan survei;
  - c. pelaporan hasil survei;
  - d. verifikasi laporan hasil survei;
  - e. pemberian rekomendasi status akreditasi;
  - f. penetapan status akreditasi;
  - g. penerbitan elektronik sertifikat akreditasi; dan
  - h. kegiatan lain dalam penyelenggaraan Akreditasi.
- (3) Teknologi informasi dan komunikasi yang dimanfaatkan dalam penyelenggaraan Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikembangkan oleh Menteri.
- (4) Selain teknologi informasi dan komunikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), lembaga penyelenggara Akreditasi dapat mengembangkan pemanfaatan teknologi dan informasi dalam penyelenggaraan Akreditasi untuk kebutuhan internal lembaga penyelenggara Akreditasi.
- (5) Pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi dalam penyelenggaraan Akreditasi harus memperhatikan prinsip satu data Indonesia dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 360

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus melakukan Akreditasi kembali untuk perpanjangan Akreditasi sebelum masa berlaku status Akreditasi berakhir.
- (2) Perpanjangan Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui pengajuan permohonan perpanjangan Akreditasi kepada lembaga penyelenggara Akreditasi paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku status Akreditasi berakhir.

#### Pasal 361

Ketentuan mengenai kegiatan Akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 350 sampai dengan Pasal 360 berlaku secara mutatis mutandis terhadap kegiatan Akreditasi kembali untuk perpanjangan Akreditasi.

Pasal 362

- (1) Untuk terselenggaranya Akreditasi secara optimal disusun petunjuk teknis penyelenggaraan Akreditasi yang memuat uraian teknis mengenai kegiatan akreditasi dan ketentuan teknis lain dalam penyelenggaraan Akreditasi.
- (2) Petunjuk teknis penyelenggaraan Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh direktur jenderal yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pelayanan kesehatan.

Bagian Keempat  
Peningkatan Mutu Pelayanan Kesehatan Lain

Pasal 363

- (1) Dalam melakukan peningkatan mutu Pelayanan Kesehatan, pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan menyusun dan melaksanakan tata kelola di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Tata kelola sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas tata kelola organisasi dan tata kelola klinis selain peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara internal dan secara eksternal lain selain ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.
- (3) Tata kelola sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi audit, pencegahan dan pengendalian infeksi, program pengendalian resistensi antimikroba, dan tata kelola lain dalam rangka peningkatan mutu pelayanan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII  
PENGEMBANGAN PELAYANAN KESEHATAN

Bagian Kesatu  
Jejaring Pengampuan

Pasal 364

- (1) Jejaring pengampuan Pelayanan Kesehatan merupakan pengampuan yang dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan kompetensi lebih tinggi kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan kompetensi lebih rendah.
- (2) Jejaring pengampuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan meningkatkan akses dan mutu Pelayanan Kesehatan melalui peningkatan kompetensi.
- (3) Peningkatan kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan terhadap kebutuhan pengembangan pelayanan Kesehatan yang didasarkan pada :
  - a. Jenis pelayanan kesehatan;
  - b. Jenis sumber daya manusia kesehatan;
  - c. Sarana dan prasarana; dan/atau
  - d. Peralatan kesehatan.
- (4) Jejaring pengampuan Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan di fasilitas

kesehatan tingkat pertama dan fasilitas kesehatan tingkat lanjut.

Pasal 365

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan kompetensi lebih tinggi sebagai pengampu, memiliki kriteria:
  - a. Kemampuan untuk menangani permasalahan kesehatan dan penyakit tertentu yang didukung dengan ketersediaan sumber daya manusia kesehatan, sarana, prasarana, alat kesehatan;
  - b. Memiliki sumber daya manusia kesehatan untuk memberikan pengampunan ke fasilitas pelayanan kesehatan diampu yang ditetapkan oleh pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan; dan
  - c. Terakreditasi.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan kompetensi lebih rendah sebagai diampu, memiliki kriteria:
  - a. Memiliki kebutuhan untuk meningkatkan jenis pelayanan, sumber daya manusia kesehatan, sarana, prasarana, alat kesehatan; dan
  - b. Mendapat dukungan dan persetujuan dari pemilik berupa surat komitmen pemenuhan sumber daya manusia kesehatan, sarana dan prasarana, alat kesehatan, serta pendanaan.

Pasal 366

- (1) Pengampu memiliki tugas dan tanggung jawab, antara lain :
  - a. membentuk kelompok kerja/tim pengampunan yang ditetapkan oleh Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan pengampu;
  - b. menyusun rencana kerja terhadap kebutuhan pengembangan pelayanan kesehatan;
  - c. membuat rekomendasi kebutuhan pengembangan pelayanan kesehatan Diampu;
  - d. melaksanakan kegiatan jejaring pengampunan;
  - e. melakukan monitoring dan evaluasi terhadap kegiatan pelaksanaan jejaring pengampunan;
  - f. menyampaikan laporan pelaksanaan kepada Pemilik Diampu secara berkala setiap 3 (tiga) bulan atau sewaktu – waktu jika diperlukan yang ditembuskan kepada Menteri Kesehatan, Dinas Kesehatan Daerah Provinsi, Dinas Kesehatan Daerah Kabupetan/Kota
- (2) Diampu memiliki tugas dan tanggung jawab, antara lain :
  - a. membentuk kelompok kerja/tim pengampunan yang ditetapkan oleh Pimpinan diampu;
  - b. menyusun rencana operasional kebutuhan pengampunan dan disetujui oleh pemilik fasilitas pelayanan kesehatan diampu;
  - c. menyediakan sumber daya dalam pelaksanaan kegiatan jejaring pengampunan;
  - d. menindaklanjuti hasil monitoring dan evaluasi jejaring pengampunan;

- e. menyampaikan laporan pelaksanaan kepada pengampu secara berkala setiap 3 (tiga) bulan atau sewaktu waktu jika diperlukan yang ditembuskan kepada pemilik diampu.

Pasal 367

- (1) Dalam penyelenggaraan program pengampuan pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat dan/atau Pemerintah Daerah, Menteri/Gubernur/Bupati/Walikota menetapkan stratifikasi pelayanan kesehatan dan koordinator fasilitas pelayanan Kesehatan pengampu.
- (2) Penetapan stratifikasi pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan kemampuan pelayanan kesehatan yang didasarkan pada perencanaan kebutuhan fasilitas pelayanan Kesehatan.
- (3) Penetapan koordinator fasilitas pelayanan kesehatan pengampu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk mengkoordinasikan pelaksanaan penyelenggaraan jejaring pengampuan pelayanan kesehatan.

Pasal 368

Penyelenggaraan jejaring pengampuan pelayanan kesehatan, dilaksanakan melalui tahapan:

- a. Perencanaan;
- b. Pelaksanaan; dan
- c. Monitoring dan evaluasi.

Pasal 369

- (1) Perencanaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 368 huruf (a), merupakan kegiatan yang dilakukan dalam rangka persiapan pengampuan pelayanan kesehatan.
- (2) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Melakukan identifikasi kebutuhan;
  - b. Menyusun rencana kegiatan pengampuan; dan
  - c. Menetapkan target capaian.
  - d. Menyusun perjanjian kerja sama
- (3) Perencanaan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara bersama oleh Pengampu dan Diampu.

Pasal 370

- (1) Pelaksanaan kegiatan jejaring pengampuan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 368 huruf (b), paling sedikit :
  - a. Pelatihan;
  - b. Pendampingan pelayanan non tindakan; dan/atau
  - c. Pendampingan tindakan.
- (2) Pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat dilakukan pada lembaga pelatihan yang telah terakreditasi dan/atau pengampu.
- (3) Pendampingan penyelenggaraan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan kegiatan

mentoring, mendampingi, dan membimbing sumber daya manusia kesehatan diampu.

- (4) Pendampingan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan pendampingan tindakan medis untuk diagnosa, tata laksana dan/atau rehabilitasi yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan.

#### Pasal 371

- (1) Dalam pelaksanaan kegiatan jejaring pengampuan pelayanan kesehatan, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 370 ayat (1) pengampu menugaskan sumber daya manusia kesehatan, berupa:
  - a. Tenaga medis;
  - b. Tenaga kesehatan; dan/atau
  - c. Tenaga pendukung atau penunjang kesehatan.
- (2) Dalam penyelenggaraan program pengampuan pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat dan/atau Pemerintah Daerah, kegiatan jejaring pengampuan yang dilakukan oleh Tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 huruf (a) dan (b), menggunakan SIP Khusus.
- (3) SIP Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh Menteri mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 372

- (1) Jejaring pengampuan pelayanan sebagaimana dimaksud dalam pasal 370 pada ayat (2) juga dapat dilakukan untuk meningkatkan tata kelola klinis.
- (2) Peningkatan tata kelola klinis yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat(1) adalah penerapan fungsi manajemen klinis melalui dukungan alih pengetahuan di bidang manajemen dan administrasi fasilitas pelayanan kesehatan.
- (3) dukungan alih pengetahuan di bidang manajemen dan administrasi fasilitas pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat memanfaatkan teknologi informasi dan komunikasi.

#### Pasal 373

Tahapan monitoring dan evaluasi kegiatan jejaring pengampuan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 368 huruf c oleh Pengampu dan Diampu, paling sedikit:

- a. Penilaian pelaksanaan kegiatan dan pencapaian;
- b. Melakukan umpan balik hasil pelaksanaan; dan
- c. Melakukan advokasi terhadap pelaksanaan perbaikan kegiatan pengampuan.

#### Pasal 374

- (1) Penyelenggaraan jejaring pengampuan harus dilakukan Pencatatan dan pelaporan melalui sistem informasi

Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem informasi Kesehatan nasional.

- (2) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit:
  - a. hasil pelaksanaan kegiatan berupa target dan hasil capaian;
  - b. kendala kegiatan; dan
  - c. rencana tindak lanjut perbaikan.

#### Pasal 375

Dalam rangka meningkatkan akses dan mutu Pelayanan Kesehatan melalui jejaring pengampuan Pelayanan Kesehatan, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dapat menyediakan sumber daya berupa sarana, prasarana, alat kesehatan, sumber daya manusia kesehatan, dan pendanaan.

#### Pasal 376

Pendanaan pelaksanaan kegiatan jejaring pengampuan pelayanan kesehatan berasal dari sumber pembiayaan APBN, APBD dan/atau sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Bagian Kedua Pelayanan Terpadu

#### Pasal 377

- (1) Pelayanan Kesehatan Terpadu merupakan Pelayanan Kesehatan yang terintegrasi yang diselenggarakan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan secara terpadu, multidisiplin, dan berpusat pada kebutuhan Pasien.
- (2) Secara Terpadu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan layanan yang diselenggarakan dengan mengutamakan kemudahan, kecepatan, keterjangkauan, keamanan, dan kenyamanan kepada pasien dalam mendapatkan pelayanan kesehatan dengan didukung sistem informasi terintegrasi yang terhubung dengan sistem informasi kesehatan nasional.
- (3) Multidisiplin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pelayanan kesehatan yang melibatkan kerjasama dan kolaborasi antar berbagai disiplin ilmu dari tenaga tenaga medis, tenaga kesehatan, dan tenaga pendukung atau penunjang kesehatan dalam memberikan perawatan kepada pasien.
- (4) Berpusat pada kebutuhan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pelayanan kesehatan yang mengutamakan pasien sesuai dengan kebutuhan pasien dan ketersediaan sumber daya serta kemampuan pelayanan yang dimiliki.

#### Pasal 378

- (1) Pelayanan terpadu dapat berupa:
  - a. integrasi unit layanan; dan atau
  - b. zonasi layanan.

- (2) Integrasi unit layanan yang dimaksud pada ayat 1 merupakan integrasi antar unit layanan mulai dari pasien masuk sampai pasien pulang
- (3) Zonasi layanan merupakan pemberian layanan yang dilakukan dalam satu zonasi area dengan melibatkan beberapa disiplin ilmu
- (4) Pelayanan Kesehatan Terpadu di fasilitas pelayanan Kesehatan diselenggarakan pada pelayanan rawat jalan dan/atau rawat inap.

#### Pasal 379

Penyelenggaraan pelayanan terpadu juga didukung oleh:

- a. Tata letak ruang
- b. Pengorganisasian

#### Pasal 380

- (1) Tata letak ruang mendukung alur pelayanan pasien.
- (2) Tata letak ruang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan tanpa mengabaikan keselamatan pasien, termasuk bagi pasien lanjut usia, pasien penyandang disabilitas, dan pasien dengan kebutuhan khusus lainnya.
- (3) Pengorganisasian sebagaimana dimaksud pada Pasal 364 huruf b dibentuk dengan tujuan untuk meningkatkan koordinasi, kolaborasi dan integrasi, guna memenuhi kebutuhan penyelenggaraan pelayanan kesehatan terpadu.

### BAB VIII

#### PENCATATAN DAN PELAPORAN

#### Pasal 381

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan pencatatan dan pelaporan seluruh penyelenggaraan pelayanan kesehatan menggunakan sistem informasi yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan setiap 6 (enam) bulan kepada Menteri.
- (3) Segala bentuk pencatatan dan pelaporan yang dilakukan merupakan dokumen yang harus dijaga kerahasiaannya.
- (4) Dalam hal terjadi perubahan data pada fasilitas pelayanan kesehatan, setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan perubahan data dalam Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

### BAB IX

#### PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

#### Pasal 382

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan.

- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan melalui:
  - a. advokasi, sosialisasi, supervisi, konsultasi,
  - b. bimbingan teknis;
  - c. pendidikan dan pelatihan; dan/atau
  - d. pemantauan dan evaluasi
- (3) Pemerintah Pusat dan Pemerintah dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat mengenakan sanksi administratif kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang melakukan pelanggaran.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (3), berupa:
  - a. teguran lisan;
  - b. teguran tertulis;
  - c. denda administratif;
  - d. pencabutan SIP;
  - e. Pencabutan atau penurunan status akreditasi, atau rekomendasi pencabutan atau penurunan status akreditasi; dan/atau
  - f. pencabutan perizinan berusaha.

#### Pasal 383

- (1) Sanksi administratif juga bisa berdasarkan laporan dugaan pelanggaran yang berasal dari:
  - a. pengaduan;
  - b. pemberitaan media elektronik/media cetak dan atau;
  - c. hasil pengawasan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kementerian Kesehatan.

#### Pasal 384

- (1) Pengaduan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 383 ayat (1) huruf a dapat dilakukan oleh perorangan, kelompok, dan/atau institusi/lembaga/instansi/organisasi.
- (2) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
  - a. dilakukan secara tertulis;
  - b. memiliki uraian peristiwa yang dapat ditelusuri faktanya.
- (3) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
  - a. nama dan alamat lengkap pihak yang diadukan;
  - b. jenis dugaan pelanggaran yang dilakukan Rumah Sakit Pendidikan;
  - c. waktu pelanggaran dilakukan;
  - d. kronologis peristiwa yang diadukan; dan
  - e. keterangan yang memuat fakta, data, atau petunjuk terjadinya pelanggaran.
- (4) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kementerian Kesehatan.

#### Pasal 385

Pemberitaan media elektronik/media cetak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 383 ayat (1) huruf b merupakan pemberitaan yang dapat ditelusuri kebenarannya.

Pasal 386

- (1) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 383 ayat (1) huruf c dilakukan oleh pemerintah pusat dan/atau pemerintah daerah.
- (2) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kementerian Kesehatan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal  
DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR