



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1 TAHUN 2023
TENTANG
PENYELENGGARAAN KEGIATAN USAHA RUMAH SAKIT DI KAWASAN
EKONOMI KHUSUS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menunjang percepatan dan perluasan pembangunan ekonomi nasional, serta peningkatan investasi bidang kesehatan di dalam negeri, perlu diselenggarakan pelayanan kesehatan di rumah sakit pada kawasan ekonomi khusus;
- b. bahwa untuk memberikan kemudahan akses bagi masyarakat dalam menerima pelayanan kesehatan termasuk pelayanan kesehatan dengan standar pelayanan internasional yang diberikan oleh rumah sakit di luar negeri, perlu diselenggarakan kegiatan usaha rumah sakit di kawasan ekonomi khusus;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 11 Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Kawasan Ekonomi Khusus, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Kegiatan Usaha Rumah Sakit di Kawasan Ekonomi Khusus;

- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kawasan Ekonomi Khusus (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 147, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5066) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);

4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Kawasan Ekonomi Khusus (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 50, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6652);
8. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN KEGIATAN USAHA RUMAH SAKIT DI KAWASAN EKONOMI KHUSUS.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Kawasan Ekonomi Khusus yang selanjutnya disingkat KEK adalah kawasan dengan batas tertentu dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang ditetapkan untuk menyelenggarakan fungsi perekonomian dan memperoleh fasilitas tertentu.
2. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.
3. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal untuk penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.
4. Administrator KEK adalah unit kerja yang bertugas menyelenggarakan perizinan berusaha, perizinan lainnya, pelayanan, dan pengawasan di KEK.

5. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
6. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
7. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
9. Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir yang selanjutnya disebut Kepala BAPETEN adalah pimpinan instansi yang bertugas melaksanakan pengawasan melalui peraturan, perizinan, dan inspeksi terhadap segala kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir.

Pasal 2

Kegiatan usaha Rumah Sakit di KEK harus memenuhi standar kegiatan usaha dan penunjang kegiatan usaha serta penyelenggaraan kegiatan usaha sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini.

BAB II PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu

Standar Kegiatan Usaha dan Penunjang Kegiatan Usaha

Paragraf 1

Umum

Pasal 3

- (1) Dalam wilayah KEK dapat didirikan:
 - a. Rumah Sakit dengan penanaman modal asing; atau
 - b. Rumah Sakit dengan penanaman modal dalam negeri.
- (2) Rumah Sakit dengan penanaman modal asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa Rumah Sakit cabang dari Rumah Sakit asing.
- (3) Rumah Sakit dengan penanaman modal dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus memenuhi standar pelayanan internasional.
- (4) Standar pelayanan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan pelayanan yang diberikan oleh Rumah Sakit yang terakreditasi oleh lembaga penyelenggara akreditasi luar negeri sesuai dengan standar akreditasi lembaga penyelenggara akreditasi luar negeri paling lambat 2 (dua) tahun sejak Rumah Sakit operasional.
- (5) Untuk dapat memenuhi standar pelayanan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Rumah Sakit dengan penanaman modal dalam negeri dalam

penyelenggaraan kegiatan usaha bekerja sama dengan Rumah Sakit asing.

- (6) Rumah Sakit dengan penanaman modal dalam negeri yang bekerja sama dengan Rumah Sakit asing sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat menggunakan nama Rumah Sakit asing yang menjadi mitra kerja sama.

Pasal 4

- (1) Rumah Sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 harus berbadan hukum yang berbentuk perseroan terbatas dan berkedudukan di Indonesia.
- (2) Rumah Sakit dalam negeri dapat didirikan oleh pelaku usaha swasta, badan usaha milik negara termasuk anak perusahaan badan usaha milik negara dan perusahaan afiliasinya, atau badan usaha milik daerah.
- (3) Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah dapat mendirikan Rumah Sakit di KEK dan bekerja sama dengan Rumah Sakit asing.

Pasal 5

- (1) Rumah Sakit yang didirikan di KEK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 terdiri atas:
 - a. Rumah Sakit umum; dan/atau
 - b. Rumah Sakit khusus.
- (2) Rumah Sakit umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit.
- (3) Rumah Sakit khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya.

Paragraf 2

Standar Kegiatan Usaha Rumah Sakit

Pasal 6

- (1) Standar kegiatan usaha Rumah Sakit di KEK terdiri atas:
 - a. persyaratan umum; dan
 - b. persyaratan khusus.
- (2) Persyaratan umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
 - a. dokumen badan hukum Rumah Sakit;
 - b. profil Rumah Sakit; dan
 - c. dokumen komitmen untuk melakukan akreditasi.
- (3) Persyaratan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
 - a. studi kelayakan (*feasibility study*);
 - b. *detail engineering design*;
 - c. *master plan* Rumah Sakit;
 - d. lokasi dan lahan;
 - e. bangunan, prasarana, dan peralatan;
 - f. ketersediaan tempat tidur rawat inap; dan
 - g. sumber daya manusia.

- (4) Pemenuhan persyaratan lahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dapat dibuktikan dengan sertifikat kepemilikan, bukti sewa lahan, atau perjanjian pemanfaatan lahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Dalam hal pemenuhan persyaratan dibuktikan dengan bukti sewa lahan atau perjanjian pemanfaatan lahan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), jangka waktu minimal masa sewa lahan atau perjanjian pemanfaatan lahan harus sama dengan jangka waktu kajian keekonomian Rumah Sakit dalam studi kelayakan (*feasibility study*), dan dapat diperpanjang.

Paragraf 3
Standar Sumber Daya Manusia

Pasal 7

- (1) Sumber daya manusia pada Rumah Sakit di KEK disesuaikan dengan kebutuhan dan kemampuan pelayanan yang diberikan oleh Rumah Sakit.
- (2) Kebutuhan dan kemampuan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan sebagai dasar untuk menentukan jumlah dan kualifikasi sumber daya manusia dengan memperhatikan analisis beban kerja pada Rumah Sakit di KEK.
- (3) Sumber daya manusia yang akan memberikan pelayanan pada Rumah Sakit di KEK meliputi:
 - a. tenaga tetap yang bekerja secara purna waktu; dan
 - b. tenaga tidak tetap.
- (4) Tenaga tetap dan tenaga tidak tetap sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diangkat dan ditetapkan oleh kepala/direktur Rumah Sakit.

Pasal 8

- (1) Sumber daya manusia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 meliputi:
 - a. tenaga kesehatan;
 - b. tenaga pendukung/penunjang.
- (2) Tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
 - a. tenaga medis;
 - b. tenaga psikologi klinis;
 - c. tenaga keperawatan;
 - d. tenaga kebidanan;
 - e. tenaga kefarmasian;
 - f. tenaga kesehatan masyarakat;
 - g. tenaga kesehatan lingkungan;
 - h. tenaga gizi;
 - i. tenaga keterampilan fisik;
 - j. tenaga keteknisian medis;
 - k. tenaga teknik biomedika; dan
 - l. tenaga kesehatan lain.
- (3) Tenaga medis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a terdiri atas dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dokter gigi spesialis, dokter subspecialis, dan/atau dokter gigi subspecialis.

- (4) Dokter spesialis dan dokter gigi spesialis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) melakukan pelayanan medik spesialis.
- (5) Dokter subspecialis dan dokter gigi subspecialis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas dokter subspecialis dasar dan dokter subspecialis lain, serta dokter gigi subspecialis untuk melakukan pelayanan medik subspecialis.
- (6) Dalam hal belum terdapat dokter subspecialis sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dokter spesialis dengan kualifikasi tambahan dapat memberikan pelayanan medik subspecialis.
- (7) Dokter spesialis dengan kualifikasi tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) merupakan dokter spesialis dengan kualifikasi *fellowship* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (8) Tenaga pendukung/penunjang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan tenaga manajemen Rumah Sakit dan/atau tenaga nonkesehatan.

Pasal 9

- (1) Tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) terdiri atas tenaga kesehatan warga negara Indonesia dan tenaga kesehatan warga negara asing.
- (2) Tenaga medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf a harus memenuhi kualifikasi pendidikan paling rendah pendidikan profesi dokter atau dokter gigi.
- (3) Tenaga kesehatan selain tenaga medis yang merupakan warga negara Indonesia harus memenuhi kualifikasi pendidikan paling rendah Diploma III.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), bagi tenaga kesehatan selain tenaga medis yang merupakan warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing harus memenuhi kualifikasi pendidikan paling rendah setara dengan level 7 (tujuh) Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia.

Pasal 10

- (1) Bagi tenaga kesehatan warga negara Indonesia lulusan luar negeri selain memenuhi kualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, harus memenuhi persyaratan teknis bidang kesehatan.
- (2) Bagi tenaga kesehatan warga negara asing selain memenuhi kualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, harus memenuhi persyaratan teknis bidang kesehatan dan persyaratan ketenagakerjaan.
- (3) Persyaratan teknis bidang kesehatan dan persyaratan ketenagakerjaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan oleh pelaku usaha atau kepala/direktur Rumah Sakit yang mendayagunakan tenaga kesehatan warga negara asing untuk pemenuhan komitmen perizinan berusaha.

Pasal 11

- (1) Persyaratan teknis bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 bagi tenaga kesehatan warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing terdiri atas:
 - a. ijazah, bukti kelulusan, atau sertifikat selesai pendidikan sesuai kompetensi dari institusi pendidikan asal;
 - b. sertifikat kelaikan praktik (*certificate of good standing*) dari lembaga yang berwenang di tempat praktik terakhir atau sertifikat kompetensi dan/atau sertifikat registrasi profesi dari negara asal atau otoritas tempat praktik terakhir;
 - c. surat keterangan pengalaman kerja paling sedikit 3 (tiga) tahun sesuai dengan kompetensi di bidang keprofesiannya;
 - d. surat penawaran kerja dari pendayaguna Indonesia; dan
 - e. surat pernyataan bahwa tidak akan melakukan praktik keprofesian di luar wilayah KEK selama bekerja di Rumah Sakit di KEK.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf e yang menggunakan bahasa selain bahasa Inggris atau bahasa Indonesia harus diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris oleh instansi yang menerbitkan dokumen tersebut atau penerjemah tersumpah.

Pasal 12

Persyaratan ketenagakerjaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) berupa pengesahan penggunaan tenaga kesehatan warga negara asing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Tenaga kesehatan warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang akan berpraktik pada Rumah Sakit di KEK wajib mengikuti evaluasi untuk mendapatkan sertifikat kompetensi.
- (2) Persyaratan dokumen dalam rangka pelaksanaan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. dokumen persyaratan teknis bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11;
 - b. bukti identitas diri yang masih berlaku;
 - c. daftar riwayat hidup;
 - d. surat keterangan sehat fisik dan mental sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. pas foto terbaru berwarna ukuran 4 x 6 cm dengan latar belakang merah;
 - f. surat pernyataan akan mematuhi ketentuan etika dan peraturan perundang-undangan; dan
 - g. surat keterangan catatan kepolisian atau *criminal record*.

Pasal 14

- (1) Evaluasi bagi tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) yang merupakan tenaga medis diselenggarakan dengan cara:
 - a. penilaian portofolio dan orientasi pada Rumah Sakit di KEK tempat bekerja, bagi tenaga medis warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memperoleh sertifikat profesi, sertifikat kompetensi, dan/atau sertifikat lainnya yang menyatakan kompeten dari lembaga berwenang negara asing;
 - b. penyesuaian kemampuan pada Rumah Sakit di KEK tempat bekerja dengan jangka waktu sesuai hasil penyetaraan, bagi tenaga medis warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memperoleh sertifikat profesi, sertifikat kompetensi, dan/atau sertifikat lainnya yang menyatakan kompeten dari lembaga berwenang negara asing selain sebagaimana dimaksud pada huruf a; atau
 - c. penilaian portofolio, bagi tenaga medis warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memiliki kepakaran dan diakui di tingkat internasional.
- (2) Lembaga berwenang negara asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 15

- (1) Evaluasi bagi tenaga kesehatan selain tenaga medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) diselenggarakan dengan cara:
 - a. penilaian portofolio bagi:
 - 1) tenaga kesehatan selain tenaga medis warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memperoleh bukti kelulusan, sertifikat profesi, sertifikat kompetensi, dan/atau sertifikat lainnya yang menyatakan kompeten dari lembaga berwenang negara asing; dan
 - 2) tenaga kesehatan selain tenaga medis warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memiliki kepakaran dan diakui di tingkat internasional.
 - b. penilaian portofolio dan wawancara/uji lisan, bagi tenaga kesehatan selain tenaga medis warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memperoleh bukti kelulusan, sertifikat profesi, sertifikat kompetensi, dan/atau sertifikat lainnya yang menyatakan kompeten dari lembaga berwenang negara asing selain sebagaimana dimaksud dalam huruf a angka 1).
- (2) Lembaga berwenang negara asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a angka 1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 16

- (1) Evaluasi bagi tenaga medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 diselenggarakan oleh sub komite evaluasi kompetensi khusus yang berada di bawah komite bersama adaptasi.
- (2) Evaluasi bagi tenaga kesehatan selain tenaga medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 diselenggarakan oleh Menteri melalui direktur jenderal yang memiliki tugas dan fungsi di bidang tenaga kesehatan.
- (3) Sub komite evaluasi kompetensi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- (4) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), diterbitkan sertifikat kompetensi yang menjadi dasar penerbitan surat tanda registrasi.
- (5) Surat tanda registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan oleh konsil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Berdasarkan surat tanda registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Administrator KEK menerbitkan surat izin praktik.

Pasal 17

- (1) Dalam rangka pendayagunaan tenaga kesehatan warga negara asing, tenaga kesehatan warga negara asing yang berpraktik pada Rumah Sakit di KEK mendapatkan pendampingan untuk alih ilmu pengetahuan, teknologi, dan keahlian.
- (2) Kepala/direktur Rumah Sakit harus membuat perencanaan dan menunjuk tenaga kesehatan pendamping dalam rangka alih ilmu pengetahuan, teknologi, dan keahlian sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 18

- (1) Tenaga kesehatan yang akan menyelenggarakan praktik pada Rumah Sakit di KEK harus memiliki surat tanda registrasi dan surat izin praktik.
- (2) Tenaga kesehatan warga negara asing hanya diperbolehkan melakukan praktik pada Rumah Sakit di KEK dan dilarang menyelenggarakan praktik perseorangan.

Paragraf 4

Standar Penunjang Kegiatan Usaha Rumah Sakit

Pasal 19

- (1) Rumah Sakit di KEK dapat menyelenggarakan pelayanan penunjang kegiatan usaha Rumah Sakit.
- (2) Pelayanan penunjang kegiatan usaha Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. penyelenggaraan laboratorium pengolahan sel/sel punca;
 - b. penyelenggaraan bank sel, sel punca dan/atau jaringan;
 - c. pelayanan medis hiperbarik;

- d. pemeriksaan kesehatan calon pekerja migran Indonesia;
 - e. penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir;
 - f. Rumah Sakit pendidikan;
 - g. pelayanan reproduksi dengan bantuan atau kehamilan di luar cara alamiah;
 - h. penyelenggaraan transplantasi organ;
 - i. penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca;
 - j. pelayanan medik radioterapi/pelayanan medik onkologi radiasi;
 - k. penyelenggaraan pelayanan dialisis; dan/atau
 - l. penunjang kegiatan usaha lainnya.
- (3) Standar penunjang kegiatan usaha Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai standar kegiatan usaha pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan.

Bagian Kedua Penyelenggaraan Kegiatan Usaha

Paragraf 1 Pelayanan Kesehatan

Pasal 20

- (1) Penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang diberikan Rumah Sakit umum meliputi:
 - a. pelayanan medik dan penunjang medik;
 - b. pelayanan keperawatan dan kebidanan;
 - c. pelayanan kefarmasian; dan
 - d. pelayanan penunjang.
- (2) Penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang diberikan Rumah Sakit khusus meliputi:
 - a. pelayanan medik dan penunjang medik;
 - b. pelayanan keperawatan dan/atau kebidanan;
 - c. pelayanan kefarmasian; dan
 - d. pelayanan penunjang.
- (3) Dalam menyelenggarakan pelayanan medik dan penunjang medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Rumah Sakit umum yang diselenggarakan di KEK harus memiliki pelayanan unggulan paling sedikit berupa pelayanan radioterapi, otak, dan jantung.
- (4) Penyelenggaraan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan berdasarkan standar pelayanan, standar profesi, dan standar prosedur operasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

Rumah Sakit di KEK selain menyelenggarakan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan tradisional dan pelayanan kesehatan lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 22

- (1) Obat dan alat kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan wajib memiliki izin edar.
- (2) Selain wajib memiliki izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia wajib mendapatkan surat keterangan impor dari Kepala Badan.

Pasal 23

- (1) Rumah Sakit yang didirikan di KEK dapat memanfaatkan jenis obat termasuk pemanfaatan obat melalui pelaksanaan uji klinik untuk pelayanan kesehatan dengan tetap harus memperhatikan keamanan, khasiat, dan mutu.
- (2) Dalam pemanfaatan obat melalui pelaksanaan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 24

- (1) Pemasukan obat dan alat kesehatan yang belum memiliki izin edar di Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ke dalam Rumah Sakit di KEK, dilakukan melalui mekanisme jalur khusus KEK.
- (2) Pemasukan obat berupa narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus memenuhi persyaratan:
 - a. analisa hasil pengawasan; dan
 - b. surat persetujuan impor, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemasukan obat dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Rumah Sakit di KEK sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang KEK.
- (4) Izin pemasukan obat dan alat kesehatan melalui mekanisme jalur khusus KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Menteri atau Kepala Badan sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing setelah memenuhi kriteria dan persyaratan.
- (5) Kriteria mekanisme jalur khusus KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terdiri atas:
 - a. belum terdaftar obat dengan zat aktif yang sama atau alat kesehatan dengan fungsi yang sama;
 - b. obat dengan zat aktif yang sama atau alat kesehatan dengan fungsi yang sama telah terdaftar namun ketersediaannya langka;
 - c. telah mendapatkan izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dari otoritas negara asal atau otoritas negara yang telah memiliki sistem evaluasi yang telah dikenal baik (*established*);
 - d. memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

- (6) Persyaratan mekanisme jalur khusus KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terdiri atas:
- a. surat pernyataan dari kepala/direktur Rumah Sakit di KEK bahwa berdasarkan kajian komite medik Rumah Sakit di KEK tidak tersedia obat atau alat kesehatan untuk tata laksana penyakit atau ketersediaannya langka;
 - b. sertifikat atau bukti obat dan alat kesehatan memiliki izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dari negara asalnya;
 - c. sertifikat keamanan, mutu dan khasiat obat dan alat kesehatan (*Certificate Of Analysis/CoA*);
 - d. obat dan alat kesehatan diperoleh dari produsen atau distributor resmi di negara asalnya yang dibuktikan dengan:
 - 1) faktur dari eksportir dan sertifikat *good manufacturing practices* dari produsen, untuk obat; atau
 - 2) sertifikat ISO 9001, ISO 13485, atau perjanjian kerja sama distributor dengan produsen, untuk alat kesehatan.
 - e. surat pernyataan bermeterai dari kepala/direktur Rumah Sakit di KEK yang menyatakan obat dan alat kesehatan yang dimasukkan hanya digunakan di Rumah Sakit di KEK yang mengajukan permohonan.
 - f. khusus alat kesehatan yang mengandung atau memancarkan radiasi pengion dan/atau zat radioaktif untuk medik, melampirkan rekomendasi teknis/perizinan dari institusi yang berwenang di negaranya.
- (7) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), untuk obat berupa vaksin juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
 - b. protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen.
- (8) Dalam hal persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a tidak dapat dipenuhi, persetujuan mekanisme jalur khusus KEK tetap dapat diberikan sepanjang memenuhi ketentuan pelulusan bets sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 25

Penggunaan obat dan alat kesehatan oleh Rumah Sakit di KEK melalui pemasukan obat dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 hanya dapat dilakukan untuk keperluan Rumah Sakit di KEK yang mengajukan permohonan.

Pasal 26

- (1) Pemasukan alat kesehatan yang menggunakan sumber radiasi pengion dan/atau zat radioaktif ke KEK harus mendapat rekomendasi teknis Kepala BAPETEN.
- (2) Rekomendasi teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sudah diberikan paling lama 7 (tujuh) hari sejak permohonan rekomendasi diajukan oleh Rumah Sakit kepada Kepala BAPETEN.
- (3) Untuk memperoleh rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Rumah Sakit di KEK harus mengajukan permohonan dengan melampirkan:
 - a. izin penggunaan atau pemanfaatan sumber radiasi pengion dari institusi yang berwenang dari negara asal;
 - b. sertifikat teknis peralatan sumber radiasi pengion; dan
 - c. sertifikat mutu atau sertifikat kelayakan dari pabrikan negara asal.
- (4) Dalam hal pemasukan alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan menggunakan zat radioaktif yang merupakan kategori 1, selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), juga harus dilengkapi dengan surat persetujuan atau otorisasi ekspor dari badan pengawas di negara produsen.
- (5) Pemanfaatan sumber radiasi pengion, produksi radioisotop, dan/atau penelitian dan pengembangan terkait ketenaganukliran dalam bidang medik di KEK wajib memiliki izin pemanfaatan ketenaganukliran berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai standar kegiatan usaha pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor ketenaganukliran.
- (6) Izin pemanfaatan ketenaganukliran sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan sesuai mekanisme perizinan untuk perizinan berusaha di KEK.
- (7) Untuk memiliki izin pemanfaatan ketenaganukliran sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Rumah Sakit di KEK diberikan fasilitas dan kemudahan perizinan dalam bentuk *Service Level Agreement* (SLA) di KEK dengan tetap mengutamakan keselamatan radiasi dan keamanan zat radioaktif.
- (8) Pengawasan untuk pemanfaatan sumber radiasi pengion, dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai inspeksi ketenaganukliran.

Pasal 27

Dalam rangka pengembangan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, Rumah Sakit di KEK dapat menyelenggarakan penelitian dan pengembangan bidang kesehatan termasuk pelaksanaan uji klinik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 2
Kewajiban Rumah Sakit

Pasal 28

Rumah Sakit di KEK selain menyelenggarakan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, wajib melaksanakan:

- a. kewajiban Rumah Sakit;
- b. registrasi; dan
- c. pemenuhan indikator mutu, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 3
Nama Rumah Sakit

Pasal 29

- (1) Pemberian nama Rumah Sakit harus memperhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika.
- (2) Pemberian nama Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disesuaikan dengan kepemilikan, jenis, dan kekhususannya.
- (3) Dalam hal Rumah Sakit khusus, pemberian nama Rumah Sakit harus mencantumkan kekhususannya.
- (4) Pemberian nama Rumah Sakit di KEK dapat menambahkan kata internasional, *international*, kelas dunia, *world class*, global, dan/atau sebutan nama lainnya yang bermakna sama.
- (5) Pemberian nama Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (4) dilarang menggunakan nama orang yang masih hidup.

Paragraf 4
Pembiayaan Pelayanan Kesehatan

Pasal 30

Pembiayaan pelayanan kesehatan pada Rumah Sakit di KEK bersumber dari pembiayaan pasien, asuransi komersial, dan/atau sumber pembiayaan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga
Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Pasal 31

- (1) Perizinan berusaha Rumah Sakit di KEK dilakukan melalui prosedur:
 - a. pelaku usaha melakukan pendaftaran perizinan berusaha melalui Sistem OSS untuk mendapatkan nomor induk berusaha;
 - b. setelah mendapatkan nomor induk berusaha, pelaku usaha dapat melakukan tahap persiapan:
 - 1) pengadaan tanah;
 - 2) pembangunan bangunan gedung;
 - 3) pengadaan peralatan atau sarana;
 - 4) pengadaan sumber daya manusia;
 - 5) pemenuhan standar usaha; dan/atau

- 6) kegiatan lain sebelum dilakukannya operasional termasuk pra studi kelayakan atau studi kelayakan dan pembiayaan operasional selama masa konstruksi.
 - c. pelaksanaan tahap persiapan sebagaimana dimaksud dalam huruf b paling lama 2 (dua) tahun;
 - d. pelaku usaha menyampaikan permohonan perizinan berusaha kepada Administrator KEK melalui Sistem OSS;
 - e. permohonan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam huruf d disertai dengan dokumen persyaratan sesuai dengan standar kegiatan usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini yang diunggah melalui Sistem OSS;
 - f. Administrator KEK melakukan verifikasi dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam huruf e paling lama 5 (lima) hari kerja sejak permohonan diterima, dengan dapat melibatkan Kementerian Kesehatan;
 - g. Administrator KEK melakukan verifikasi lapangan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak dokumen persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud dalam huruf f dinyatakan lengkap dan benar, dengan melibatkan Kementerian Kesehatan; dan
 - h. pemberian perizinan berusaha atau penyampaian untuk memenuhi kelengkapan pemenuhan persyaratan perizinan berusaha melalui Sistem OSS.
- (2) Pemberian perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h dilakukan apabila pelaku usaha telah memenuhi persyaratan berdasarkan hasil verifikasi.
 - (3) Penyampaian untuk memenuhi kelengkapan pemenuhan persyaratan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h dilakukan apabila pelaku usaha belum memenuhi persyaratan berdasarkan hasil verifikasi.
 - (4) Ketentuan mengenai prosedur perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (3) berlaku secara mutatis mutandis terhadap prosedur perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha Rumah Sakit di KEK.

Pasal 32

- (1) Kepala/direktur Rumah Sakit harus melakukan perpanjangan perizinan berusaha Rumah Sakit di KEK paling lambat 6 (enam) bulan sebelum perizinan berusaha Rumah Sakit di KEK berakhir.
- (2) Persyaratan perpanjangan perizinan berusaha Rumah Sakit di KEK terdiri atas:
 - a. dokumen perizinan berusaha Rumah Sakit yang masih berlaku;
 - b. dokumen bukti akreditasi;
 - c. penilaian mandiri (*self assessment*) rumah sakit yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, fasilitas kesehatan, peralatan dan sarana penunjang;

- d. dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru; dan
- e. dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi.

Pasal 33

- (1) Rumah Sakit di KEK harus melakukan perubahan perizinan berusaha dalam hal terdapat perubahan:
 - a. badan hukum;
 - b. nama Rumah Sakit;
 - c. kepemilikan modal;
 - d. jenis Rumah Sakit; dan/atau
 - e. alamat Rumah Sakit.
- (2) Persyaratan perubahan izin berusaha terdiri atas:
 - a. dokumen izin berusaha Rumah Sakit yang masih berlaku;
 - b. dokumen surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Rumah Sakit, kepemilikan modal, jenis Rumah Sakit, dan/atau alamat Rumah Sakit, yang ditandatangani pemilik Rumah Sakit;
 - c. dokumen perubahan nomor induk berusaha; dan/atau
 - d. penilaian mandiri (*self assessment*) Rumah Sakit yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, fasilitas kesehatan, peralatan dan sarana penunjang.

BAB III

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 34

- (1) Rumah Sakit di KEK wajib melaksanakan pencatatan dan pelaporan melalui sistem informasi yang dikembangkan oleh Rumah Sakit dan sistem informasi secara daring (*online*) yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan untuk menyajikan informasi Rumah Sakit secara nasional.
- (2) Sistem informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terintegrasi dengan platform layanan interoperabilitas dan integrasi data kesehatan yang dikelola Kementerian Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 35

Pelaporan mengenai impor dan ekspor di KEK dilakukan menggunakan sistem elektronik yang dikembangkan oleh Pemerintah Pusat dan terintegrasi secara nasional melalui Sistem *Indonesia National Single Window*.

Pasal 36

Rumah Sakit di KEK wajib melaporkan pemasukan atau realisasi impor dan realisasi penggunaan obat yang dimasukkan melalui mekanisme jalur khusus KEK kepada Kepala Badan yang dilaksanakan melalui sistem informasi Rumah Sakit yang terintegrasi dengan Sistem *Indonesia National Single Window* sesuai dengan ketentuan peraturan

perundang-undangan.

BAB IV PENGAWASAN PERIZINAN BERUSAHA

Pasal 37

- (1) Menteri, Kepala Badan, Kepala BAPETEN, Dewan Nasional, Dewan Kawasan, dan Administrator KEK melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan perizinan berusaha Rumah Sakit di KEK sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dengan pemanfaatan teknologi dan informasi menggunakan sistem elektronik yang dikembangkan oleh Pemerintah Pusat dan terintegrasi secara nasional termasuk melalui Sistem *Indonesia National Single Window*.
- (3) Pengawasan melalui Sistem *Indonesia National Single Window* dilakukan terhadap pemasukan atau realisasi impor dan realisasi penggunaan obat yang dimasukkan melalui mekanisme jalur khusus KEK.
- (4) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk peningkatan mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien.
- (5) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit dilakukan melalui:
 - a. monitoring dan evaluasi;
 - b. pelaporan; dan/atau
 - c. inspeksi lapangan.

BAB V KETENTUAN PENUTUP

Pasal 38

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 4 Januari 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 11 Januari 2023

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 53

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003