

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1 TAHUN 2020
TENTANG
TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN BIDANG KESEHATAN DI
LINGKUNGAN KEMENTERIAN KESEHATAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa untuk mewujudkan kepastian hukum dan tertib pembentukan peraturan perundang-undangan di lingkungan Kementerian Kesehatan, diperlukan pengaturan mengenai tata cara pembentukan peraturan perundang-undangan bagi seluruh unit pemrakarsa di lingkungan Kementerian Kesehatan;
- b. bahwa dalam rangka menghasilkan peraturan perundang-undangan bidang kesehatan yang berkualitas, efektif, dan efisien di lingkungan Kementerian Kesehatan, diperlukan metode pembentukan yang terukur, sistematis, dan dapat dipertanggungjawabkan dalam pembentukan peraturan perundang-undangan;
- c. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 47 Tahun 2013 tentang Tata Cara Mempersiapkan Rancangan Peraturan Perundang-Undangan Bidang Kesehatan di Lingkungan Kementerian Kesehatan perlu disesuaikan dengan perkembangan hukum dan kebutuhan teknis penyusunan peraturan perundang-undangan dan produk hukum lain bidang kesehatan;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan Bidang Kesehatan di Lingkungan Kementerian Kesehatan.

Mengingat:

1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2015 tentang Keikutsertaan Perancang Peraturan Perundang-undangan dalam Pembentukan Peraturan Perundang-undangan dan Pembinaannya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 186, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5729);
5. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199);
6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan

Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN BIDANG KESEHATAN DI LINGKUNGAN KEMENTERIAN KESEHATAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Peraturan Perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau ditetapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam Peraturan Perundang-undangan.
2. Daftar Inventarisasi Masalah Rancangan Undang-Undang yang selanjutnya disingkat DIM RUU adalah daftar yang memuat keterangan yang menjelaskan tanggapan pemerintah terhadap setiap ketentuan yang termuat dalam rancangan undang-undang inisiatif Dewan Perwakilan Rakyat.
3. Undang-Undang adalah Peraturan Perundang-undangan yang dibentuk oleh Dewan Perwakilan Rakyat dengan persetujuan bersama Presiden.
4. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden dalam hal ihwal kegentingan yang memaksa.
5. Peraturan Pemerintah adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan undang-undang sebagaimana mestinya.
6. Peraturan Presiden adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dalam menyelenggarakan kekuasaan pemerintahan.
7. Peraturan Menteri Kesehatan yang selanjutnya disebut Permenkes adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan untuk menjalankan Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan.
8. Keputusan Menteri Kesehatan yang selanjutnya disebut Kepmenkes adalah keputusan yang bersifat menetapkan dan mengikat secara individual dan/atau dalam lingkup terbatas yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan untuk menjalankan Peraturan Perundang-undangan atau ditetapkan berdasarkan kewenangan.
9. Peraturan Pimpinan Unit Eselon I adalah peraturan tertulis yang dibuat oleh pimpinan unit eselon I berdasarkan kewenangannya.
10. Keputusan Pimpinan Unit Eselon I adalah keputusan tertulis yang bersifat menetapkan dan mengikat secara individual dan/atau dalam lingkup terbatas yang ditetapkan oleh pimpinan unit eselon I berdasarkan kewenangannya.
11. Program Legislasi Nasional yang selanjutnya disebut Prolegnas adalah instrumen perencanaan program pembentukan Undang-Undang yang disusun secara terencana, terpadu, dan sistematis.

12. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan adalah instrumen perencanaan program pembentukan Peraturan Perundang-undangan di lingkungan kementerian kesehatan yang disusun secara terencana, terpadu, dan sistematis.
13. Naskah Akademik adalah naskah hasil penelitian atau pengkajian hukum dan hasil penelitian lainnya terhadap suatu masalah tertentu yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah mengenai pengaturan masalah tersebut dalam suatu rancangan Undang-Undang sebagai solusi terhadap permasalahan dan kebutuhan hukum masyarakat.
14. Proses Verbal adalah proses permintaan paraf persetujuan terhadap rancangan Peraturan Perundang-undangan yang telah dilakukan penyusunan sebelum ditetapkan menjadi Peraturan Perundang-undangan.
15. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
16. Pimpinan Kementerian Kesehatan adalah Menteri dan pejabat eselon I di lingkungan Kementerian Kesehatan.
17. Biro Hukum dan Organisasi yang selanjutnya disebut Biro adalah satuan kerja pada Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan fungsi melaksanakan koordinasi dan penyusunan Peraturan Perundang-undangan, advokasi hukum, dan penataan organisasi dan tata laksana.
18. Bagian adalah Bagian pada unit eselon I Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan fungsi melaksanakan penyiapan koordinasi dan pelaksanaan urusan hukum.
19. Unit Pemrakarsa adalah satuan kerja di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mengusulkan rancangan Peraturan Perundang-undangan bidang kesehatan.

BAB II

PERENCANAAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN BIDANG KESEHATAN

Pasal 2

- (1) Setiap unit eselon I harus menyusun Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan untuk 1 (satu) tahun anggaran.
- (2) Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi perencanaan pembentukan:
 - a. rancangan Undang-Undang;
 - b. rancangan Peraturan Pemerintah;
 - c. rancangan Peraturan Presiden; dan
 - d. rancangan Permenkes.
- (3) Selain dimasukkan dalam Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perencanaan pembentukan:
 - a. rancangan Undang-Undang juga merupakan usulan yang dimasukkan dalam Prolegnas sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan;
 - b. rancangan Peraturan Pemerintah merupakan usulan yang akan dimasukkan dalam program penyusunan Peraturan Pemerintah sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan; dan
 - c. rancangan Peraturan Presiden merupakan usulan yang akan dimasukkan dalam program penyusunan Peraturan Presiden sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Penyusunan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus memprioritaskan perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau setingkat dan/atau prioritas nasional sesuai kebijakan pemerintah.
- (2) Penyusunan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh:
 - a. Bagian, berdasarkan usulan Unit Pemrakarsa di lingkungan unit eselon I selain di lingkungan sekretariat jenderal; dan
 - b. bagian yang memiliki tugas dan fungsi di bidang peraturan perundang-undangan pada Biro, berdasarkan usulan Unit Pemrakarsa di lingkungan sekretariat jenderal.
- (3) Usulan Unit Pemrakarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan kepada Bagian atau Biro untuk usulan di lingkungan sekretariat jenderal paling lambat minggu keempat bulan Januari setiap tahun.
- (4) Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan yang disusun oleh Bagian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a harus disampaikan kepada Biro paling lambat minggu kedua bulan April pada tahun berjalan untuk Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan tahun berikutnya.
- (5) Biro mengoordinasikan dan memproses penetapan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan berdasarkan Penyusunan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (6) Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan dengan Keputusan Menteri.

Pasal 4

- (1) Usulan untuk penyusunan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan harus disertai uraian yang meliputi:
 - a. dasar hukum pembentukan;
 - b. pokok materi muatan;
 - c. latar belakang dan tujuan penyusunan;
 - d. sasaran yang ingin diwujudkan; dan
 - e. jangkauan dan arah pengaturan.
- (2) Format usulan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan format Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 5

- (1) Dalam kondisi tertentu, setiap unit eselon I dapat mengajukan penyusunan Peraturan Perundang-undangan di luar Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan yang disertai justifikasi.
- (2) Justifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi penjelasan urgensi penyusunan dan penyelesaian peraturan perundang-undangan pada tahun berjalan.
- (3) Pengajuan penyusunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan kepada Menteri melalui surat tertulis yang ditandatangani oleh pimpinan unit pemrakarsa dengan tembusan kepada Sekretaris Jenderal.
- (4) Penyusunan peraturan perundang-undangan di luar program peraturan perundang-undangan bidang kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan setelah mendapat persetujuan dari Menteri.

BAB III MEKANISME PENYUSUNAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 6

Penyusunan rancangan Peraturan Perundang-undangan dilakukan oleh Bagian dan/atau Biro berdasarkan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

Pasal 7

- (1) Dalam penyusunan dan pembahasan Peraturan Perundang-undangan, Bagian dan/atau Biro mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan, instansi/lembaga lainnya yang terkait, organisasi profesi, perguruan tinggi, ahli hukum, dan/atau ahli lainnya yang terkait, sesuai kebutuhan.
- (2) Untuk mendapatkan masukan terhadap rancangan Peraturan Perundang-undangan, Biro dapat melakukan publikasi rancangan Peraturan Perundang-undangan yang sedang dalam proses penyusunan melalui situs web Biro.

Bagian Kedua

Penyusunan Rancangan Undang-Undang

Pasal 8

- (1) Penyusunan rancangan Undang-Undang harus dilakukan berdasarkan Prolegnas.
- (2) Penyusunan rancangan Undang-Undang di luar Prolegnas dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 9

- (1) Rancangan Undang-Undang harus disertai dengan Naskah Akademik yang disusun sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (2) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, pemantapan konsepsi, dan penyelenggaraan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Undang-Undang.
- (3) Pembahasan rancangan Undang-Undang harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.
- (4) Dalam rangka penyelenggaraan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Undang-Undang, Biro menyusun panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 10

- (1) Biro melaporkan hasil pembahasan panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Undang-Undang kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.
- (2) Dalam hal rancangan Undang-Undang sudah tidak memiliki permasalahan dari segi substansi dan teknis Peraturan Perundang-undangan, Biro menyiapkan surat Menteri kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum dan hak asasi manusia untuk dilakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pematapan konsepsi rancangan Undang-Undang.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses penyusunan rancangan Undang-Undang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 11

- (1) Kementerian Kesehatan menyiapkan DIM RUU terhadap rancangan Undang-Undang bidang kesehatan inisiatif DPR.
- (2) Penyiapan DIM RUU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh Biro bersama Bagian dengan mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan, instansi/lembaga lainnya yang terkait, organisasi profesi, perguruan tinggi, ahli hukum, dan/atau ahli lainnya yang terkait.
- (3) Penyiapan DIM RUU sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses penyampaian DIM RUU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Bagian Ketiga

Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang

Pasal 12

- (1) Penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang dilakukan dalam hal ikhwal kegentingan yang memaksa.
- (2) Penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan penugasan dari Presiden sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, dan pematapan konsepsi, dan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang.
- (2) Pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.

Pasal 14

- (1) Biro melaporkan hasil pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 15

- (1) Biro harus melakukan penyusunan rancangan Undang-Undang tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Menjadi Undang-Undang dan rancangan Undang-Undang tentang Pencabutan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang, setelah Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang ditetapkan oleh Presiden.
- (2) Penyusunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Bagian Keempat

Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah

Pasal 16

Penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah dilakukan untuk menjalankan Undang-Undang sebagaimana mestinya dan harus berdasarkan:

- a. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5; dan
- b. program penyusunan Peraturan Pemerintah atau izin prakarsa sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah dapat dilakukan oleh Bagian dan/atau Biro.
- (2) Dalam penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah harus disertai dengan naskah kajian.
- (3) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi, dan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Pemerintah.
- (4) Pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.
- (5) Dalam rangka penyelenggaraan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian, Biro menyusun panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 18

- (1) Biro melaporkan hasil pembahasan panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Pemerintah kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.
- (2) Dalam hal rancangan Peraturan Pemerintah sudah tidak memiliki permasalahan dari segi substansi dan teknis Peraturan Perundang-undangan, Biro menyiapkan surat Menteri kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum dan hak asasi manusia untuk dilakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi rancangan Peraturan Pemerintah.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses rancangan Peraturan Pemerintah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Bagian Kelima

Penyusunan Rancangan Peraturan Presiden

Pasal 19

- (1) Penyusunan rancangan Peraturan Presiden dilakukan sebagai pelaksanaan perintah Undang-Undang, melaksanakan Peraturan Pemerintah, atau melaksanakan penyelenggaraan kekuasaan pemerintahan.
- (2) Penyusunan rancangan Peraturan Presiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berdasarkan:
 - a. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5; dan
 - b. program penyusunan Peraturan Presiden atau izin prakarsa sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 20

- (1) Penyusunan rancangan Peraturan Presiden dapat dilakukan oleh Bagian dan/atau Biro.
- (2) Dalam penyusunan Rancangan Peraturan Presiden harus disertai dengan naskah kajian.
- (3) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi, dan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Presiden.
- (4) Pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.
- (5) Dalam rangka penyelenggaraan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian, Biro menyusun panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 21

- (1) Biro melaporkan hasil pembahasan panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Presiden kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.
- (2) Dalam hal rancangan Peraturan Presiden sudah tidak memiliki permasalahan dari segi substansi dan teknis Peraturan Perundang-undangan, Biro menyiapkan surat Menteri kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum dan hak asasi manusia untuk dilakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi rancangan Peraturan Presiden.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses rancangan Peraturan Presiden dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Bagian Keenam

Penyusunan Rancangan Permenkes

Pasal 22

Penyusunan rancangan Permenkes harus dilakukan berdasarkan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

Pasal 23

- (1) Penyusunan rancangan Permenkes dilakukan melalui tahapan:

- a. penyusunan rancangan awal Permenkes disusun oleh:
 1. Bagian, untuk rancangan Permenkes inisiasi unit eselon I selain Sekretariat Jenderal;
 2. bagian yang memiliki tugas dan fungsi di bidang peraturan perundang-undangan pada Biro, untuk rancangan Permenkes inisiasi Unit Pemrakarsa di lingkungan Sekretariat Jenderal.
 - b. penyusunan rancangan final Permenkes dilakukan oleh Biro.
- (2) Dalam penyusunan rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilakukan uji kelayakan.
 - (3) Dalam melakukan uji kelayakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dibentuk tim.
 - (4) Uji kelayakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dilakukan sesuai dengan pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 24

- (1) Rancangan awal Permenkes sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) huruf a angka 1 harus disampaikan kepada kepala Biro untuk finalisasi rancangan awal Permenkes tersebut disertai:
 - a. surat pengantar sekretaris unit eselon I pemrakarsa;
 - b. nota dinas eselon I kepada Menteri;
 - c. dokumen analisis pembentukan Permenkes; dan
 - d. salinan digital rancangan awal Permenkes.
- (2) Nota dinas eselon I kepada Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit memuat latar belakang penyusunan dan lingkup materi yang diatur.
- (3) Dalam hal rancangan Permenkes inisiasi Unit Pemrakarsa di lingkungan Sekretariat Jenderal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) huruf a angka 2, Unit Pemrakarsa harus menyampaikan surat pengantar pejabat eselon II Unit Pemrakarsa kepada kepala Biro disertai:
 - a. dokumen analisis pembentukan Permenkes; dan
 - b. salinan cetak dan digital dokumen substansi pengaturan.
- (4) Berdasarkan rancangan awal Permenkes yang disampaikan, kepala Biro menindaklanjuti pembahasan untuk penyusunan rancangan final Permenkes sampai dengan penetapannya menjadi Permenkes oleh Menteri.
- (5) Dalam penyusunan rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pembahasan dengan mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan, instansi/lembaga lainnya yang terkait, organisasi profesi, perguruan tinggi, ahli hukum, dan/atau ahli lainnya yang terkait sesuai dengan kebutuhan.
- (6) Penyusunan dokumen analisis pembentukan Permenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilaksanakan dengan mengacu pada pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Ketujuh

Pemaparan Rancangan Peraturan Perundang-undangan

Pasal 25

- (1) Setiap rancangan Undang-Undang dan DIM RUU harus dipaparkan dalam rapat koordinasi pimpinan

yang dipimpin oleh Menteri.

- (2) Setiap rancangan Peraturan Pemerintah, rancangan Peraturan Presiden, dan rancangan Permenkes yang bersifat strategis, teknis, atau politis, dapat dipaparkan dalam rapat koordinasi pimpinan yang dipimpin oleh Menteri.
- (3) Pemaparan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli Menteri, atau pejabat eselon II yang ditunjuk.
- (4) Pemaparan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan oleh pimpinan unit eselon I terkait, pimpinan unit eselon II terkait, atau kepala Biro.

Bagian Kedelapan

Pengembalian Rancangan Peraturan Perundang-undangan

Pasal 26

- (1) Bagian atau Biro dapat mengembalikan rancangan Peraturan Perundang-undangan apabila:
 - a. belum terdapat kesepakatan substansi yang diatur setelah dilakukan koordinasi dalam pembahasan; dan/atau
 - b. tidak memenuhi aspek kelayakan pembentukan Peraturan Perundang-undangan setelah dilakukan uji kelayakan.
- (2) Pengembalian rancangan Peraturan Perundang-undangan yang dilakukan oleh Bagian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis kepada Unit Pemrakarsa.
- (3) Pengembalian rancangan Peraturan Perundang-undangan yang dilakukan oleh Biro sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis kepada pimpinan sekretariat unit eselon I pemrakarsa atau pimpinan satuan kerja di lingkungan sekretariat jenderal.
- (4) Pengembalian rancangan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan keterangan untuk tindak lanjut.

Bagian Kesembilan

Proses Verbal

Pasal 27

- (1) Proses verbal untuk penetapan peraturan atau proses lebih lanjut Peraturan Perundang-undangan dilakukan oleh Biro dengan ketentuan:
 - a. untuk rancangan Permenkes, proses verbal melalui Kepala Biro, pejabat unit eselon I dan eselon II pemrakarsa dan/atau pejabat unit eselon I dan eselon II lainnya yang terkait, sekretaris jenderal, dan Menteri; dan
 - b. untuk rancangan Undang-Undang, DIM RUU, rancangan Peraturan Pemerintah, rancangan Peraturan Presiden proses verbal berlaku mutatis mutandis ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf a, dan proses selanjutnya dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (2) Dalam proses verbal rancangan Peraturan Perundang-undangan, Biro harus mengirimkan verbal ke unit eselon I terkait melalui Bagian.
- (3) Proses verbal rancangan Peraturan Perundang-undangan harus disertai dengan nota dinas pejabat eselon I pemrakarsa kepada Menteri dan nota dinas kepala Biro kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.

Pasal 28

- (1) Bagian harus menyampaikan proses verbal rancangan Peraturan Perundang-undangan kepada pejabat terkait di lingkungannya untuk mendapat persetujuan dan menyampaikan kembali ke Biro.
- (2) Setiap pejabat terkait yang dimintakan paraf persetujuan verbal rancangan Peraturan Perundang-undangan harus dapat memberikan paraf dalam jangka waktu 5 (lima) hari kerja sejak verbal diterima.
- (3) Apabila dalam jangka waktu 5 (lima) hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak dapat dipenuhi, maka Bagian harus menyampaikan informasi kepada Biro beserta alasannya.
- (4) Dalam hal pejabat terkait sebagaimana dimaksud pada ayat (2) belum memberikan paraf dikarenakan alasan substansi, verbal harus dikembalikan kepada Biro disertai dengan surat tertulis beserta alasannya.

Pasal 29

- (1) Dalam keadaan tertentu, pelaksanaan proses verbal dapat dilakukan tanpa harus melalui setiap tingkatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh kepala Biro.

BAB IV

PENETAPAN, PENGUNDANGAN, DAN PENYEBARLUASAN

Bagian Kesatu

Penetapan

Pasal 30

Penetapan rancangan Undang-Undang menjadi Undang-Undang, rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang menjadi Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang, rancangan Peraturan Pemerintah menjadi Peraturan Pemerintah, dan rancangan Peraturan Presiden menjadi Peraturan Presiden dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 31

- (1) Untuk penetapan rancangan Permenkes, kepala Biro menyiapkan naskah asli dengan menggunakan kertas resmi Kementerian Kesehatan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (2) Rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan nomor dan tanggal penetapan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (3) Rancangan Permenkes ditandatangani oleh Menteri untuk menjadi Permenkes.

Bagian Kedua

Pengundangan

Pasal 32

Pengundangan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang, Peraturan Pemerintah,

Peraturan Presiden, dan Permenkes dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Bagian Ketiga Penyebarluasan

Pasal 33

Penyebarluasan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden bidang kesehatan dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 34

- (1) Penyebarluasan Permenkes yang telah diundangkan dilakukan oleh Biro, Bagian, dan/atau unit kerja yang memiliki tugas dan fungsi di bidang publikasi.
- (2) Dalam hal unit teknis terkait akan melakukan penyebarluasan Permenkes yang telah diundangkan, unit teknis yang bersangkutan harus melakukannya dengan sepengetahuan Biro, Bagian, atau unit kerja yang memiliki tugas dan fungsi di bidang publikasi.
- (3) Penyebarluasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan melalui media cetak dan/atau media elektronik.

Pasal 35

Unit teknis yang akan mencetak Peraturan Perundang-undangan dalam bentuk buku harus sesuai dengan naskah asli dan dilarang mengubah, menambah, mengurangi, serta mengoreksi Peraturan Perundang-undangan yang telah ditetapkan.

Pasal 36

Dalam hal Undang-Undang, Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden bidang kesehatan, serta Permenkes, perlu diterjemahkan ke dalam bahasa asing, penerjemahannya dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

BAB V PENDOKUMENTASIAN

Pasal 37

- (1) Biro dan Bagian harus menjaga dan menyimpan dokumentasi terkait:
 - a. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan;
 - b. notulen rapat pembahasan perancangan Peraturan Perundang-undangan; dan
 - c. Peraturan Perundang-undangan bidang kesehatan dan Peraturan Perundang-undangan terkait.
- (2) Pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan tata cara kearsipan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (3) Jangka waktu penyimpanan dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 38

Pendokumentasian dokumen verbal dan naskah asli Permenkes dilakukan oleh Biro.

BAB VI PEMBIAYAAN

Pasal 39

- (1) Pembiayaan berkaitan dengan penyusunan Peraturan Perundang-undangan bidang kesehatan dibebankan pada anggaran pendapatan dan belanja negara Kementerian Kesehatan.
- (2) Pembebanan pada anggaran pendapatan dan belanja negara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat terinci dalam rencana kegiatan dan anggaran di setiap unit teknis terkait, Biro, dan/atau Bagian.

BAB VII KETENTUAN LAIN-LAIN

Bagian Kesatu

Penyusunan Rancangan Kepmenkes

Pasal 40

- (1) Penyusunan rancangan Kepmenkes didasarkan pada kebutuhan penyelenggaraan kekuasaan pemerintahan dan/atau dukungan pelaksanaan program bidang kesehatan.
- (2) Penyusunan rancangan Kepmenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui tahapan:
 - a. penyusunan rancangan awal Kepmenkes disusun oleh:
 1. Bagian, untuk rancangan Kepmenkes inisiasi unit eselon I selain Sekretariat Jenderal;
 2. bagian yang memiliki tugas dan fungsi di bidang peraturan perundang-undangan pada Biro, untuk rancangan Kepmenkes inisiasi Unit Pemrakarsa di lingkungan Sekretariat Jenderal.
 - b. penyusunan rancangan final Kepmenkes dilakukan oleh Biro.
- (3) Rancangan awal Kepmenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a angka 1 harus disampaikan kepada kepala Biro untuk finalisasi rancangan awal Kepmenkes tersebut disertai:
 - a. surat pengantar sekretaris unit eselon I pemrakarsa;
 - b. nota dinas eselon I kepada Menteri; dan
 - c. salinan digital rancangan awal Kepmenkes.
- (4) Nota dinas eselon I kepada Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b paling sedikit memuat latar belakang penyusunan dan lingkup materi.
- (5) Dalam hal rancangan Kepmenkes inisiasi Unit Pemrakarsa di lingkungan Sekretariat Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a angka 2, Unit Pemrakarsa harus menyampaikan surat pengantar pejabat eselon II Unit Pemrakarsa kepada kepala Biro disertai salinan cetak dan digital dokumen substansi Kepmenkes.
- (6) Berdasarkan rancangan awal Kepmenkes yang disampaikan, kepala Biro dapat menindaklanjuti pembahasan untuk penyusunan rancangan final Kepmenkes.

Pasal 41

Proses verbal rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 sampai dengan Pasal 29 dan proses penetapan rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 berlaku secara mutatis mutandis terhadap proses verbal dan proses penetapan Kepmenkes.

Pasal 42

- (1) Rancangan Kepmenkes ditandatangani oleh Menteri untuk menjadi Kepmenkes.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), rancangan Kepmenkes tertentu di bidang kepegawaian, keuangan, dan barang milik negara ditandatangani oleh Pimpinan Unit Eselon I atau eselon dibawahnya atas nama Menteri berdasarkan pendelegasian wewenang yang ditetapkan oleh Permenkes, Kepmenkes, atau berdasarkan Peraturan Perundang-undangan, untuk menjadi Kepmenkes.

Pasal 43

- (1) Penyebarluasan Kepmenkes yang telah ditetapkan dilakukan oleh Bagian dan/atau Unit Pemrakarsa.
- (2) Dalam hal Kepmenkes perlu diterjemahkan ke dalam bahasa asing, penerjemahannya dapat dilakukan oleh Biro, Bagian, atau Unit Pemrakarsa sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 44

Pendokumentasian dokumen verbal dan naskah asli Kepmenkes dilakukan oleh Biro.

Bagian Kedua

Penyusunan Rancangan Peraturan Pimpinan Unit Eselon I dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I

Pasal 45

- (1) Pimpinan unit eselon I dapat menetapkan Peraturan Pimpinan Unit Eselon I dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I berdasarkan kewenangannya.
- (2) Penyusunan rancangan Peraturan Pimpinan Unit Eselon I dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
 - a. Bagian, untuk rancangan peraturan/keputusan direktur jenderal, peraturan/keputusan kepala badan, atau peraturan/keputusan inspektur jenderal;
 - b. bagian yang memiliki tugas dan fungsi di bidang peraturan perundang-undangan pada Biro, untuk rancangan peraturan/keputusan Sekretaris Jenderal.
- (3) Rancangan Peraturan Pimpinan Unit Eselon I dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditandatangani oleh pimpinan unit eselon I dan diberikan nomor serta tanggal penetapan oleh unit yang bersangkutan.

Pasal 46

Pendokumentasian Peraturan Pimpinan Unit Eselon I dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I dilakukan oleh unit pemrakarsa sesuai ketentuan yang berlaku.

BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 47

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 47 Tahun 2013 tentang Tata Cara Mempersiapkan Rancangan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1149), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 48

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 2 Januari 2020

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Diundangkan Di Jakarta,

Pada Tanggal 8 Januari 2020

DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK
ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 6