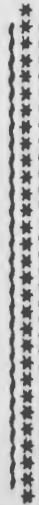




**PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR : 41/MEN.KES/PER/II/1978  
TENTANG**

**LABORATORIUM KLINIK SWASTA**



**BIRO HUKUM DAN HUBUNGAN MASYARAKAT  
SEKRETARIAT JENDERAL DEPARTEMEN KESEHATAN R.I**



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA.

NOMOR : 41/MEN.KES.PER/II/1978

T E N T A N G

LABORATORIUM KLINIK SWASTA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- MENIMBANG** :
- a. bahwa pelayanan laboratorium khususnya yang menyangkut kegiatan-kegiatan di bidang kesehatan, mempunyai peranan penting dalam menunjang program-program pembangunan kesehatan masyarakat;
  - b. bahwa untuk mencapai maksud tersebut dalam huruf (a), penyelenggaraan laboratorium klinik swasta perlu diatur dan dibina, agar dapat lebih berdaya guna dan berhasil guna;
  - c. bahwa hal yang dimaksud dalam huruf (b) perlu ditetapkan dengan peraturan Menteri Kesehatan.
- MENINGGAT** :
- 1. Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 No. 131, Tambahan Lembaran Negara No. 2068);
  - 2. Undang-undang No. 6 Tahun 1963 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1963 No. 79, Tambahan Lembaran Negara No. 2576);
  - 3. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 44 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok Organisasi Departemen.
  - 4. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 45 Tahun 1974 tentang Susunan Organisasi Departemen.

M E M U T U S K A N :

- MENETAPKAN** : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG LABORATORIUM KLINIK SWASTA.

B A S I .....

B A B I  
KETENTUAN UMUM  
Pasal 1

Yang dimaksud dalam Peraturan Menteri ini dengan :

- a. "Laboratorium klinik" adalah tempat yang digunakan untuk pemeriksaan bahan yang berasal dari tubuh manusia, untuk menunjang penetapan diagnosa dan patogenesis penyakit;
- b. "Badan Usaha" adalah meliputi badan hukum, usaha dagang dan Perusahaan Komanditer;
- c. "Penanggung jawab" adalah penanggung jawab laboratorium;
- d. "Kepala Kantor Wilayah" adalah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi;
- e. "Kantor Wilayah" adalah Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi;
- f. "Direktur Jenderal" adalah Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia;
- g. "Menteri" adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

B A B II  
PERSYARATAN-PERSYARATAN  
Bagian Pertama  
Syarat-syarat Umum  
Pasal 2

- (1) Untuk menyelenggarakan laboratorium klinik swasta harus ada izin dari Menteri.
- (2) Izin yang dimaksud dalam ayat (1) diberikan kepada badan usaha atau perorangan warga negara Indonesia.

Pasal 3 .....

Pasal 3

- (1) Pertanggung jawaban teknis suatu laboratorium klinik berada pada seorang tenaga kesehatan seperti ditetapkan dalam pasal 5.
- (2) Tenaga kesehatan yang dimaksud dalam ayat (1) hanya diperkenankan menjadi penanggung jawab dari 1 (satu) laboratorium klinik.

Pasal 4

Pertanggung jawaban yang dimaksud dalam pasal 3 ayat (1) meliputi :

- a. perlakuan terhadap bahan yang diperiksa dan cara-cara melakukan pemeriksaan;
- b. hasil pemeriksaan;
- c. pemeliharaan terhadap bahan-bahan kimia dan bahan-bahan lainnya serta peralatan dan ruangan kerja untuk keperluan pemeriksaan;
- d. keamanan laboratorium klinik, meliputi keamanan dari petugas yang bekerja di laboratorium terhadap bahaya penularan maupun terhadap kemungkinan kecelakaan;
- e. keamanan terhadap pencemaran lingkungan;
- f. kewajiban-kewajiban ketata usahaan dan pelaporan;
- g. penerimaan dan pembinaan tenaga pembantu teknis.

Bagian Kedua

Syarat-syarat Khusus

Paragraf 1

Syarat Ketenagaan

Pasal 5

- (1) Penanggung jawab suatu laboratorium klinik adalah seorang tenaga kesehatan yang memiliki salah satu dari kualifikasi tenaga sebagai berikut : dokter ahli, dokter umum, dokter gigi, dokter hewan, sarjana farmasi, sarjana biologi, sarjana bio kimia dan sarjana lain yang memiliki keahlian di bidang laboratorium klinik.
- (2) Mereka yang dimaksud dalam ayat (1) harus mempunyai ijazah negeri atau dipersamakan dan memiliki pengalaman bekerja sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun di laboratorium klinik.

(3) Selain .....

- (3) Selain dari penanggung jawab yang dimaksud dalam ayat (1), setiap laboratorium klinik harus memiliki sekurang-kurangnya 3 (tiga) orang tenaga pembantu teknis, yaitu seorang analis bakteriologi, seorang analis kimia dan seorang perawat.

Pasal 6

- (1) Penanggung jawab harus bekerja di laboratorium klinik sekurang-kurangnya 3 (tiga) jam setiap hari kerja dan tidak boleh kurang dari 18 (delapan belas) jam untuk setiap minggu.
- (2) Apabila penanggung jawab bepergian keluar daerah lebih lama dari 12 (dua belas) hari kerja, ia harus menunjuk penanggung jawab pengganti dengan kualifikasi yang sama untuk mengawasi pelaksanaan pekerjaan sehari-hari dalam laboratorium klinik yang menjadi tanggung jawabnya.
- (3) Penunjukan penanggung jawab pengganti yang dimaksud dalam ayat (2) harus diberitahukan sebelumnya secara tertulis kepada Kepala Kantor Wilayah setempat, dengan melampirkan surat persetujuan dari penanggung jawab pengganti yang ditunjuknya.
- (4) Penanggung jawab pengganti selama masa penunjukannya bertanggung jawab sebagaimana dimaksudkan dengan pasal 4.
- (5) Penunjukan penanggung jawab pengganti hanya diperkenankan untuk selama-lamanya 3 (tiga) bulan.

Pasal 7

- (1) Penanggung jawab sebelum mempekerjakan tenaga pembantu yang dimaksud dalam pasal 3 ayat (2) harus terlebih dahulu memberitahukannya kepada Kepala Kantor Wilayah setempat untuk mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan yang dimaksud dalam ayat (1) dikeluarkan dalam bentuk izin kerja yang bentuk dan isinya diatur oleh Direktur Jenderal.
- (3) Pemberitahuan yang dimaksud dalam ayat (1) disertai dengan lampiran-lampiran sebagai berikut:
  - a. surat pernyataan yang ditanda tangani oleh tenaga pembantu yang dilaporkan yang menyatakan bahwa ia benar telah bekerja di Laboratorium Klinik tersebut;
  - b. foto copy ijazah dari tenaga pembantu yang bersangkutan.

Pasal 8. ....

Pasal 8

- (1) Setiap terjadi mutasi tenaga pembantu, penanggung jawab laboratorium klinik harus melaporkan hal tersebut kepada Kepala Kantor Wilayah setempat.
- (2) Pelaporan tenaga pembantu yang telah berhenti harus disertai dengan melampirkan atau mengembalikan izin kerjanya.

Paragraf 2

Syarat-syarat Bangunan dan Peralatan

Pasal 9

Syarat-syarat bangunan dan peralatan laboratorium klinik serta jenis kegiatan, ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

B A B III

P E R I Z I N A N

Bagian Pertama

Penerbitan Izin

Pasal 10

- (1) Izin usaha laboratorium klinik dikeluarkan atas nama penanggung jawab, jika pemohon adalah penanggung jawab sendiri.
- (2) Jika pemohon izin usaha laboratorium klinik adalah perseorangan, suatu badan hukum atau atas nama suatu badan usaha lainnya (usaha dagang atau perseroan komanditer) maka izin dikeluarkan atas nama perorangan, badan hukum atau badan usaha tersebut.
- (3) Dalam surat izin laboratorium klinik yang dimaksud dalam ayat (2) dicantumkan nama penanggung jawab.

Bagian Kedua

Penyelenggaraan Izin

Pasal 11

- (1) Izin laboratorium klinik dikeluarkan dan ditanda tangani oleh Direktur Jenderal.
- (2) Direktur Jenderal dengan surat keputusan dapat melimpahkan penanda tanganan surat izin laboratorium klinik kepada pejabat bawahannya yang satu tingkat lebih rendah.

(3) Pejabat .....

(3) Pejabat yang dimaksud dalam ayat (2) menanda tangani surat izin tersebut dengan sebutan atas nama Direktur Jenderal.

Bagian Ketiga  
Tata Cara Permohonan Izin

Pasal 12

Permohonan untuk mendapatkan izin laboratorium klinik diajukan secara tertulis di atas kertas bermeterai kepada Direktur Jenderal di Jakarta melalui Kepala Kantor Wilayah setempat dengan disertai lampiran-lampiran sebagai berikut :

- a. akte pendirian perusahaan yang disahkan oleh Notaris setempat, jika permohonan atas nama usaha dagang;
- b. surat keterangan dari pejabat setempat yang berwenang menyatakan bahwa pemohon adalah penduduk dan bertempat tinggal tetap di wilayah kewenangannya jika pemohon adalah perorangan;
- c. surat pernyataan yang ditanda tangani oleh calon penanggung jawab laboratorium klinik yang akan didirikan, yang menyatakan bahwa ia bersedia menjadi penanggung jawab laboratorium klinik tersebut;
- d. surat pernyataan yang ditanda tangani oleh pemohon perseorangan yang juga sebagai penanggung jawab laboratorium klinik tersebut;
- e. surat keterangan dari dokter pemerintah setempat yang menyatakan, bahwa orang yang menjadi penanggung jawab laboratorium klinik tersebut sehat jasmani dan rohani;
- f. surat izin penempatan usaha dari Kepala Daerah Tingkat II setempat atau setingkat dengan itu;
- g. surat pernyataan tidak keberatan (rekomendasi) dari Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II setempat atau setingkat dengan itu;
- h. surat pernyataan tidak keberatan (rekomendasi) dari Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat I setempat.

Bagian Keempat  
Surat Persetujuan Sementara

Pasal 13 .....

Pasal 13

- (1) Kepala Kantor Wilayah setempat sebelum meneruskan permohonan izin yang dimaksud dalam pasal 12 kepada Direktur Jenderal, terlebih dahulu memeriksa lampiran-lampiran surat permohonan mengenai kelengkapan dan keabsahannya.
- (2) Apabila lampiran-lampiran surat permohonan sudah lengkap dan sah, maka Kepala Kantor Wilayah yang bersangkutan meneruskan permohonan tersebut kepada Direktur Jenderal disertai pernyataan "tidak keberatan atas permohonan tersebut".
- (3) Permohonan yang dimaksud dalam ayat (1) diteruskan kepada Direktur Jenderal selambat-lambatnya 1 (satu) bulan terhitung dari tanggal diterimanya surat permohonan.

Pasal 14

- (1) Untuk permohonan yang diterima oleh Direktur Jenderal dan telah memenuhi syarat, dikeluarkan "Surat Persetujuan Sementara".
- (2) Surat persetujuan sementara berlaku untuk selama-lamanya 6 (enam) bulan terhitung dari sejak tanggal dikeluarkan dan digunakan oleh pemohon untuk :
  - a. membangun atau menyempurnakan bangunan yang akan digunakan untuk kegiatan laboratorium klinik;
  - b. menyediakan peralatan yang disyaratkan;
  - c. melengkapi syarat-syarat lainnya yang perlu bagi penyelenggaraan kegiatan laboratorium klinik.
- (3) Surat persetujuan sementara yang dimaksud dalam ayat (1) disampaikan kepada pemohon selambat-lambatnya satu bulan terhitung dari tanggal diterimanya surat permohonan dari Kepala Kantor Wilayah.
- (4) Jika terjadi penolakan terhadap permohonan, maka penolakan disampaikan secara tertulis kepada pemohon, dengan menyebutkan alasan-alasan dan disampaikan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan terhitung dari tanggal diterimanya surat permohonan dari Kepala Kantor Wilayah.

Bagian Kelima .....



Bagian Kelima  
Perpanjangan Surat Persetujuan Sementara  
Pasal 15

- (1) Dalam hal-hal tertentu, surat persetujuan sementara dapat diperpanjang oleh Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) bulan.
- (2) Surat persetujuan sementara hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali.

Pasal 16

- (1) Perpanjangan surat persetujuan sementara disampaikan kepada pemohon selambat-lambatnya 1 (satu) bulan terhitung dari tanggal diterimanya surat permohonan perpanjangan surat persetujuan sementara dari pemohon melalui Kepala Kantor Wilayah.
- (2) Surat persetujuan sementara atau perpanjangan batal dengan sendirinya apabila tidak dipergunakan dalam tenggang waktu berlakunya.

Bagian Keenam

S u r a t I z i n  
Pasal 17

- (1) Apabila pemohon dalam tenggang waktu berlakunya surat persetujuan sementara telah selesai menyediakan bangunan, perlengkapan, peralatan dan tenaga yang disyaratkan untuk penyelenggaraan kegiatan laboratorium klinik, maka hal tersebut segera diberitahukan kepada Kepala Kantor Wilayah yang bersangkutan untuk mendapatkan "surat izin".
- (2) Kepala Kantor Wilayah yang bersangkutan atau pejabat yang ditunjuknya, sebelum meneruskan permohonan kepada Direktur Jenderal untuk mendapatkan surat izin, terlebih dahulu membentuk suatu team pemeriksa yang sekurang-kurangnya terdiri dari 3 (tiga) orang yang bertugas mengadakan pemeriksaan terhadap :
  - a. kelengkapan bangunan dan ruangan-ruangan laboratorium klinik;
  - b. kelengkapan peralatan laboratorium klinik;
  - c. ketenagaan.

(3) Hasil .....

- (3) Hasil pemeriksaan yang dimaksud dalam ayat (2), team pemeriksa membuat dan menanda tangani Berita Acara Pemeriksaan yang memuat salah satu dari yang berikut :
- a. memenuhi syarat seluruhnya;
  - b. memenuhi syarat hanya sebagian (dengan dijelaskan bagian-bagian yang tidak memenuhi syarat);
  - c. seluruhnya belum memenuhi syarat.

Pasal 18

- (1) Apabila Berita Acara Pemeriksaan yang dimaksud dalam pasal 17 ayat (3) memuat kesimpulan "memenuhi syarat seluruhnya", maka permohonan untuk mendapatkan izin laboratorium klinik disertai Berita Acara Pemeriksaan dari team pemeriksa, diteruskan kepada Direktur Jenderal disertai pernyataan dari Kepala Kantor Wilayah yang berisi pernyataan yang menyatakan "tidak keberatan diberikan izin", selambat-lambatnya 1 (satu) bulan terhitung dari tanggal diterimanya surat pemberitahuan yang dimaksud dalam pasal 17 ayat (1).
- (2) Direktur Jenderal setelah menerima surat-surat yang dimaksud dalam ayat (1) mengeluarkan dan mengirimkan surat izin laboratorium klinik yang dimaksud kepada pemohon selambat-lambatnya 1 (satu) bulan terhitung dari tanggal diterimanya pernyataan beserta lampiran-lampirannya dari Kepala Kantor Wilayah.

Bagian Ketujuh

Masa berlakunya dan Pembaharuan Izin

Pasal 19

- (1) Izin laboratorium klinik berlaku selama 2 (dua) tahun terhitung dari tanggal dikeluarkan.
- (2) Dalam waktu 3 (tiga) bulan sebelum berakhir tenggang waktu berlakunya izin, pemilik atau penanggung jawab harus sudah mengajukan permohonan untuk pembaharuan izin.

Pasal 20 .....

Pasal 20

Pembaharuan izin laboratorium klinik juga harus dilakukan apabila :

- a. laboratorium berpindah alamat;
- b. penanggung jawab meninggal dunia, berpindah tempat tinggal ke wilayah kotamadya/Kabupaten atau Daerah Tingkat II yang lain, berhenti atas permohonan sendiri atau diberhentikan oleh pemilik laboratorium klinik dan diganti dengan penanggung jawab yang baru.

Bagian Kedelapan

Tata Cara Pembaharuan Izin dan Syarat-syaratnya

Pasal 21

- (1) Permohonan pembaharuan izin laboratorium klinik karena berpindah alamat seperti dimaksud dalam pasal 20 huruf (a), harus memenuhi tata cara dan syarat-syarat yang ditetapkan dalam pasal 12.
- (2) Permohonan pembaharuan izin laboratorium klinik karena sebab-sebab lainnya seperti dimaksud dalam pasal 20 huruf (b) harus memenuhi tata cara dan syarat-syarat yang ditetapkan dalam pasal 12, huruf (a), (b), (c), (d), (e), (g) dan (h).

Pasal 22

Selama proses penyelesaian permohonan pembaharuan izin, laboratorium klinik tetap melakukan kegiatannya berdasarkan izin sebelumnya, sampai diterima surat penolakan pembaharuan izin dari Direktur Jenderal.

Pasal 23

- (1) Permohonan pembaharuan izin diteruskan oleh Kepala Kantor Wilayah kepada Direktur Jenderal selambat-lambatnya 1 (satu) bulan terhitung dari tanggal diterimanya surat permohonan pembaharuan izin.
- (2) Apabila dipandang perlu, sebelum permohonan pembaharuan izin diteruskan kepada Direktur Jenderal, Kepala Kantor Wilayah dapat membentuk team pemeriksa dengan susunan dan tugas yang ditetapkan dalam pasal 17 ayat (2) dan ayat (3).

(3) Surat .....

Bagian Keduabelas

Biaya Perizinan

Pasal 27

Setiap izin ulangan atau yang baru dikeluarkan oleh Direktur Jenderal dipungut biaya yang besarnya ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 28

- (1) Biaya yang dipungut berdasarkan ketentuan pasal 27 disetor ke Kas Negara sebagai pendapatan Negara.
- (2) Penyetoran uang pendapatan yang dimaksud dalam ayat (1) dilakukan oleh Bendaharawan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan terhitung dari tanggal penerimaan.

B A B IV

PERMINTAAN PEMERIKSAAN DAN PENYERAHAN HASIL PEMERIKSAAN BAHAN

Bagian Pertama

Pemintaan Pemeriksaan Bahan

Pasal 29

Direktur Jenderal menetapkan yang berwenang menyampaikan permintaan pemeriksaan bahan untuk diperiksa di laboratorium klinik.

Bagian Kedua

Penyerahan Hasil Pemeriksaan Bahan

Pasal 30

Direktur Jenderal menetapkan yang dapat menerima hasil pemeriksaan bahan oleh laboratorium klinik.

B A B V

T A R I P

Pasal 31

- (1) Tarip pemeriksaan terhadap bahan-bahan yang dilakukan oleh laboratorium klinik diatur oleh Kepala Kantor Wilayah dengan berpedoman kepada ketentuan yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal

(2) Tarip .....

- (2) Tarip yang dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan dengan surat keputusan sekurang-kurangnya sekali tiap 3 (tiga) tahun sesuai dengan perbandingan keadaan setempat.
- (3) Setiap menerbitkan surat keputusan yang dimaksud dalam ayat (2) tembusannya disampaikan kepada Departemen Kesehatan : Sekretaris Jenderal c.q. Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat dan Direktur Jenderal masing-masing dalam rangkap dua

B A B VI  
R U J U K A N

Pasal 32

- (1) Apabila suatu laboratorium klinik belum dapat melakukan pemeriksaan sendiri terhadap bahan yang diterimanya, maka bahan tersebut harus dikirimkan ke laboratorium klinik yang lebih mampu yang telah mendapat izin menurut Peraturan Menteri ini.
- (2) Laboratorium klinik pemeriksa yang dimaksud dalam ayat (1) harus melakukan pemeriksaan dan mengirimkan hasilnya kepada laboratorium pengirim dalam rangkap dua.
- (3) Laboratorium klinik pengirim harus menyampaikan asli dari hasil pemeriksaan (rujukan) kepada pemilik bahan atau penderita atau kepada orang-orang yang ditetapkan berdasarkan ketentuan pasal 29 dan pasal 30.
- (4) Biaya pemeriksaan yang dipungut oleh laboratorium klinik pengirim dari sipemilik/sipengirim bahan atau sipenderita tidak boleh lebih besar dari 50% (lima puluh persen) dari biaya yang dipungut oleh laboratorium klinik pemeriksa.

B A B VII  
KETAJIBAN KETATA-USAHAAN

Bagian Pertama

P e n c a t a t a n

Pasal 33

- (1) Semua hasil pemeriksaan laboratorium klinik yang dikerjakan sendiri atau yang dirujuk kepada laboratorium klinik pemeriksa lain, harus dicatat dalam buku tersendiri menurut urutan kejadian dan sekurang-kurangnya meliputi data sebagai berikut :

a. tanggal .....

- a. tanggal dan bulan serta tahun penerimaan bahan;
- b. jika bahan dikirim melalui kantor pos atau alat angkutan lainnya, maka harus dicatat pula :
  1. cara pengiriman : melalui kantor pos, dikirim di bawah tangan atau cara lain;
  2. tanggal dan nomor surat pengantar yang menyertai pengiriman bahan tersebut;
- c. nama sipengirim atau orang/badan/perusahaan yang meminta pemeriksaan bahan; lengkap dengan pekerjaan dan alamatnya;
- d. nama sipenderita lengkap dengan jenis kelamin, umur, tempat tinggal tetap, pekerjaan dan alamat tempat bekerja, jika bahan yang diperiksa diambil sendiri dari bahan atau bagian badan manusia;
- e. nama dan asal bahan yang diperiksa;
- f. waktu (jam, tanggal, bulan dan tahun) mulai dilakukan pemeriksaan terhadap bahan;
- g. waktu (jam, tanggal, bulan dan tahun) selesainya dilakukan pemeriksaan terhadap bahan;
- h. nama orang yang melakukan pemeriksaan langsung terhadap bahan atau bagian dari bahan yang diperiksa;
- i. nama orang yang memberikan kesimpulan terhadap hasil pemeriksaan, jika kesimpulan yang demikian itu diperlukan atau diminta oleh sipengirim bahan;
- j. waktu (jam, tanggal, bulan dan tahun) penyerahan atau pengiriman dari hasil pemeriksaan bahan dan cara penyerahan atau pengirimannya;
- k. dan catatan lainnya yang diperlukan.

- (2) Buku catatan yang dimaksud dalam ayat (1) harus disimpan untuk selama 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal yang tertera pada halaman terakhir buku catatan tersebut.

Pasal 34

- (1) Apabila suatu laboratorium klinik dilikwidasi karena sesuatu hal, maka buku-buku catatan yang dimaksud dalam pasal 32 ayat (2) yang masih berada dalam jangka waktu wajib simpan harus segera diserahkan kepada Direktur Jenderal melalui Kepala Kantor Wilayah untuk disimpan.
- (2) Buku-buku catatan sesudah lewatnya jangka waktu yang ditetapkan dalam pasal 32 ayat (2) harus dimusnahkan sampai habis atau dibakar dengan disaksikan oleh 3 (tiga) orang yaitu penanggung jawab, 1 (satu) orang dari Kantor Wilayah dan 1 (satu) orang dari laboratorium klinik.
- (3) Setelah pemusnahan atau dibakar sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (2) dibuat Berita Acara yang ditanda tangani oleh saksi-saksi tersebut ayat (2) kemudian disampaikan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat untuk disimpan.

Bagian Kedua

P e l a p o r a n

Pasal 35

- (1) Semua laboratorium klinik harus mengirimkan laporan bulanan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Kantor Wilayah setempat.
- (2) Bentuk dan isi laporan yang dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

B A B VIII

L A R A N G A N

Pasal 36

- (1) Dilarang mempekerjakan di laboratorium klinik orang yang berpenyakit menular yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

(2) Pemilik .....

- (2) Pemilik laboratorium klinik, penanggung jawab maupun orang-orang lain yang bekerja pada laboratorium tersebut dilarang mempengaruhi atau menjanjikan suatu imbalan kepada dokter dengan maksud agar penderita-penderita yang berada di bawah pengawasan/pemeriksaannya yang memerlukan pemeriksaan laboratorium klinik untuk memeriksakan pada laboratorium klinik tertentu.
- (3) Dilarang mengiklankan kelengkapan atau perlengkapan laboratorium klinik yang dapat memberikan pengertian bahwa laboratorium klinik lainnya dianggap kurang lengkap.
- (4) Dilarang menyerahkan langsung kepada yang tidak berhak, hasil pemeriksaan laboratorium klinik sesuai dengan ketentuan pasal 30.

B A B IX

P E N I N D A K A N

Pasal 37

- (1) Pelanggaran pasal 2 ayat (1), 5, 6, 7 ayat (1), 8 ayat (1), 19, 20, 32, 33, 34, dan pasal 36 dilakukan tindakan dengan mencabut izin usaha laboratorium klinik swasta.
- (2) Pelanggaran pasal 6, 7 ayat (1), 8 ayat (1) dan pasal 36 terhadap tenaga kesehatan dapat dilakukan tindakan administratif berdasarkan pasal 11 Undang-undang No. 6 Tahun 1963 tentang Tenaga Kesehatan.
- (3) Pelanggaran yang dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dapat diambil tindakan lain menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B A B X

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 38

Laboratorium klinik yang sudah ada sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini diberikan jangka waktu selama-lamanya 1 (satu) tahun untuk mengadakan penyesuaian memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

BAB XI .....



B A B XI  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 39

- (1) Kepala Kantor Wilayah diberi wewenang untuk melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Direktur Jenderal dapat memerintahkan pejabat lain disamping pejabat yang dimaksud dalam ayat (1) untuk melakukan pengawasan langsung terhadap laboratorium klinik, mengenai pelaksanaan ketentuan yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri ini.

Pasal 40

Petugas yang ditunjuk oleh Pejabat yang dimaksud dalam pasal 39 setiap kali melakukan pemeriksaan harus membawa dan memperlihatkan surat perintah tertulis kepada penanggung jawab atau petugas lainnya pada laboratorium klinik yang diperiksa.

Pasal 41

- (1) Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Peraturan Menteri ini ditetapkan tersendiri oleh Menteri Kesehatan.
- (2) Hal-hal yang bersifat teknis yang belum cukup diatur dalam Peraturan Menteri ini, diatur oleh Direktur Jenderal.
- (3) Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 10 Pebruari 1978

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA



( G.A. SIWABESSY )

- (2) Pemilik laboratorium klinik, penanggung jawab maupun orang-orang lain yang bekerja pada laboratorium tersebut dilarang mempengaruhi atau menjanjikan suatu imbalan kepada dokter dengan maksud agar penderita-penderita yang berada di bawah pengawasan/pemeriksaannya yang memerlukan pemeriksaan laboratorium klinik untuk memeriksakan pada laboratorium klinik tertentu.
- (3) Dilarang mengiklankan kelengkapan atau perlengkapan laboratorium klinik yang dapat memberikan pengertian bahwa laboratorium klinik lainnya dianggap kurang lengkap.
- (4) Dilarang menyerahkan langsung kepada yang tidak berhak, hasil pemeriksaan laboratorium klinik sesuai dengan ketentuan pasal 30.

B A B IX  
P E N I N D A K A N  
Pasal 37

- (1) Pelanggaran pasal 2 ayat (1), 5, 6, 7 ayat (1), 8 ayat (1), 19, 20, 32, 33, 34, dan pasal 36 dilakukan tindakan dengan mencabut izin usaha laboratorium klinik swasta.
- (2) Pelanggaran pasal 6, 7 ayat (1), 8 ayat (1) dan pasal 36 terhadap tenaga kesehatan dapat dilakukan tindakan administratif berdasarkan pasal 11 Undang-undang No. 6 Tahun 1963 tentang Tenaga Kesehatan.
- (3) Pelanggaran yang dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dapat diambil tindakan lain menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B A B X  
K E T E N T U A N P E R A L I H A N  
Pasal 38

Laboratorium klinik yang sudah ada sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini diberikan jangka waktu selama-lamanya 1 (satu) tahun untuk mengadakan penyesuaian memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

B A B XI .....

- (3) Surat izin baru dikeluarkan dan disampaikan kepada pemohon selambat-lambatnya 1 (satu) bulan terhitung dari tanggal diterimanya surat permohonan pembaharuan izin dari Kepala Kantor Wilayah.

Bagian Kesembilan  
Penolakan Pembaharuan Izin

Pasal 24

- (1) Permohonan pembaharuan izin dapat ditolak, apabila dari hasil pemeriksaan team pemeriksa, laboratorium klinik yang bersangkutan dalam menjalankan kegiatannya ternyata tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam pasal-pasal 7, 8 dan 9.
- (2) Apabila terjadi penolakan terhadap permohonan pembaharuan izin, Direktur Jenderal dapat memberi kesempatan kepada pemohon untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan untuk waktu selamalamanya 3 (tiga) bulan terhitung dari tanggal Berita Acara Pemeriksaan Ulangan yang ditanda tangani oleh team pemeriksa.
- (3) Pemberian kesempatan yang dimaksud dalam ayat 2 dinyatakan secara tertulis dan disampaikan tembusannya kepada Kepala Kantor Wilayah.
- (4) Apabila dalam tenggang waktu yang ditetapkan dalam ayat (2) pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam pasal-pasal 7, 8 dan 9, Direktur Jenderal mengeluarkan "Surat penolakan pembaharuan izin".

Bagian Kesepuluh  
Pencabutan Izin

Pasal 25

- (1) Izin laboratorium klinik dapat dicabut dalam hal-hal sebagai berikut :
- a. laboratorium tidak mempunyai penanggung jawab atau penanggung jawab pengganti;
  - b. melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang kesehatan dan peraturan-peraturan lainnya;
  - c. tidak memenuhi ketentuan yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri ini.

(2) Dalam .....

- (2) Dalam hal terjadi perbuatan-perbuatan yang dimaksud dalam ayat (1) huruf b dan c sebelum dilaksanakan pencabutan izin Direktur Jenderal terlebih dahulu memberikan peringatan secara tertulis kepada pemegang izin.
- (3) Apabila sesudah disampaikan peringatan tertulis yang dimaksud dalam ayat (2) pemegang izin tetap melakukan pelanggaran yang sama, Kepala Kantor Wilayah yang bersangkutan menyampaikan laporan tertulis kepada Direktur Jenderal, disertai bukti-bukti yang dapat dipertanggung jawabkan untuk dijadikan sebagai bahan pertimbangan dalam mengambil keputusan pencabutan izin.
- (4) Tembusan laporan tertulis yang dimaksud dalam ayat (3) disampaikan kepada pemegang izin untuk diketahui.

Bagian Kesebelas

B a n d i n g

Pasal 26

- (1) Dalam hal terjadi pencabutan izin atau penolakan pembaharuan izin, pemegang izin dapat mengajukan banding kepada Menteri Kesehatan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan terhitung dari tanggal diterimanya surat Keputusan pencabutan izin atau surat penolakan pembaharuan izin.
- (2) Pengajuan banding yang dimaksud dalam ayat (1) harus disertai dengan alasan.
- (3) Terhadap permohonan banding Menteri Kesehatan dapat mengambil keputusan :
  - a. menguatkan keputusan pencabutan izin atau surat penolakan pembaharuan izin;
  - b. membatalkan keputusan pencabutan izin atau surat penolakan pembaharuan izin.

Bagian Kedobelas .....