



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1280/2023
TENTANG
PENGEMBANGAN EKOSISTEM INOVASI DIGITAL KESEHATAN
MELALUI *REGULATORY SANDBOX*

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa perkembangan teknologi dan sistem informasi mendorong tumbuhnya berbagai inovasi digital kesehatan oleh masyarakat sebagai salah satu partisipasi untuk peningkatan derajat kesehatan masyarakat;
- b. bahwa pemerintah perlu merespon bertumbuhnya inovasi digital kesehatan yang dikembangkan oleh masyarakat dengan melakukan pembinaan dan pengawasan melalui pendekatan kolaboratif;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pengembangan Ekosistem Inovasi Digital Kesehatan melalui *Regulatory Sandbox*;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 251, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5952);
3. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 196, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6820);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2014 tentang Sistem Informasi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5542);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 185);
6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2017 tentang Penggunaan Logo Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 221);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2017 tentang Strategi *E-Kesehatan* Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1635);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 914) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun

2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 461);

10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1559/2022 tentang Penerapan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik Bidang Kesehatan dan Strategi Transformasi Digital Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGEMBANGAN EKOSISTEM INOVASI DIGITAL KESEHATAN MELALUI *REGULATORY SANDBOX*.

KESATU : Menetapkan pengembangan ekosistem inovasi digital kesehatan melalui *Regulatory Sandbox* untuk menghasilkan inovasi digital kesehatan yang aman, bermutu, bertanggung jawab, mengedepankan perlindungan pengguna, dan memiliki risiko yang terkelola dengan baik.

KEDUA : Pengembangan ekosistem inovasi digital kesehatan melalui *Regulatory Sandbox* sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertujuan untuk:

- a. mendukung keberlanjutan ekosistem inovasi digital kesehatan di Indonesia;
- b. melindungi masyarakat, penyedia layanan kesehatan, dan pendukung layanan kesehatan sebagai pengguna inovasi digital kesehatan dalam bentuk pengawasan teknologi dan sistem informasi;
- c. menjaga mutu pelayanan kesehatan yang diselenggarakan melalui inovasi digital kesehatan; dan
- d. mendorong pembentukan regulasi bagi kegiatan usaha inovasi digital kesehatan.

KETIGA : Pengembangan ekosistem inovasi digital kesehatan melalui *Regulatory Sandbox* sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dilakukan melalui kegiatan:

- a. pendaftaran;
- b. pencatatan;

- c. peninjauan/uji coba inovasi;
 - d. pemberian rekomendasi;
 - e. pembinaan; dan
 - f. pengawasan.
- KEEMPAT : Pelaksanaan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA dikoordinasikan oleh unit kerja yang menyelenggarakan fungsi pengelolaan data, informasi, dan teknologi informasi.
- KELIMA : Pelaporan pelaksanaan pengembangan ekosistem inovasi digital kesehatan melalui *regulatory sandbox* disampaikan setiap 6 (enam) bulan dan/atau sewaktu-waktu apabila diperlukan kepada Menteri.
- KEENAM : Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan pengembangan ekosistem inovasi digital kesehatan melalui *Regulatory Sandbox* mengacu pada pedoman *Regulatory Sandbox* bidang kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KETUJUH : Segala biaya yang timbul dalam pelaksanaan Keputusan ini dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Kementerian Kesehatan dan/atau sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KEDELAPAN : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 4 April 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

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

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1280/2023
TENTANG PENGEMBANGAN EKOSISTEM
INOVASI DIGITAL KESEHATAN MELALUI
REGULATORY SANDBOX

PEDOMAN *REGULATORY SANDBOX* BIDANG KESEHATAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan teknologi global telah mendorong berbagai inovasi digital dalam teknologi, manajemen, dan pelayanan di bidang kesehatan. Digitalisasi kesehatan telah berkembang secara disruptif dan dinamis dalam menopang arsitektur kesehatan global, yang terbukti saat penanggulangan pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19), teknologi kesehatan dapat menjadi solusi disaat terjadi keterbatasan akses dan sumber daya. Salah satu aspek strategis dari berkembangnya digitalisasi kesehatan yaitu tumbuhnya inovasi kesehatan yang dikembangkan oleh penyelenggara inovasi digital kesehatan. Kondisi tersebut harus direspon oleh pemerintah dengan memberikan insentif yang adaptif, dengan menekankan pendekatan kolaboratif, sehingga tidak menghambat keberlanjutan inovasi dan disaat yang sama pemerintah juga memiliki kewajiban untuk memastikan perlindungan tenaga kesehatan dan masyarakat selaku penerima manfaat atas layanan yang diberikan oleh penyelenggara inovasi digital kesehatan.

Insentif pemerintah dalam merespon keberadaan inovasi digital kesehatan diimplementasikan melalui fasilitas pembentukan regulasi yang adaptif. Namun pembentukan regulasi dianggap tidak efisien apabila dilihat dari laju pertumbuhan inovasi digital kesehatan yang pesat, misalnya dari segi durasi pembentukan dan substansi pengaturan yang berpotensi tidak mengakomodasi proses bisnis dari inovasi digital kesehatan secara keseluruhan. Oleh karena itu, diperlukan pendekatan pembentukan regulasi yang bersifat kolaboratif yang mana pemerintah tidak hanya

bertindak sebagai pembuat kebijakan namun juga terlibat dalam pengawasan dan penilaian proses bisnis penyelenggara inovasi digital kesehatan kemudian bersama-sama merumuskan substansi pengaturan yang dianggap akomodatif dalam suatu regulasi.

Pendekatan kolaborasi dalam pembentukan regulasi dikenal dengan istilah *Regulatory Sandbox* yang merupakan pendekatan penyusunan regulasi untuk mendorong tata aturan yang lebih adaptif terhadap inovasi digital yang bersifat disruptif dinamis. *Regulatory Sandbox* secara sederhana dirancang untuk menguji produk atau model bisnis inovasi digital pada suatu lingkungan terbatas (*sandbox*) dengan pengawasan langsung oleh pemerintah. Pendekatan tersebut juga diharapkan akan membantu regulator dalam mengantisipasi dampak dan ketidakpastian atas hadirnya teknologi baru baik yang disengaja maupun tidak disengaja kepada masyarakat dan seluruh komponen ekosistem sekaligus memberikan kesempatan kepada penyelenggara inovasi digital kesehatan untuk tetap tumbuh dan berkembang. *Regulatory Sandbox* dinilai dapat menjadi solusi untuk mendorong penyusunan regulasi yang lebih adaptif atas sebuah inovasi digital karena berdasarkan kondisi nyata dari berbagai proses yang dilalui dan dinilai bersama.

Pendekatan *Regulatory Sandbox* saat ini marak digunakan oleh industri teknologi finansial hingga di lebih dari lima puluh negara, termasuk Indonesia melalui Otoritas Jasa Keuangan dan Bank Indonesia dalam rangka mengakomodasi inovasi di bidang jasa keuangan. *Regulatory Sandbox* pada awal terinspirasi dari pelaksanaan *Regulatory Sandbox* pada bidang kesehatan khususnya sektor farmasi dengan pendekatan uji klinis, *testing*, dan monitoring di dalam suatu *safe place* di Inggris.

Era disrupsi digital di bidang kesehatan tidak dapat dilakukan secepat bidang lain, seperti *e-commerce* dan perbankan. Sektor kesehatan perlu mengadopsi teknologi kesehatan secara bertahap dan terukur. Salah satu bentuk yang identik dengan inovasi digital kesehatan yaitu teknologi *telemedicine*. Pelayanan kesehatan dengan menggunakan *telemedicine* berkembang pesat pada pandemi COVID-19. Selain itu, model bisnis teknologi kesehatan yang berkembang pesat di Indonesia antara lain meliputi telekonsultasi, *on-demand healthcare*, sistem pembelajaran elektronik, *e-commerce* dan *marketplace*.

Saat ini, Indonesia belum memiliki kebijakan khusus mengatur mengenai inovasi digital di bidang kesehatan. Penyelenggara inovasi digital

kesehatan saat ini mendasari kegiatannya menurut regulasi yang sifatnya umum sehubungan dengan sistem dan transaksi elektronik, misalnya pencatatan sistem elektronik. Tidak adanya dasar hukum tersebut menyebabkan ketidakpastian pelaksanaan inovasi digital di bidang kesehatan. *Regulatory Sandbox* merupakan kesempatan bagi pemerintah untuk mengidentifikasi peluang atau peningkatan regulasi baru karena publik dapat didorong untuk berpartisipasi dan ikut menciptakan atau bahkan mendukung setiap inovasi tersebut. *Regulatory Sandbox* menjadi penting karena mampu mengakomodir beberapa fungsi diantaranya pengawasan dan pengujian model bisnis, menjembatani kebutuhan antara pelaku usaha dengan pemerintah, memberikan jaminan keberlanjutan usaha bagi penyelenggara inovasi digital kesehatan, dan perlindungan terhadap masyarakat selaku penerima manfaat layanan kesehatan.

Melihat perkembangan inovasi digital kesehatan yang semakin marak tanpa naungan regulasi tertentu menjadikan kegiatan usaha tersebut minim pengawasan dan berisiko membahayakan masyarakat sebagai pengguna produk inovasi digital kesehatan, Kementerian Kesehatan melihat peluang dari penerapan *Regulatory Sandbox* di bidang inovasi digital kesehatan sebagai solusi untuk mendorong tumbuhnya teknologi kesehatan yang aman dan presisi. Meski di sisi lain, disrupsi teknologi juga menimbulkan tantangan baru berkaitan dengan regulasi di bidang kesehatan, khususnya berkaitan aspek kepatuhan (*compliance*) penyelenggara inovasi digital kesehatan dengan regulasi dan etika kesehatan yang berlaku. Hal tersebut juga menjadi tantangan bagi Kementerian Kesehatan dalam mewujudkan *Regulatory Sandbox* di bidang kesehatan yang seimbang antara kebutuhan dan kepentingan pemerintah, penyelenggara IDK, serta etika dan tata kelola kesehatan di Indonesia.

Melalui *Regulatory Sandbox* diharapkan dapat memfasilitasi dan memastikan bahwa model bisnis penyelenggara inovasi digital kesehatan tetap berlangsung, terdapat pengawasan ketat dari Kementerian Kesehatan kepada penyelenggara inovasi digital kesehatan dalam bentuk pemantauan dengan tujuan melindungi pengguna dan mempelajari model bisnis atau inovasi yang dilakukan untuk mendukung pembentukan regulasi tertentu yang akomodatif.

Pedoman *Regulatory Sandbox* Bidang Kesehatan merupakan acuan bagi pemerintah dan masyarakat dalam pengembangan ekosistem inovasi digital kesehatan melalui *Regulatory Sandbox*.

B. Pengertian

1. *Regulatory Sandbox* adalah kerangka kerja yang memungkinkan teknologi atau produk baru diuji di lingkungan dalam skala terbatas untuk menguji dan menilai kelayakan produk dalam *setting* dunia nyata, menguji batas peraturan, menilai tata kelola, dan reaksi pengguna dan pasar terhadap inovasi digital kesehatan.
2. Inovasi Digital Kesehatan yang selanjutnya disingkat IDK adalah aktivitas pembaruan proses bisnis, model bisnis dan instrumen dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang memberikan nilai tambah baru di sektor jasa kesehatan dengan melibatkan ekosistem digital.
3. Ekosistem IDK adalah komunitas yang terdiri berbagai penyelenggara yang memanfaatkan *platform* digital secara bersama untuk mendorong IDK yang bermanfaat bagi masyarakat.
4. Interoperabilitas data adalah kemampuan data untuk dibagi pakaikan antar sistem elektronik yang saling berinteraksi.
5. Klaster adalah kelompok penyelenggara yang memiliki model bisnis yang sama secara umum, dimana pemetaan atau pengelompokannya ditentukan oleh Kementerian Kesehatan.
6. *Live Testing* adalah cara yang dilakukan untuk mengklarifikasi kualitas produk dari IDK yang diajukan oleh penyelenggara/pemohon yang disampaikan melalui skenario.
7. *Performance Testing* (uji kinerja) adalah proses untuk menguji batas ketahanan dan kestabilan sebuah sistem termasuk modul aplikasi dan infrastrukturnya, serta menguji bagaimana sistem/aplikasi tersebut dapat bekerja kembali setelah terjadi *down* dalam kondisi *load* yang tinggi.
8. *Prototype* adalah penyelenggara yang model bisnis dan proses bisnisnya dijadikan sampel objek untuk diuji coba dalam *Regulatory Sandbox*.
9. *User Acceptance Test* (UAT) adalah pengujian penerimaan pengguna atau tahap dalam proses pengujian sistem atau produk termasuk didalamnya *user interface* dan *user experience testing*.

C. Maksud dan Tujuan

Maksud penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* yaitu mendukung pengembangan dan pemantauan penyelenggaraan IDK serta mendorong sinergi di dalam ekosistem digital kesehatan di Indonesia.

Tujuan penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* yaitu mendukung keberlanjutan IDK melalui upaya kolaboratif dalam bentuk pengawasan, pengujian model bisnis dan teknologi, rekomendasi pembentukan regulasi, dan perlindungan masyarakat sebagai pengguna atau penerima manfaat atas IDK.

D. Manfaat

Manfaat penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* antara lain sebagai berikut:

1. Manfaat untuk Penyelenggara IDK

Manfaat atas penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* bagi Penyelenggara IDK, antara lain sebagai berikut:

a. Ruang Pengujian Terbatas (*Safe Space*)

Regulatory Sandbox memungkinkan penyelenggara IDK untuk mencoba produk, layanan, dan model bisnis di ruang yang terbatas (*safe space*) untuk mengkonfirmasi keamanan dan keandalan produk sebagai upaya untuk melindungi kepentingan pengguna produk. Hasil dari pengujian akan menjadi dasar rekomendasi pembentukan regulasi berkaitan dengan model bisnis IDK. Pada fase ini, regulasi dipandang sebagai alat pendukung untuk menjaga inovasi yang bertanggung jawab bukan sebagai penghalang adanya inovasi tersebut, sehingga kegiatan usaha IDK dapat dimungkinkan terus berlangsung di bawah pengawasan pemerintah.

b. Perlindungan Penyelenggara IDK dan Pengguna

Prosedur *Regulatory Sandbox* memberikan perlindungan bagi dunia usaha baik dari sisi penyelenggara maupun bagi pengguna. Hal ini karena mekanisme yang dirancang bertujuan agar masa depan industri teknologi kesehatan dapat tumbuh, berkembang pesat dan berkelanjutan dengan berperspektif pada layanan yang berkualitas dan terjamin keamanannya bagi pengguna. Melalui program ini, para penyelenggara IDK akan mendapat pembinaan dalam pengembangan pada model bisnis, produk hingga teknologi untuk memastikan keberlangsungan produk.

c. Upaya Meningkatkan Kepercayaan Investor Kepada Bisnis Inovasi Digital Kesehatan di Indonesia

Regulatory Sandbox juga berguna untuk menjembatani kebutuhan pengembangan inovasi sekaligus memberikan jaminan kepada investor yang ingin berinvestasi pada perusahaan atau startup sebagai

penyelenggara IDK. Hal ini dapat mendorong kolaborasi antara investor dan penyelenggara IDK yang memungkinkan perkembangan teknologi bidang kesehatan di Indonesia berkembang lebih pesat.

2. Manfaat untuk Pemerintah

Pemerintah akan menggunakan *Regulatory Sandbox* sebagai ruang interaksi, pembelajaran, dan alat uji terkait model bisnis yang sedang berkembang terutama dari sisi keamanan dan keandalan produk. Selanjutnya, melalui ruang ini akan dihasilkan berbagai rekomendasi kebijakan untuk pemerintah yang dapat melindungi penyelenggara maupun pengguna. Produk hukum berupa regulasi yang merupakan hasil dari proses *Regulatory Sandbox* itu sendiri harus sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan industri teknologi kesehatan saat ini sehingga kedepannya dapat dipahami dan dipatuhi oleh para penyelenggara IDK.

3. Manfaat untuk Pengguna

Manfaat penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* bagi pengguna produk yang dihasilkan oleh penyelenggara IDK antara lain:

a. Perlindungan Privasi Pengguna

Perlindungan merupakan salah satu isu penggunaan IDK penggunanya. Privasi dan kerahasiaan data pengguna harus dilindungi dari peretasan perangkat medis ataupun kebijakan privasi yang lemah pada aplikasi yang menampung data kesehatan. Kehadiran kebijakan yang mengatur dengan jelas mengenai keamanan privasi menjadi sangat penting. Selain itu, peran pengguna juga perlu bergeser dari yang awalnya bertindak sebagai *stakeholder* yang pasif menjadi lebih proaktif.

b. Ruang Advokasi Pengguna Terhadap Inovasi Digital Kesehatan

Pengguna harus diberikan ruang advokasi menggunakan instrumen yang dibuat beserta informasi mengenai aplikasi yang mereka gunakan. Gerakan advokasi pengguna ini akan membantu transisi inovasi digital kesehatan selagi kebijakan yang mengatur secara detail belum tersedia. Kolaborasi antara dua belah pihak yaitu pengguna dan penyelenggara IDK akan saling melengkapi dalam menghadapi tantangan masalah privasi tentang keamanan data kesehatan.

c. Edukasi Pengetahuan Produk Kepada Pengguna

Masyarakat sebagai pengguna perlu mendapatkan penjelasan mengenai produk atau layanan yang tersedia dalam inovasi yang

ditawarkan oleh penyelenggara IDK. Penyelenggara IDK bertanggung jawab untuk membuat penjelasan yang teknisnya diserahkan kepada penyelenggara IDK mengenai produk atau layanan yang tersedia, manajemen risiko yang mungkin terjadi dan sejauh mana penyelenggara IDK akan bertanggung jawab apabila terjadi hal-hal yang tidak diinginkan.

d. Pengawasan Pengguna Terhadap Produk

Upaya pengawasan dapat dilakukan dengan mengoptimalkan pengawasan publik atas penyelenggaraan suatu kegiatan IDK yang dilakukan oleh penyedia layanan. Hal tersebut dapat dilaksanakan melalui mekanisme survei pelanggan (misalnya dalam bentuk pemberian *rating*). Pemberian informasi dan saran dapat membantu pengguna dalam pelayanan, menyelidiki keluhan pelanggan atau menyelesaikan perselisihan. Respon jawaban dari *provider* terhadap survei atau aduan masyarakat akan menjadi pertimbangan untuk pengawasan. Selain itu, penyelenggara IDK harus memiliki pengaduan pengguna dan memiliki *service level of agreement* yang jelas untuk layanan dan pengaduan pengguna. Perlu dipersiapkan instrumen untuk mengukur keamanan perlindungan terhadap *provider*/penyedia layanan kesehatan.

4. Manfaat Bagi Tenaga Kesehatan dan Mitra Penyelenggara IDK

Manfaat penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* bagi tenaga kesehatan dan mitra penyelenggara IDK antara lain sebagai berikut:

a. Manfaat bagi Tenaga Kesehatan

1) Perlindungan Melalui Uji dan Rekomendasi Pengaturan Kualifikasi Tenaga Kesehatan

Pada Pasal 22 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2006 tentang Kesehatan, penyelenggara pelayanan atau tenaga kesehatan harus memiliki kualifikasi minimum. Kualifikasi ini harus dibuktikan dengan izin yang diberikan pemerintah. Mengingat pentingnya peran penyelenggara atau pemberi pelayanan di bidang kesehatan, perlu diimbangi dengan adanya perlindungan hukum.

2) Perlindungan Melalui Uji dan Rekomendasi Terhadap Keamanan Data dan Juga Individu Tenaga Kesehatan

Penyelenggara IDK harus memastikan pemberi layanan kesehatan terutama tenaga kesehatan mendapat

perlindungan dan memiliki jaminan keamanan. Perlindungan ini termasuk pada isu-isu yang berkaitan dengan data administratif untuk mengantisipasi pemalsuan identitas dokter dan tenaga kesehatan lainnya, perlindungan dari kekerasan seksual digital terhadap tenaga kesehatan, perlindungan terhadap penggunaan informasi kesehatan yang disalahgunakan untuk tindakan pemerasan dan isu lainnya yang perlu ditingkatkan perlindungan dan jaminan keamanannya bagi pemberi layanan. Perlindungan ini tidak terbatas hanya pada satu jenis isu saja. Untuk rencana lebih lanjut, dapat dipersiapkan instrumen untuk mengukur keamanan perlindungan terhadap penyedia layanan kesehatan.

b. Manfaat Untuk Mitra Non Tenaga Kesehatan

Manfaat ini diperuntukkan bagi mitra penyelenggara IDK yang bukan tenaga kesehatan namun berkontribusi dalam kegiatan penyedia layanan. Manfaat yang didapat berupa perlindungan praktik pengawasan dengan memastikan tenaga kesehatan maupun mitra non tenaga kesehatan memiliki perizinan kerjasama yang lengkap dengan mitra dan memiliki kualifikasi sesuai standar dan regulasi yang sudah ditetapkan.

c. Manfaat Bagi Mitra Penyelenggara IDK (Fasilitas Layanan Kesehatan Dan Non-Fasilitas Layanan Kesehatan)

Menciptakan suatu nilai dan batasan dalam *platform* digital diperlukan peraturan guna memediasi ekosistem yang lebih aman dan tepat guna. Oleh karena itu demi mewujudkan perlindungan terhadap penyelenggara IDK diperlukan regulasi yang mengatur pihak-pihak yang tergabung dalam IDK. Adapun regulasi ini dapat meliputi aspek perlindungan terhadap kedua belah pihak baik untuk penyelenggara IDK jika terdapat gugatan maupun regulasi batasan pengguna layanan. Selain itu perlu regulasi yang menjelaskan spesifikasi tentang penyelenggara IDK maupun mitra IDK yang dikategorikan sebagai fasilitas kesehatan dan non-fasilitas kesehatan, hal ini diperlukan untuk mengatur teknis jaminan keamanan bagi penyelenggara IDK dan mitra berupa fasilitas kesehatan dan non- fasilitas kesehatan, serta mitra tenaga

kesehatan dan bukan tenaga kesehatan. Berikut merupakan definisi dari fasilitas kesehatan dan non- fasilitas kesehatan:

- 1) Mitra fasilitas kesehatan artinya fasilitas yang digunakan dalam menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan perorangan secara promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat. Fasilitas kesehatan contohnya praktik mandiri, puskesmas, klinik, rumah sakit, apotek, unit transfusi darah, laboratorium kesehatan, optikal, dan lain-lain.
- 2) Mitra non- fasilitas kesehatan artinya fasilitas yang digunakan bukan untuk upaya pelayanan kesehatan baik yang dibuat oleh pemerintah, masyarakat maupun perorangan. Mitra non-fasilitas kesehatan contohnya aplikasi pengantaran, lokapasar kesehatan, dan lain-lain.

E. Inovasi Digital Kesehatan

Fokus penyelenggara IDK yang menjadi sasaran dalam penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* yaitu inovasi yang memiliki karakteristik teknologi yang sama dapat dikelompokkan ke dalam klaster, antara lain sebagai berikut:

1. Kriteria Inovasi Digital Kesehatan (IDK) menurut World Health Organization

World Health Organization (WHO) mengidentifikasi empat kriteria objektif sebagai panduan maupun media koordinasi dalam pembuatan IDK yang dapat memperkuat sinergitas antara penyelenggara maupun pemerintah. Hal ini tentu saja akan meningkatkan *outcome* yang ingin dicapai maupun adanya mitigasi risiko yang baik pada seluruh tingkat pelayanan kesehatan dengan memanfaatkan IDK. Kriteria-kriteria tersebut adalah sebagai berikut:

a. Kolaborasi dan Perpindahan Pengetahuan (*Collaboration and Knowledge Transfer*)

Kriteria ini menekankan pada kerja sama antara pemerintah dengan pihak-pihak selain pemerintah dalam meningkatkan taraf kesehatan demi mencapai *universal health coverage* dengan melihat peluang dan mengatasi tantangan. *Output* yang dapat dicapai yaitu meningkatkan kolaborasi antara *multistakeholder* dengan penyelenggara IDK sebagai mitra, memperkuat kerangka

kerja nasional untuk kolaborasi maupun peningkatan kapasitas digital kesehatan, dan mendukung surveilans kesehatan masyarakat. Dampak yang muncul yaitu terciptanya ekosistem kesehatan digital yang layak dan berkelanjutan.

b. Implementasi Strategi Digital (*Digital Strategy Implementation*)

Kriteria ini menekankan pada visi strategis dan aksi yang terintegrasi pada tingkat nasional. *Output* yang dapat dicapai yaitu inovasi digital kesehatan yang terintegrasi, identifikasi model finansial yang berkelanjutan dan diprioritaskan, serta adanya dinamika model *digital health maturity*. Dampak yang muncul yaitu pembiayaan implementasi kesehatan digital dan pelayanan kesehatan yang efektif dan efisien.

c. Tata Kelola Kesehatan Digital (*Digital Health Governance*)

Kriteria ini menekankan aksi maupun investasi yang dilakukan berdasarkan informasi maupun fakta yang ada (*real*). *Output* yang dapat dicapai yaitu kerangka tata kelola kesehatan digital secara nasional dan global, agenda penelitian rutin secara global dalam bidang teknologi kesehatan, serta panduan dan kerangka kerja transformasi kesehatan digital di area prioritas. Dampak yang muncul yaitu akselerasi digitalisasi pada sektor kesehatan dan kesejahteraan.

d. Sistem Kesehatan Berpusat pada Masyarakat (*Human-centered Health Systems*)

Kriteria ini menekankan pada pemberdayaan masyarakat menjadi sehat dengan menyediakan pilihan kesehatan. *Output* yang dapat dicapai yaitu melibatkan masyarakat dalam pusat transformasi kesehatan digital, manajemen kesehatan komunitas, dan peningkatan literasi kesehatan digital. Dampak yang muncul yaitu masyarakat yang lebih sehat.

2. Kriteria IDK Secara Umum

Beberapa kriteria IDK yang akan diterapkan dalam kebijakan penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* paling sedikit meliputi:

- a. inovatif, berskala luas dan mendukung peningkatan kualitas pelayanan kesehatan di indonesia;
- b. menggunakan teknologi informasi dan komunikasi sebagai sarana utama pemberian layanan kesehatan;

- c. berpotensi memberi manfaat bagi masyarakat secara luas serta mendukung inklusi dan kesetaraan akses;
- d. dapat diintegrasikan pada layanan kesehatan lain yang telah ada;
- e. menggunakan pendekatan kolaboratif dengan prinsip interoperabilitas antar subsistem kesehatan (pembiayaan, sumber daya manusia, suplai kesehatan, dan lain-lain);
- f. memperhatikan aspek keamanan dan perlindungan pasien/pengguna dan tenaga kesehatan, serta perlindungan data pribadi;
- g. memiliki manajemen risiko;
- h. memenuhi aspek kualitas, efektifitas, dan efisiensi; dan
- i. tidak bertentangan dengan hukum dan perundang-undangan yang berlaku, kecuali untuk peraturan yang bersifat *non-prudential*.

3. Klaster Prioritas Kementerian Kesehatan

Adapun klaster yang masuk pada *Regulatory Sandbox* merupakan inovasi yang masuk pada klaster-klaster yang ditentukan oleh Kementerian Kesehatan terutama klaster-klaster prioritas. Selain itu IDK yang masuk pada *Regulatory Sandbox* adalah inovasi yang memerlukan pengujian, pengawasan, dan pembinaan baik secara teknis maupun non-teknis. Kementerian Kesehatan telah mengidentifikasi delapan klaster untuk mengelompokkan IDK sesuai dengan situasi di Indonesia. Delapan klaster tersebut terdiri atas telekesehatan, pelayanan farmasi dan alat kesehatan, *online marketplace* dan *on demand healthcare*, *artificial intelligence*, edukasi kesehatan, *health management solution*, genomik dan *blockchain*. Dari delapan klaster tersebut, tiga klaster menjadi prioritas utama, yaitu klaster telekesehatan, {pelayanan kefarmasian dan alat kesehatan, serta *online market place* (lokapasar kesehatan). Berikut merupakan penjelasan mengenai klaster prioritas Kementerian Kesehatan:

a. Klaster Telekesehatan

Klaster ini digunakan untuk mengelompokkan penyelenggara IDK yang memfasilitasi telekesehatan yang merupakan bentuk pelayanan kesehatan jarak jauh menggunakan teknologi digital untuk bertukar informasi: diagnosis, tatalaksana, pengobatan dan pencegahan penyakit, hasil penelitian, maupun evaluasi penyedia layanan kesehatan

demikian meningkatkan kesehatan individu maupun komunitas. Pada implementasinya di Indonesia, layanan telekesehatan tersebut terdiri atas kegiatan pelayanan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif. Telekesehatan dibagi menjadi dua subklaster, yaitu telekesehatan ke masyarakat dan telekesehatan antar fasilitas pelayanan kesehatan.

b. Klaster Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Klaster ini digunakan untuk mengelompokkan penyelenggara IDK yang memiliki inovasi disruptif di bidang farmasi dan alat kesehatan. Pelayanan farmasi dan alat kesehatan, termasuk di dalamnya aplikasi atau sistem informasi yang berupa layanan *online* pesan antar obat, resep elektronik (e-resep), dan lain sebagainya.

c. Klaster Lokapasar Kesehatan

Klaster ini digunakan untuk mengelompokkan penyelenggara IDK yang memiliki inovasi disruptif di bidang jual beli *online* layanan kesehatan dan pelayanan kesehatan *on-demand*, serta layanan yang menunjang aktivitas tersebut. Klaster ini terdiri atas:

- 1) *Marketplace* jasa *homecare* dan evakuasi medis, termasuk di dalamnya inovasi dalam jual beli jasa panggilan tenaga kesehatan dan jasa evakuasi medis yang dilakukan secara digital.
- 2) *Self screening dan testing*, termasuk di dalamnya inovasi dalam bidang *screening* dan pengujian kondisi kesehatan yang dilakukan secara digital.
- 3) Data transaksi layanan kesehatan, termasuk di dalamnya penjualan obat-obatan dan alat kesehatan.

d. Klaster Potensial

Seiring dengan berjalannya pelaksanaan *Regulatory Sandbox* bidang inovasi teknologi kesehatan sangat memungkinkan klaster yang belum menjadi prioritas kemudian juga dibahas menjadi klaster tersendiri. Klaster yang belum menjadi prioritas tersebut antara lain, *artificial intelligence*, *medical education*, *health management solution*, genomik dan *blockchain*. Berikut penjelasan klaster-klaster non prioritas tersebut:

1) Kecerdasan Buatan (*Artificial Intelligence*)

Merupakan istilah kecerdasan buatan mengacu pada sekumpulan ide yang berhubungan dengan deduksi, kesimpulan, perencanaan, penalaran akal sehat, pembuktian teorema dan proses terkait untuk *problem solving*. Pengaplikasian dari ide ini umumnya ditemukan dalam program untuk *natural language understanding*, *information retrieval*, *automatic programming*, robotika, analisis teks, *game playing*, *expert systems*, dan pembuktian teorema matematika. Dibidang kesehatan pemanfaatan AI termasuk namun tidak terbatas untuk mendukung analisis diagnosis penyakit dan juga analisis pengembangan *precision medicine*.

2) *Medical Education*

Merupakan edukasi medis berupa edukasi terhadap pengguna, edukasi tenaga kesehatan, dan edukasi yang berkaitan dengan *platform* informasi kesehatan.

3) *Health Management Solution*

Merupakan penggunaan teknologi informasi dan komunikasi untuk memproses berbagai jenis informasi kedokteran dalam melaksanakan pelayanan klinis (diagnosis atau terapi), administrasi, serta pendidikan.

4) *Genomik*

Merupakan salah satu disiplin ilmu kedokteran yang melibatkan penggunaan informasi genomik setiap individu sebagai bagian dari perawatan penyakit, meliputi diagnosis, monitoring, serta terapi yang tepat sesuai dengan kondisi dan informasi genomik individu tersebut. Dibidang tersebut teknologi komputasi digunakan untuk mengoptimalkan analisis informasi genomik.

5) *Blockchain*

Blockchain merupakan sistem *database* terdistribusi yang dapat menelusuri setiap data yang tersimpan di dalamnya. Transaksi data yang tersimpan di dalam *blockchain* diurutkan berdasarkan blok yang terdiri atas data, keterangan waktu transaksi, dan tautan kepada blok yang memuat transaksi sebelumnya. Di bidang kesehatan,

pendekatan *blockchain* mulai diterapkan pada rekam medis elektronik, rantai pasok produk kesehatan, dan genomik.

Pendekatan teknologi *blockchain* di bidang kesehatan mulai diterapkan pada rekam medis elektronik maupun data yang menyangkut kesehatan masyarakat secara luas. *Blockchain* digunakan pada ekosistem industri kesehatan digital, baik sektor pemerintah maupun swasta. *Blockchain* dipergunakan sebagai rantai data yang terhubung satu sama lain sebagai tempat peletakan informasi pasien. Hal inilah yang akan membuat tujuan integrasi data dapat tercapai karena data yang diletakkan menggunakan metode *blockchain* akan terhubung satu sama lain dan akan divalidasi oleh seorang validator. Validator akan melakukan analisa keakuratan data yang masuk ke blok sehingga data yang masuk telah divalidasi dan dijamin kebenarannya.

6) Inovasi Lainnya

Selain itu terdapat potensi munculnya teknologi-teknologi disruptif atau klaster IDK baru diluar kategorisasi yang telah diidentifikasi dan mungkin perlu mengikuti mekanisme *Regulatory Sandbox*. Klaster IDK tersebut mungkin dapat berada didalam atau diluar wewenang Kementerian Kesehatan. Untuk inovasi-inovasi yang model bisnisnya berada di luar wewenang Kementerian Kesehatan akan memberikan rekomendasi ke lembaga yang sesuai. Sebagai contoh, inovasi berkaitan dengan kegiatan usaha asuransi akan diberikan rekomendasi ke Otoritas Jasa Keuangan.

BAB II

KONSEP DAN PENDAFTARAN *REGULATORY SANDBOX*

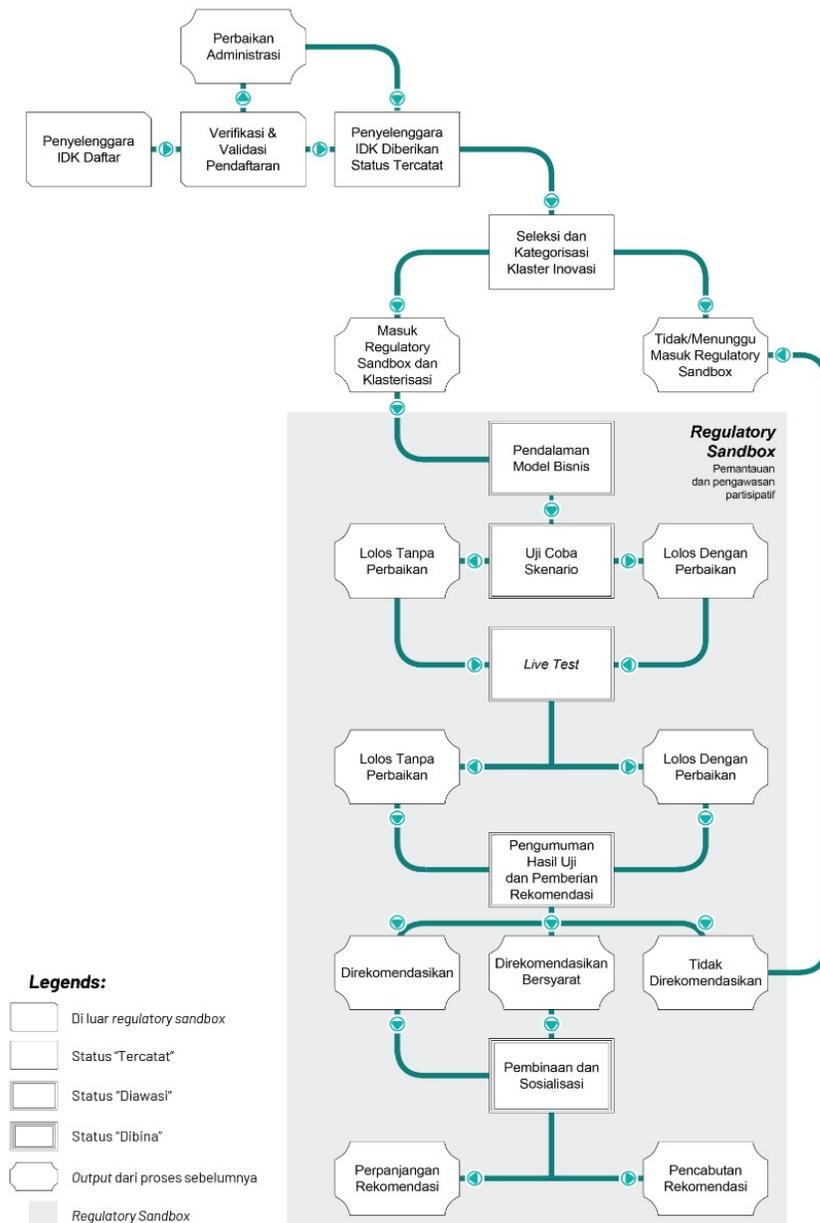
A. Deskripsi Tahapan Pelaksanaan *Regulatory Sandbox*

Pelaksanaan *Regulatory Sandbox* terdiri atas lima tahap: pendaftaran, pencatatan, uji coba, rekomendasi, dan pembinaan. Mengingat pentingnya peran *Regulatory Sandbox* dalam pembentukan regulasi atau kebijakan terkait inovasi digital kesehatan, Kementerian Kesehatan sangat menganjurkan penyelenggara IDK untuk berpartisipasi dalam *Regulatory Sandbox*. Status peserta dalam mekanisme *Regulatory Sandbox* tergantung pada tahapan yang sedang dijalani. Terdapat tiga jenis status kepesertaan:

1. Status Tercatat, diberikan kepada penyelenggara IDK yang sudah mendaftar setelah lolos verifikasi dan validasi.
2. Status Diawasi, diberikan kepada penyelenggara IDK sejak diumumkan terpilih mengikuti *Regulatory Sandbox*.
3. Status Dibina, diberikan kepada penyelenggara IDK yang sudah mendapatkan rekomendasi dan menjalankan tahap pembinaan di *Regulatory Sandbox*.

Secara singkat, pelaksanaan *Regulatory Sandbox* baru dimulai ketika penyelenggara IDK dipilih oleh Tim Pelaksana *Regulatory Sandbox* untuk masuk pada mekanisme *Regulatory Sandbox*. Penyelenggara IDK dapat mulai dengan mengikuti pendaftaran di waktu yang ditentukan oleh Kementerian Kesehatan. Apabila Penyelenggara IDK terpilih maka penyelenggara tersebut akan melanjutkan ke proses *Regulatory Sandbox*. Pelaksanaan *Regulatory Sandbox* pada tahap uji coba dilaksanakan sampai diterbitkannya rekomendasi tergantung proses masing-masing penyelenggara IDK. Apabila penyelenggara IDK telah mendapatkan rekomendasi maka akan masuk pada pembinaan tahun pertama. Pembinaan dapat diperpanjang atau dilakukan *renewal* dengan mengajukan perpanjangan rekomendasi ke Kementerian Kesehatan.

Berikut alur bagan pelaksanaan *Regulatory Sandbox*:



B. Tim Pelaksana *Regulatory Sandbox*

Penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* dilaksanakan oleh Tim Pelaksana yang terdiri dari unsur penasihat, pengarah, pengawas teknis, dan pelaksana. Penasihat penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* memiliki pertimbangan, nasihat, bimbingan kepada pengarah, pengawas teknis, pelaksana, dan sekretariat.

Kewenangan sebagai penasihat dijalankan oleh Menteri Kesehatan. Unsur selanjutnya yaitu pengarah yang memiliki tugas dan fungsi untuk memberikan arahan, saran, dan rekomendasi penyelesaian hambatan dalam pelaksanaan kebijakan pengembangan ekosistem inovasi digital kesehatan melalui *Regulatory Sandbox* yang terdiri dari Wakil Menteri Kesehatan dan unsur pejabat eselon I di lingkungan Kementerian Kesehatan. Pengawas Teknis dalam penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* dilaksanakan oleh

pejabat teknis dari berbagai kementerian/lembaga yang berkaitan dengan pelaksanaan *Regulatory Sandbox*, misalnya Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN), Kementerian Komunikasi dan Informatika, dan satuan kerja terkait di lingkungan Kementerian Kesehatan. Pengawas teknis memiliki tugas dan fungsi untuk melakukan pengawasan substansi dan memberikan saran dan rekomendasi teknis dalam pelaksanaan kebijakan pengembangan ekosistem inovasi digital Kesehatan melalui *Regulatory Sandbox*.

Pada tataran teknis implementasi, penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* dilaksanakan oleh pelaksana yang dikoordinasikan oleh pejabat tinggi madya mempunyai tugas memberikan rekomendasi terhadap isu-isu strategis kepada Menteri Kesehatan terkait dengan bidang teknologi kesehatan, dan dibantu oleh satuan kerja yang memiliki mempunyai tugas melaksanakan pengelolaan data dan teknologi informasi dan *Digital Transformation Office*, yang memiliki tugas dan fungsi memastikan terlaksananya kebijakan pengembangan ekosistem inovasi digital kesehatan melalui *Regulatory Sandbox*. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, pelaksana dibantu oleh panel ahli yang terdiri dari para ahli atau pakar yang sesuai dengan kebutuhan penilaian pelaksanaan *Regulatory Sandbox* dan/atau sesuai dengan latar belakang kegiatan usaha yang relevan dengan klaster industri yang berpartisipasi dalam *Regulatory Sandbox*.

C. Peserta *Regulatory Sandbox*

Peserta *Regulatory Sandbox* merupakan penyelenggara IDK yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam panduan ini yaitu sebagai berikut:

- a. pelaku usaha non perseroan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan terkait perizinan usaha terintegrasi;
- b. melaksanakan kegiatan usaha secara luas atau sudah dilaksanakan (pengguna dan kegiatan usaha) pada minimal dua provinsi; dan
- c. inovasi yang dapat menimbulkan kompleksitas dari sisi teknologi dan penggunaannya.

D. Pendaftaran *Regulatory Sandbox*

Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam panduan ini dilaksanakan dalam tahapan sebagai berikut:

1. Pengisian Formulir Pendaftaran

Tahap pendaftaran merupakan tahap awal penyelenggara IDK sebagai peserta *Regulatory Sandbox*. Tahap ini terdiri atas pengisian formulir pendaftaran, verifikasi dan validasi, dan selanjutnya peserta

akan mendapatkan nomor registrasi pendaftaran. Tahap pendaftaran bertujuan untuk menjaring inovasi digital kesehatan. Adapun persyaratan yang harus dipenuhi oleh peserta pada tahap ini adalah sebagai berikut:

a. Persyaratan dasar:

- 1) Berbentuk pelaku usaha non perseroangan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan terkait perizinan usaha terintegrasi, antara lain:
 - a. perseroan terbatas;
 - b. perusahaan umum;
 - c. perusahaan umum daerah;
 - d. badan hukum lainnya yang dimiliki oleh negara;
 - e. badan layanan umum;
 - f. lembaga penyiaran;
 - g. badan usaha yang didirikan oleh yayasan;
 - h. koperasi;
 - i. persekutuan komanditer;
 - j. persekutuan firma; dan
 - k. persekutuan perdata.
- 2) memiliki akta pendirian dan bukti pengesahan badan usaha pelaku usaha non perseroangan;
- 3) memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB), Tanda Daftar Pendaftaran (TDP), dan/atau izin usaha yang diterbitkan melalui Sistem *Online Single Submission* sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan terkait perizinan usaha terintegrasi;
- 4) memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- 5) Memiliki bukti registrasi dari Kominfo sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE); dan
- 6) Mencantumkan bukti telah melakukan *penetration testing* atau mencantumkan sertifikasi keamanan yang dimiliki.

b. Persyaratan teknis operasional:

- 1) surat permohonan dilakukannya pencatatan;
- 2) profil perusahaan, minimal terdiri dari:
 - a) nama perusahaan;
 - b) alamat perusahaan;
 - c) struktur organisasi perusahaan;

- d) model bisnis yang dijalankan dan yang akan dikembangkan;
 - e) penjelasan mengenai produk (sarana, prasarana, alat, sumber daya manusia, dan lain-lain);
 - f) kebijakan privasi produk (syarat dan ketentuan);
 - g) informasi tentang kerja sama dengan perusahaan lain; dan
 - h) rencana kegiatan usaha 5-10 tahun.
- 3) isian formulir *self assessment* sesuai dengan permintaan tim pelaksana *Regulatory Sandbox*; dan
 - 4) surat pernyataan bersedia mematuhi peraturan perundang-undangan di Indonesia.
- c. Mekanisme Pendaftaran
- 1) melakukan pendaftaran sesuai alur yang ditentukan oleh Kementerian Kesehatan; dan
 - 2) memiliki klaster yang tersedia pada daftar kategori klaster yang tersedia.
- d. Menandatangani perjanjian kerahasiaan (*Non-disclosure Agreement*)
- Selama proses *Regulatory Sandbox* tim pelaksana perlu membuat pakta integritas untuk menjamin perlindungan hak kekayaan intelektual dari Penyelenggara IDK karena data dan banyaknya informasi yang diberikan selama proses *Regulatory Sandbox* berlangsung, tim pelaksana perlu memastikan data dan informasi tersebut berada ditangan yang tepat untuk menghargai dan melindungi hak cipta dari penyelenggara IDK.
2. Verifikasi dan Validasi Pendaftaran
- Tahapan verifikasi dan validasi merupakan tahapan untuk memastikan kesesuaian dari dokumen atau informasi yang telah disampaikan penyelenggara IDK. Tahapan ini terdiri dari:
- a. tahapan ini dimulai dari verifikasi atau pemeriksaan terhadap kelengkapan dan ketepatan dokumen-dokumen yang diserahkan oleh penyelenggara IDK.
 - b. proses verifikasi dilanjutkan dengan proses validasi yaitu melakukan pengecekan terhadap keabsahan dokumen yang diterima.
 - c. proses validasi dilakukan menggunakan sistem informasi yang digunakan oleh kementerian/lembaga yang terkait atau melalui

- koordinasi secara langsung dengan kementerian/lembaga terkait.
- d. penyelenggara IDK yang menyerahkan dokumen secara tidak lengkap dan tidak sesuai dapat melakukan perbaikan, pada tenggat waktu yang diberikan oleh Kementerian Kesehatan.
 - e. setelah berkas diverifikasi dan dinyatakan valid oleh tim pelaksana *Regulatory Sandbox*, peserta akan memperoleh status tercatat dan diberikan nomor registrasi. Nomor registrasi berupa nomor digital/bentuk lain yang mencakup nomor sebagai peserta uji coba *Regulatory Sandbox* dan identitas peserta.
 - f. peserta yang telah memiliki nomor registrasi mendapatkan status tercatat.
3. Seleksi dan Pengkategorian

Penyelenggara IDK yang telah diberikan status tercatat akan ditinjau keikutsertaannya dalam mengikuti *Regulatory Sandbox* berdasarkan ketentuan tim pelaksana, dengan kata lain tidak semua peserta yang tercatat akan mengikuti proses *Regulatory Sandbox*. Semua peserta dengan status tercatat akan masuk pada klaster yang dikategorikan oleh Kementerian Kesehatan. Pengumuman mengenai peserta yang terpilih maupun tidak terpilih akan disampaikan melalui kanal publikasi resmi Kementerian Kesehatan.

BAB III

PROSES *REGULATORY SANDBOX*

A. Tahap Uji Coba

1. Ketentuan Umum

Selama pelaksanaan *Regulatory Sandbox*, penyelenggara IDK memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. memberitahukan setiap perubahan inovasi digital kesehatan yang dimiliki;
- b. berkomitmen untuk membuka setiap informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan *Regulatory Sandbox*;
- c. mengikuti edukasi dan konseling yang diperlukan untuk pengembangan bisnis pada inovasi digital bidang kesehatan; dan
- d. mengikuti setiap pelaksanaan koordinasi dan kerja sama dengan otoritas atau kementerian/lembaga lain;
- e. penyelenggara IDK akan mendapatkan status diawasi (diumumkan pada kanal publikasi resmi kementerian kesehatan);
- f. menjalankan tanggung jawab atas hal sebagai berikut, namun tidak terbatas pada:
 - 1) kebenaran dan keakuratan data, informasi, dan dokumen yang disampaikan;
 - 2) keamanan dan keandalan sistem yang digunakan untuk menjalankan produk, layanan, teknologi, dan/atau model bisnis;
 - 3) perlindungan dan kerahasiaan data, serta perlindungan pengguna; dan
 - 4) penyelesaian hak dan kewajiban penyelenggara IDK kepada pengguna dan/atau pihak lain yang terkait.
- g. apabila peserta melakukan hal-hal yang dianggap oleh kementerian kesehatan tidak menjalankan tanggung jawab sesuai ketentuan umum maka kementerian kesehatan dapat mengevaluasi kepesertaan.

2. Pendalaman Model Bisnis

tahap pendalaman yang dilakukan oleh tim pelaksana terdapat beberapa kegiatan sebagai berikut:

- a. peserta mempresentasikan produk IDK yang telah ditetapkan untuk mengetahui lebih detail informasi usaha dan kesiapan

peserta. Dalam kegiatan ini dilakukan presentasi untuk tujuan saling mengenali antara tim pelaksana dan peserta. peserta akan menjalankan tahapan pendalaman dan penyerahan dokumen tambahan pada batasan waktu yang ditentukan oleh tim pelaksana. Aspek yang dibahas dalam pendalaman antara lain:

- 1) inovasi teknologi, proses bisnis, model bisnis, dan rencana bisnis;
 - 2) manajemen risiko, antara lain:
 - a) manajemen risiko terkait pelaksanaan pelayanan kesehatan; tenaga kesehatan, penyelenggara dan pengguna atau penerima layanan.
 - b) manajemen risiko terkait perlindungan privasi; kebijakan privasi, prinsip terkait pengolahan data pribadi, hak pemilik data, penyebaran dan pengungkapan data, pengiriman data lintas negara, ketentuan untuk pengolah data, penanganan insiden kebocoran data, sertifikasi keamanan informasi, implementasi standar keamanan, dan personel khusus terkait privasi data.
 - c) manajemen resiko keamanan siber termasuk pengelolaan keamanan, kebutuhan keamanan, desain keamanan, *secure coding*, dan *security testing*.
 - 3) standar produk, registrasi dan keamanan produk;
 - 4) demo aplikasi atau alat;
 - 5) hasil dari uji klinis atau uji lain yang relevan;
 - 6) aspek *cost effective* dan efektifitas dari produk;
 - 7) *traction*/daya tarik;
 - 8) rencana yang akan dilakukan setelah uji coba dalam *Regulatory Sandbox*.
- b. Tim pelaksana *Regulatory Sandbox* akan menyusun jadwal presentasi dan menginformasikan jadwal tersebut kepada penyelenggara.
- c. Jika penyelenggara berhalangan pada jadwal yang ditentukan, maka penyelenggara dapat:
- 1) mengajukan perubahan jadwal; atau
 - 2) mengirimkan video presentasi sesuai dengan aspek yang akan didalami.

- d. apabila dipandang perlu, maka akan dilakukan klarifikasi atau konfirmasi terhadap hasil presentasi.
- e. data dan informasi sebagaimana dimaksud, disampaikan melalui metode yang ditentukan oleh Kementerian Kesehatan.

3. Uji Skenario

Uji skenario merupakan serangkaian pengujian untuk menjelaskan fungsionalitas aplikasi dan model bisnis yang akan diuji, serta mengevaluasi hasil dan mengidentifikasi kelemahan potensial dalam IDK yang diajukan. Kegiatan-kegiatan pengujian skenario yang dimaksud adalah sebagai berikut:

- a. tim pelaksana memberikan ketentuan pelaksanaan dalam pengusulan skenario;
- b. peserta *Regulatory Sandbox* mengusulkan skenario yang sesuai dengan ketentuan yang diberikan oleh tim pelaksana;
- c. selanjutnya Tim Pelaksana *Regulatory Sandbox* akan mengevaluasi usulan skenario;
- d. peserta diberikan kesempatan untuk mempresentasikan jawaban atas jenis-jenis usulan skenario; dan
- e. pengujian skenario dapat dilakukan dengan pendekatan sistem elektronik dan/atau *hybrid* (dikombinasikan dengan sistem manual).

Pelaksanaan pengujian skenario sebagaimana dimaksud dalam panduan ini dilaksanakan antara lain dalam bentuk:

1) *User Acceptance Test* (UAT);

Penyelenggara IDK menggunakan kasus pengujian UAT dan skrip pengujian yang ditulis berdasarkan dokumen persyaratan untuk menguji sistem guna memastikan kinerjanya sesuai harapan. Dokumen UAT harus mencakup *UAT test plan, test scripts, findings log, a summary of issues and resolutions* yang terdapat dalam laporan ringkasan UAT dan formulir persetujuan UAT.

Dalam UAT juga terdapat pengujian *User Interface* (UI), dalam kasus uji ini komponen sistem informasi yang dengannya seseorang dapat berinteraksi. Ini dapat mencakup tampilan layar, *stylus, keyboard, mouse*, tampilan desktop, maupun yang lain-lain. Biasanya *test cases* dihasilkan dari spesifikasi *interface*. Tujuan spesifik *interface testing* adalah untuk mensimulasikan penggunaan *API (Application Programming Interface)* oleh aplikasi pengguna akhir. Kegiatan ini melibatkan pembuatan parameter panggilan API,

pengaturan kondisi lingkungan eksternal, dan definisi data internal yang mempengaruhi API.

Selain itu *Performance Testing* (uji kinerja) juga termasuk dalam kasus uji UAT yang mana terdapat beberapa hal yang menjadi perhatian dalam *performance testing*, diantaranya:

- a) *speed* (menentukan kecepatan respon aplikasi);
- b) *scalability* (menentukan maksimum *user load* yang dapat di-handle oleh aplikasi); dan
- c) *stability* (menentukan kestabilan aplikasi dalam berbagai jenis jumlah *load*).

2) Uji Integrasi dan Standar Teknologi

Kasus uji integrasi digunakan untuk menganalisis apakah produk atau aplikasi yang berbeda berinteraksi satu sama lain dengan benar atau tidak. Tim pelaksana bertanggung jawab untuk memisahkan area yang harus menjalani pengujian integrasi. Misalnya dalam platform SATUSEHAT, standar interoperabilitas akan menggunakan HL7 FHIR yang merupakan standar terkini dalam pertukaran data dan informasi kesehatan, telah digunakan di berbagai negara termasuk WHO dan berbagai fasilitas layanan kesehatan, dalam pengimplementasian standar data model dan *Application Programming Interface (API)*.

3) Uji Keamanan

Secara khusus, pengujian keamanan memverifikasi kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan sistem dan datanya. Biasanya, pengujian keamanan mencakup verifikasi terhadap penyalahgunaan dan penyalahgunaan perangkat lunak atau sistem (pengujian negatif).

4) Uji *Privacy Policy*

Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi merupakan instrumen hukum yang disusun untuk melindungi data pribadi warga negara dari praktik penyalahgunaan data pribadi yang mengatur bahwa pemrosesan data pribadi dilakukan sesuai dengan prinsip pelindungan data pribadi meliputi:

- a) pengumpulan data dilakukan secara terbatas dan spesifik, sah secara hukum, patut, transparan;
- b) pemrosesan data pribadi dilakukan sesuai dengan tujuannya;

- c) pemrosesan data pribadi dilakukan dengan menjamin hak subjek data pribadi;
- d) pemrosesan data pribadi dilakukan secara akurat, lengkap, tidak menyesatkan, mutakhir, dan dapat dipertanggung jawabkan dan dapat dibuktikan secara jelas;
- e) pemrosesan data pribadi dilakukan dengan melindungi keamanan dari pengaksesan yang tidak sah, pengungkapan yang tidak sah, perubahan yang tidak sah, dan penghilangan;
- f) pemrosesan data pribadi dilakukan dengan memberitahukan tujuan dan aktivitas pemrosesan, serta kegagalan perlindungan data pribadi;
- g) data pribadi dimusnahkan dan/atau dihapus setelah masa retensi berakhir atau berdasarkan permintaan subjek pemilik data pribadi, kecuali ditentukan lain oleh peraturan perundang-undangan; dan
- h) pemrosesan data pribadi dilakukan secara bertanggung jawab dan dapat dibuktikan secara jelas.

5) Uji Spesifik Klaster

Pengujian untuk klaster-klaster spesifik ditentukan oleh tim pelaksana masing-masing klaster.

6) Uji Inklusivitas

Pengujian inklusivitas dapat digunakan untuk menjawab isu-isu inklusivitas dari teknologi yang dikaji. Isu perihal inklusivitas antara lain adalah aksesibilitas bagi kelompok masyarakat disabilitas dan juga kepada kelompok masyarakat yang hidup relatif terisolasi atau tidak memiliki infrastruktur yang baik.

4. Pengujian Langsung (*Live Test*)

Live test ditujukan antara lain untuk kepentingan membuktikan validitas dari informasi yang diajukan pada tahap pengujian skenario. *Live test* akan dilaksanakan berdasarkan skenario yang telah ditetapkan pada tahap sebelumnya yang telah disepakati oleh tim pelaksana. Apabila diperlukan maka peserta dapat mengajukan skenario baru yang diminta oleh tim pelaksana.

Seluruh proses *Live Test* dilaksanakan di tempat yang ditentukan oleh Kementerian Kesehatan. Apabila diperlukan, tim *Regulatory Sandbox* dapat melakukan observasi lapangan (*on site*) ke pusat data (*data center*) dan/atau pusat pemulihan data dan

infrastruktur pascabencana (*disaster recovery center*) yang dimiliki peserta *Regulatory Sandbox*. Saat *live test* penyelenggara wajib memberikan akses produk IDK kepada tim pelaksana dan mempersiapkan pelaksanaan wawancara, demonstrasi, atau bentuk kegiatan lainnya untuk menguji skenario yang diajukan. Hal yang perlu diperhatikan dalam live testing antara lain:

- a. kesesuaian dengan skenario uji yang diajukan;
- b. potensi kerugian pengguna dan efek samping produk;
- c. aspek kepatuhan dengan peraturan perundang-undangan;
- d. identifikasi dan verifikasi potensi risiko; dan
- e. keamanan dan keandalan sistem.

B. Hasil Penilaian Uji Coba Tahap 1

Penilaian uji coba tahap 1 diberikan kepada peserta *Regulatory Sandbox* yang mengikuti tahap pendalaman model bisnis dan uji skenario. Penilaian uji coba tahap 1 dilaksanakan pada tenggat waktu tertentu dan diberikan dengan 3 (tiga) status sebagai berikut:

- a. lulus tanpa Perbaikan, dalam hal produk penyelenggara IDK dinyatakan lolos Uji Coba.
- b. lulus dengan perbaikan; atau
- c. tidak Lulus, karena mengundurkan diri.

Peserta *Regulatory Sandbox* yang lulus dengan perbaikan pada tahap pendalaman model bisnis dan uji skenario akan diminta untuk menyerahkan dokumen jawaban mengenai penyesuaian model bisnis dan skenario sebagaimana yang diminta oleh tim pelaksana.

C. Hasil Penilaian Uji Coba Tahap 2

Penilaian uji coba tahap 2 diberikan kepada peserta *Regulatory Sandbox* yang mengikuti tahap *Live Test*. Penilaian uji coba tahap 1 dilaksanakan pada tenggat waktu tertentu dan diberikan dengan 3 (tiga) status sebagai berikut:

- a. lulus tanpa Perbaikan, dalam hal produk penyelenggara IDK dinyatakan lulus Uji Coba.
- b. lulus dengan Perbaikan; atau
- c. tidak Lulus, karena mengundurkan diri

Peserta *Regulatory Sandbox* yang lulus dengan perbaikan pada tahap pendalaman *Live Test* akan diminta untuk melakukan peningkatan atau perbaikan pada:

- a. proses bisnis dan standar operasional prosedur;
- b. antarmuka pengguna;
- c. standar keamanan aplikasi;
- d. standar penyimpanan data; atau
- e. perbaikan lainnya yang dianggap penting oleh tim pelaksana.

Adapun permintaan perbaikan oleh tim pelaksana dibuat berdasarkan hasil analisa tim pelaksana pada saat *Live Test*. Peserta *Regulatory Sandbox* wajib menyampaikan laporan hasil perbaikan. Tim pelaksana akan melakukan penilaian kepada perbaikan yang disampaikan. Dalam hal hasil uji coba berstatus perbaikan, Kementerian Kesehatan dapat memberikan perpanjangan waktu dengan jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal penetapan status untuk melakukan perbaikan.

D. Tahap Rekomendasi *Regulatory Sandbox*

1. Pengumuman Hasil Uji

Pada tahap ini peserta *Regulatory Sandbox* akan menerima hasil rekomendasi yang dikeluarkan oleh tim pelaksana *Regulatory Sandbox*. Hasil tinjauan akan dijadikan bahan pertimbangan bagi pemberi rekomendasi dan diserahkan bersama dengan hasil penilaian yang meliputi hasil pendalaman model bisnis, uji skenario, dan *live testing*. Hasil tinjauan dikirimkan dan atau disampaikan melalui kanal publikasi resmi kepada peserta. Penyelenggara dapat menyampaikan umpan balik maupun klarifikasi terhadap hasil tinjauan. Laporan tersebut mencakup juga laporan perbaikan dalam hal penyelenggara IDK dinyatakan lulus dengan catatan perbaikan.

2. Pemberian Rekomendasi

Pemberian rekomendasi terhadap peserta *Regulatory Sandbox* dilihat berdasarkan penilaian aspek-aspek yang diuji. Tinjauan untuk pemberian rekomendasi dilakukan oleh tim pelaksana *Regulatory Sandbox*.

Terdapat 2 (dua) jenis keputusan terhadap peserta *Regulatory Sandbox* inovasi teknologi kesehatan antara lain:

- a. direkomendasikan

- b. direkomendasikan bersyarat yaitu rekomendasi dengan tenggat waktu perbaikan maksimal 3 (tiga) bulan; atau
- c. tidak direkomendasikan, dengan kata lain ditolak tanpa kesempatan perbaikan. Peserta *Regulatory Sandbox* dapat mengajukan peninjauan ulang kepada tim pelaksana *Regulatory Sandbox*. Apabila peninjauan ulang ditolak maka Penyelenggara IDK harus mengulang proses *Regulatory Sandbox*. Mekanisme peninjauan akan diatur lebih lanjut oleh tim pelaksana *Regulatory Sandbox*.

E. Pembinaan dan Sosialisasi

1. Pembinaan

Setiap peserta yang mendapatkan rekomendasi, akan memiliki status dibina oleh Kementerian Kesehatan. Kementerian Kesehatan akan menetapkan jangka waktu pembinaan dan akan mengatur mekanisme pencabutan atau perpanjangan status pembinaan. Kementerian Kesehatan akan meminta laporan berkala kepada Penyelenggara IDK yang harus dipenuhi sebagai bahan untuk evaluasi dan perpanjangan rekomendasi, serta memberikan arahan lain apabila diperlukan.

2. Sosialisasi

Peserta yang telah memiliki status dibina didorong untuk melakukan sosialisasi kepada pengguna dan masyarakat perihal IDK. Peserta dengan status dibina mendapatkan hak untuk menggunakan logo Kementerian Kesehatan di produk IDK masing-masing, sesuai dengan ketentuan dalam pedoman.

F. Pengawasan Partisipatif

Tim Pelaksana *Regulatory Sandbox* dapat melibatkan asosiasi atau publik dalam mengawasi penyelenggaraan *Regulatory Sandbox*, dalam bentuk:

- a. mendukung perumusan aturan operasi, standar industri, kompetensi, dan kode etik, sesuai dengan jenis bisnis yang berbeda;
- b. menerima dan meneruskan laporan serta menerima keluhan dari publik atau anggota asosiasi;

- c. menjadi narahubung antara Kementerian Kesehatan dan penyelenggara IDK untuk meningkatkan dukungan pengaturan dan pertukaran informasi;

G. Identitas Status Kepesertaan

Penyelenggara IDK yang berpartisipasi di dalam pelaksanaan *Regulatory Sandbox* mendapatkan insentif berupa hak untuk dukungan untuk mendapatkan identitas status kepesertaan dengan mencantumkan logo Kementerian Kesehatan pada produk usaha yang dijalankan sesuai ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2017 tentang Penggunaan Logo Kementerian Kesehatan sebagaimana terlampir dalam panduan ini, dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Status Tercatat, diberikan kepada penyelenggara IDK yang sudah mendaftar, tercatat dalam *database* dan diumumkan di kanal publikasi resmi Kementerian Kesehatan setelah lolos verifikasi dan validasi. Penyelenggara IDK tidak memiliki hak untuk mencantumkan logo Kementerian Kesehatan pada *platform* bisnis yang dibuat
2. Status Diawasi, diberikan kepada penyelenggara IDK yang terpilih mengikuti *Regulatory Sandbox* sejak tahap uji coba. Hal ini diumumkan di kanal publikasi resmi Kementerian Kesehatan. Penyelenggara IDK wajib mencantumkan logo Kementerian dengan keterangan “Diawasi oleh Kementerian Kesehatan RI” pada *platform* bisnis yang dibuat.
3. Status Dibina, diberikan kepada penyelenggara IDK yang sudah mendapatkan rekomendasi selama tahap pembinaan di *Regulatory Sandbox*. Hal ini diumumkan di kanal publikasi resmi Kementerian Kesehatan. Penyelenggara IDK wajib mencantumkan logo Kementerian dengan keterangan “Dibina oleh Kementerian Kesehatan RI” pada *platform* bisnis yang dibuat

BAB V
PENUTUP

Penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* di bidang kesehatan merupakan upaya Kementerian Kesehatan dalam mendukung keberlanjutan ekosistem IDK, sekaligus sebagai salah satu bentuk implementasi strategi transformasi digital. Keberadaan *Regulatory Sandbox* dimaksudkan sebagai upaya kolaborasi antara pemerintah dan pelaku usaha untuk memastikan tersedianya regulasi yang presisi dan tidak menghambat pengembangan inovasi digital. Konsep *Regulatory Sandbox* yang dibangun oleh Kementerian Kesehatan atas dasar perlindungan pengguna atas keandalan teknologi yang digunakan oleh IDK melalui mekanisme pemantauan dan pengawasan, sekaligus juga terlibat aktif untuk memberikan masukan kepada pelaku usaha.

Panduan penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* di bidang kesehatan diharapkan akan menjadi landasan pelaksanaan pemantauan dan pengawasan IDK yang lebih objektif karena melibatkan berbagai unsur teknis dan panel ahli, sehingga luaran (*output*) yang diharapkan yaitu berupa keberlangsungan inovasi digital kesehatan yang melindungi masyarakat dapat tercapai. Pada akhirnya penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* juga dapat berkontribusi pada peningkatan kualitas pembangunan kesehatan nasional.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 4 April 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



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

LAMPIRAN II
PEDOMAN *REGULATORY SANDBOX* BIDANG KESEHATAN

1. Penggunaan Identitas Visual

Identitas visual status kepesertaan *regulatory sandbox* dapat digunakan pada semua jenis publikasi dengan penyesuaian dalam pemakaiannya. Identitas visual dapat digunakan oleh penyelenggara IDK dengan status kepesertaan diawasi dan dibina untuk meningkatkan kepercayaan publik terhadap inovasi digital yang dikembangkan.

2. Komponen Identitas Visual

Identitas visual terdiri dari *logotype* dan logo Kementerian Kesehatan (Kemenkes). *Logotype* disesuaikan dengan status kepesertaan *Regulatory Sandbox* yaitu “Diawasi oleh” atau “Dibina oleh”. Pemasangan logo Kemenkes pada sisi kanan *logotype* mengikuti Panduan Penggunaan Logo Kementerian Kesehatan pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2017 tentang Penggunaan Logo Kementerian Kesehatan.

3. Elemen Identitas Visual

Elemen identitas visual status kepesertaan *Regulatory Sandbox* terdiri dari:

a. Warna Logo Kemenkes



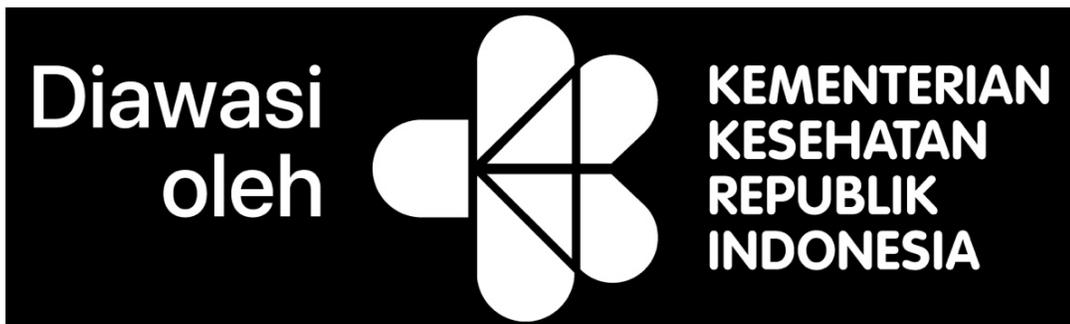
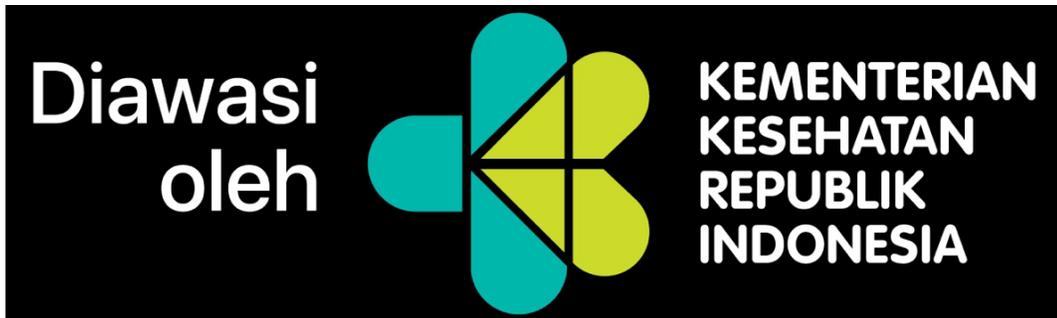
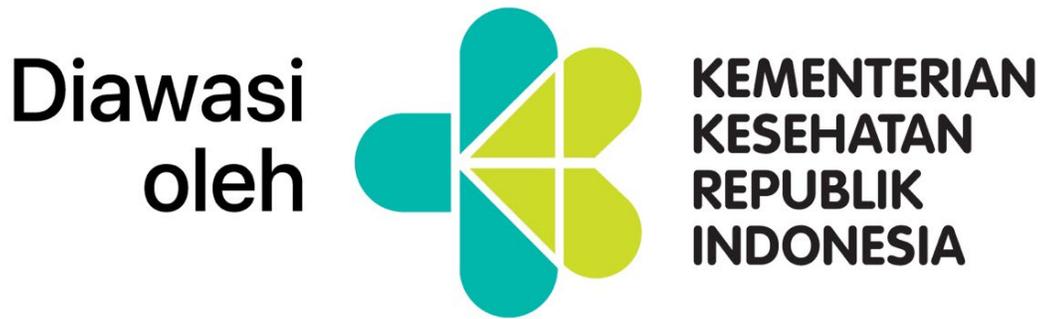
b. Tipografi *Logotype* Status Kepesertaan

Logotype peserta *Regulatory Sandbox* dengan status “Diawasi” dan “Dibina” dicetak dengan jenis huruf SF PRO - Medium.

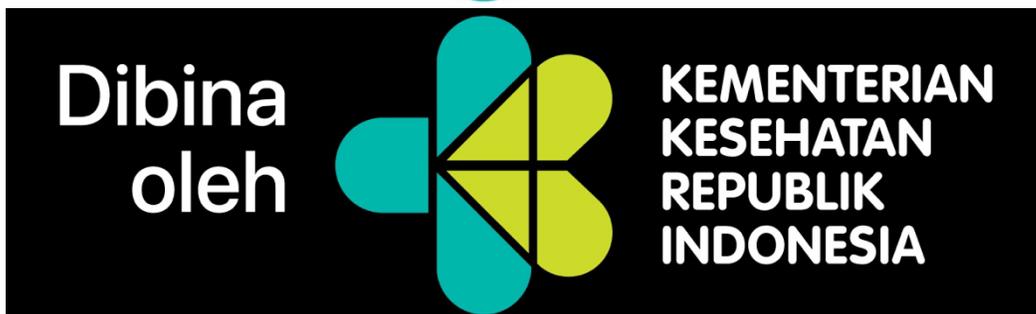
4. Bentuk dan Variasi Identitas Visual

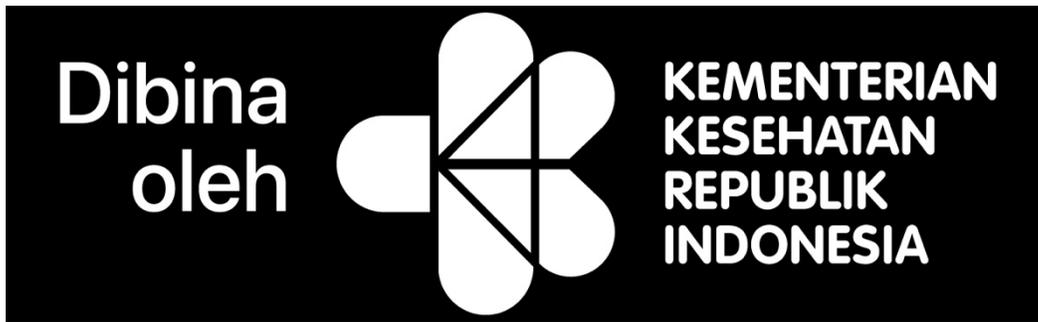
Bentuk identitas visual dapat disesuaikan dengan status kepesertaan penyelenggara IDK pada *Regulatory Sandbox*. Pemilihan versi identitas visual status kepesertaan *Regulatory Sandbox* disesuaikan dengan area yang tersedia dan warna dasar tempat identitas visual dicantumkan. Alternatif versi disediakan untuk memaksimalkan exposure dan keterbacaan serta estetika untuk menyesuaikan dengan desain publikasi.

a. Status Kepesertaan “Diawasi”



b. Status kepesertaan “dibina”





5. Penggunaan Identitas Visual pada Media Publikasi

a. Status Kepesertaan “Diawasi”

Bagi penyelenggara IDK dengan status kepesertaan “diawasi” dapat memasang identitas visual dengan ketentuan posisi penempatan dan ukuran sebagai berikut:

- 1) Posisi logo mitra pada pojok kiri.
- 2) Posisi identitas visual status kepesertaan berada pada sebelah kanan dan sejajar dengan logo mitra.



Keterangan:

- 1/2x = jarak antar *logotype*
- 1 = jarak antar *logotype* dan logo Kemenkes
- 20x = panjang identitas visual
- 6x = tinggi identitas visual
- x = jarak antar *logotype* dan logo

Logo Mitra

Diawasi oleh

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

1

2

b. Status Kepesertaan “Dibina”

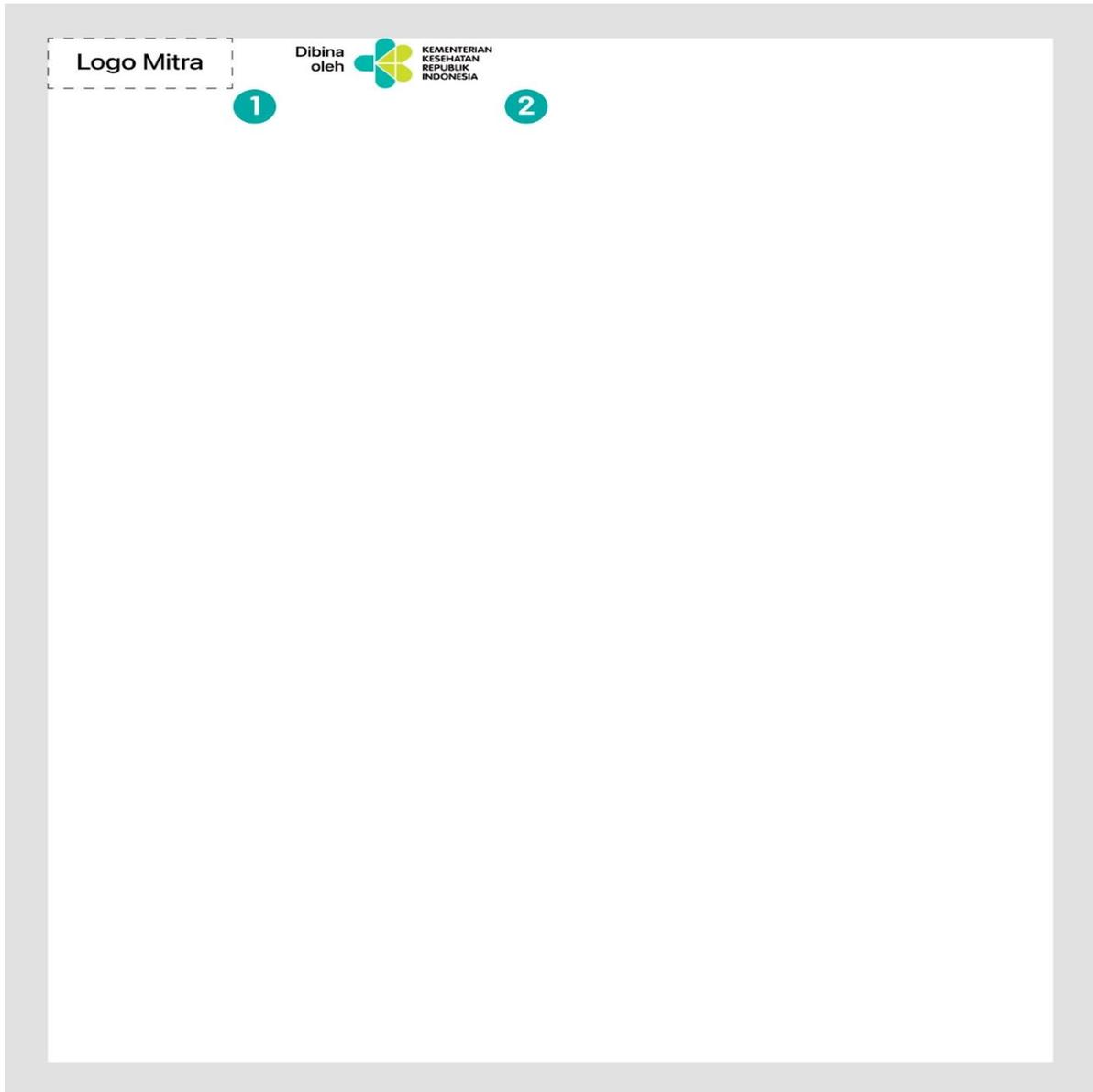
Bagi penyelenggara IDK dengan status kepesertaan “dibina” dapat memasang identitas visual dengan ketentuan posisi penempatan dan ukuran sebagai berikut:

- 1) Posisi logo mitra pada pojok kiri.
- 2) Posisi identitas visual status kepesertaan berada pada sebelah kanan dan sejajar dengan logo mitra.



Keterangan:

- 1/2x = jarak antar *logotype*
- 1 = jarak antar *logotype* dan logo Kemenkes
- 19x = panjang identitas visual
- 6x = tinggi identitas visual
- x = jarak antar *logotype* dan logo



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 4 April 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,
Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

