

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
SEKRETARIAT JENDERAL

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 (Hunting)



KEPUTUSAN SEKRETARIS JENDERAL KEMENTERIAN KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/A/45709/2023
TENTANG
TIM PENGEMBANGAN EKOSISTEM INOVASI DIGITAL KESEHATAN
MELALUI *REGULATORY SANDBOX*

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA,

SEKRETARIS JENDERAL KEMENTERIAN KESEHATAN

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka penyelenggaraan *regulatory sandbox* sebagaimana diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1280/2023 tentang Pengembangan Ekosistem Inovasi Digital Kesehatan Melalui *Regulatory Sandbox*, perlu membentuk tim pelaksana;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan tentang Tim Pengembangan Ekosistem Inovasi Digital Kesehatan melalui *Regulatory Sandbox*;
- Mengingat : 1. 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);

2. 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);
3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
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, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6400);
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1280/2023 tentang Pengembangan Ekosistem Inovasi Digital Kesehatan melalui *Regulatory Sandbox*;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN SEKRETARIS JENDERAL KEMENTERIAN KESEHATAN TENTANG TIM PENGEMBANGAN EKOSISTEM INOVASI DIGITAL KESEHATAN MELALUI *REGULATORY SANDBOX*.

- KESATU : Menetapkan Tim Pengembangan Ekosistem Inovasi Digital Kesehatan melalui *Regulatory Sandbox* yang selanjutnya disebut Tim *Regulatory Sandbox*, dengan susunan keanggotaan dan organogram sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Sekretaris Jenderal ini.
- KEDUA : Tim *Regulatory Sandbox* sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri atas:
- a. penasihat;
 - b. pengarah;
 - c. pengawas teknis;
 - d. pelaksana; dan
 - e. sekretariat.
- KETIGA : Penasihat sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA huruf a, memiliki tugas memberikan pertimbangan, nasihat, dan bimbingan pelaksanaan pengembangan kebijakan di bidang inovasi digital kesehatan melalui *regulatory sandbox*.
- KEEMPAT : Pengarah sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA huruf b, memiliki tugas memberikan arahan, saran, dan rekomendasi penyelesaian hambatan dalam pelaksanaan kebijakan pengembangan ekosistem inovasi digital kesehatan melalui *regulatory sandbox*.
- KELIMA : Pengawas Teknis sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA huruf c, memiliki tugas:
- a. menyusun instrumen penilaian substansi;
 - b. melakukan kajian harmonisasi dan kompilasi substansi hasil rekomendasi kebijakan;
 - c. melakukan kajian kebutuhan penyediaan klaster baru penyelenggaraan *regulatory sandbox*;
 - d. melakukan pengawasan penyelenggara teknologi kesehatan dalam proses pengujian dan penilaian;
 - e. menyusun rekomendasi kebijakan inovasi digital kesehatan;
 - f. menganalisis perkembangan dan penerapan

regulasi terkait inovasi digital kesehatan;

- g. melakukan koordinasi dengan Panel Ahli terhadap instrumen, hasil penilaian, atau rekomendasi kebijakan sesuai dengan kebutuhan; dan
- h. melakukan pengawasan partisipatif dalam bentuk koordinasi dengan kementerian/Lembaga atau asosiasi/organisasi terkait.

KEENAM : Pelaksana sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA huruf d, memiliki tugas:

- a. menyusun rekomendasi kebijakan, pedoman, dan petunjuk teknis penerapan *regulatory sandbox*;
- b. melakukan penilaian dan pengawasan terhadap penerapan *regulatory sandbox* di bidang inovasi digital kesehatan dengan dukungan tim pelaksana;
- c. mempelajari perkembangan industri inovasi digital kesehatan serta praktik baik dari metode pengembangan regulasi dan tata kelola dari industri;
- d. memberikan dukungan teknis pelaksanaan tugas dan fungsi Pengawas Teknis; dan
- e. melaksanakan tugas lainnya yang dianggap perlu untuk implementasi *regulatory sandbox*.

KETUJUH : Dalam melaksanakan tugas Pengawas Teknis dan Pelaksana sebagaimana dimaksud dalam Diktum KELIMA dan Diktum KEENAM, ruang lingkup di bidang substansi pada tim *regulatory sandbox* meliputi:

- a. Tata Kelola Bisnis dan Pelayanan Kesehatan;
- b. Tenaga Kesehatan;
- c. Farmasi dan Alat Kesehatan; dan
- d. Tata Kelola Teknologi Informasi.

KEDELAPAN : Dalam menjalankan tugas, pelaksana sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEENAM, 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*.

KESEMBILAN : Sekretariat sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA huruf e, memiliki tugas:

- a. manajemen data dan informasi dalam kegiatan *regulatory sandbox*;
- b. penyusunan dan pelaksanaan strategi komunikasi publik kepada masyarakat;
- c. memfasilitasi penyelenggaraan kegiatan dan koordinasi internal maupun eksternal dalam rangka menjalankan *regulatory sandbox*;
- d. melakukan manajemen kepesertaan *regulatory sandbox*;
- e. mengoordinasikan pembuatan instrumen penilaian yang dilaksanakan secara lintas divisi; dan
- f. mengoordinasikan penunjukan dan manajemen para panel ahli.

KESEPULUH : Dalam melaksanakan tugasnya Tim *Regulatory Sandbox* bertanggung jawab dan harus menyampaikan laporan kegiatan paling sedikit 1 (satu) kali dalam waktu 6 (enam) bulan, atau sewaktu-waktu apabila dibutuhkan kepada Menteri melalui Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan.

KESEBELAS : Segala biaya yang timbul dalam pelaksanaan Keputusan Sekretaris Jenderal ini dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Sekretariat Jenderal, DIPA satuan kerja terkait di lingkungan Kementerian Kesehatan, dan sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEDUABELAS : Keputusan Sekretaris Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Oktober 2023

SEKRETARIS JENDERAL
KEMENTERIAN KESEHATAN,

ttd.

KUNTA WIBAWA DASA NUGRAHA

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

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

LAMPIRAN
KEPUTUSAN SEKRETARIS JENDERAL
KEMENTERIAN KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/A/45709/2023
TENTANG TIM PENGEMBANGAN
EKOSISTEM INOVASI DIGITAL
KESEHATAN MELALUI *REGULATORY
SANDBOX*

SUSUNAN KEANGGOTAAN
TIM PENGEMBANGAN EKOSISTEM INOVASI DIGITAL KESEHATAN
MELALUI *REGULATORY SANDBOX*

- I. Penasehat : Menteri Kesehatan
- II. Pengarah I : Wakil Menteri Kesehatan
- III Pengarah II : Sekretaris Jenderal
- IV Pengarah III : Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan
- V Pengarah IV : Staf Ahli Bidang Teknologi Kesehatan
- VI Ketua : Kepala Pusat Data dan Teknologi Informasi,
Kementerian Kesehatan.
- VII Wakil Ketua : *Deputy Chief*, Pusat Data dan Teknologi Informasi
- Digital Transformation Office.
- III. Pengawas Teknis
- Substansi : 1. Kepala Biro Hukum;
- Rekomendasi : 2. Kepala Pusat Kebijakan Kesehatan Global dan
- Kebijakan : 3. Kepala Pusat Kebijakan Pembiayaan dan
Teknologi Kesehatan;
4. Kepala Pusat Kebijakan Pembiayaan dan
Desentralisasi Kesehatan; dan
5. Kepala Pusat Sistem dan Strategi Kesehatan.
- Substansi Tata : 1. Kepala Pusat Data dan Teknologi Informasi,
Kelola Teknologi : 2. *Deputy Chief*, Pusat Data dan Teknologi
Informasi : 3. *Deputy Chief*, Pusat Data dan Teknologi
Informasi - Digital Transformation Office.

Substansi Tata Kelola Bisnis dan Pelayanan Kesehatan : 1. Sekretaris Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan;
2. Sekretaris Direktorat Jenderal Pengendalian dan Pencegahan Penyakit

Substansi Tenaga Kesehatan : 1. Sekretaris Direktorat Jenderal Tenaga Kesehatan; dan
2. Direktur Pembinaan dan Pengawasan Tenaga Kesehatan.

Substansi Farmasi dan Alat Kesehatan : 1. Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
2. Direktur Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian; dan
3. Direktur Pengawasan Alat Kesehatan.

IV. Pelaksana

Substansi Rekomendasi Kebijakan

Koordinator : Ketua Tim Kerja Kebijakan Sistem Informasi Kesehatan, Pusat Kebijakan Kesehatan Global dan Teknologi Kesehatan.

Anggota : 1. Project Management Officer Pusat Kebijakan Kesehatan Global dan Teknologi Kesehatan;
2. Tim Kerja Pembentukan Peraturan Perundang-undangan dan Produk Hukum Lain Bidang Sistem Ketahanan Kesehatan dan Teknologi Kesehatan, Biro Hukum;
3. Tim Kerja Health Technology Assessment, Pusat Kebijakan Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan;
4. Tim Kerja Penguatan Pengawasan Berbasis Teknologi Informasi/Manajemen Internal, Inspektorat Jenderal;
5. Tim Kerja Hukum, Organisasi, dan Hubungan Masyarakat, Sekretaris Direktorat Jenderal Pengendalian dan Pencegahan Penyakit; dan
6. Tim Legal, Pusat Data dan Teknologi Informasi, Digital Transformation Office.

Substansi Tata Kelola Teknologi Informasi

Koordinator Tim : *Chief Technology Officer*, Pusat Data dan Teknologi Informasi - Digital Transformation Office.

Anggota : 1. Tim Kerja Pengelolaan Infrastruktur dan Teknologi Informasi, Pusat Data dan Teknologi Informasi;
2. Tim Kerja Keamanan Informasi, Pusat Data dan Teknologi Informasi;
3. Tim Kerja Standarisasi Sistem Informasi, Pusat Data dan Teknologi Informasi;
4. Tim Kerja Manajemen Data dan Informasi, Sekretariat Badan Kebijakan dan Pembangunan Kesehatan;
5. Tim Kerja Informasi dan Kerjasama, Sekretariat Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit;
6. Tim Strategic, Pusat Data dan Teknologi Informasi - Digital Transformation Office; dan
7. Tim Governance, Risk, Compliance, Pusat Data dan Teknologi Informasi - Digital Transformation Office.

Tata Kelola Bisnis dan Pelayanan Kesehatan

Koordinator Tim : Ketua Tim Kerja Hukum, Sekretariat Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan.

Anggota : 1. Project Management Officer Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan;
2. Tim Kerja Sistem Rujukan, Direktorat Tata Kelola Pelayanan Kesehatan;
3. Tim Kerja Pelayanan Kesehatan Rujukan Lain, Direktorat Pelayanan Kesehatan Rujukan;
4. Tim Kerja Perizinan dan Registrasi FKTP, Direktorat Pelayanan Kesehatan Primer;
5. Tim Kerja Malaria, Direktorat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit Menular;

6. Tim Kerja Integrasi Pelayanan Kesehatan Primer, Direktorat Jenderal Kesehatan Masyarakat; dan
7. Tim Kerja Program, Monitoring dan Evaluasi, Sekretariat Direktorat Jenderal Kesehatan Masyarakat.

Substansi Tenaga Kesehatan

Koordinator Tim : Ketua Tim Kerja Pengawasan Tenaga Kesehatan, Direktorat Pembinaan dan Pengawasan Tenaga Kesehatan.

Anggota : 1. Project Management Officer Direktorat Jenderal Tenaga Kesehatan;
2. Tim Kerja Hukum, Sekretariat Direktorat Jenderal Tenaga Kesehatan;
3. Ketua Tim Kerja Digitalisasi Mutu Tenaga Kesehatan, Direktorat Peningkatan Mutu Tenaga Kesehatan;
4. Tim Kerja Registrasi, Sekretariat Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia;
5. Divisi Pembinaan Konsil Kedokteran, Konsil Kedokteran Indonesia;
6. Tim Kerja Pelayanan Hukum, Sekretariat Konsil Kedokteran Indonesia; dan
7. Tim Kerja Pembinaan Tenaga Kesehatan, Sekretariat Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia.

Substansi Farmasi dan Alat Kesehatan

Koordinator Tim : Ketua Tim Kerja Hukum, Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Anggota : 1. Project Management Officer Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan;
2. Tim Kerja Pengendalian Ketersediaan Obat, Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian;

3. Tim Kerja Manajemen dan Tata Kelola Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian;
4. Tim Kerja Sertifikasi dan Pembinaan Sarana Produksi dan Distribusi Farmasi;
5. Tim Kerja Peningkatan Produksi Vaksin dan Produk Biologi Dalam Negeri dan Halal;
6. Tim Kerja Informasi & Humas, Sekretariat Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan; dan
7. Tim Kerja Farmasi Kesehatan Masyarakat dan Klinis Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian

III. Sekretariat

Ketua : Ketua Tim Pengembangan Inovasi Teknologi Kesehatan Kementerian Kesehatan.

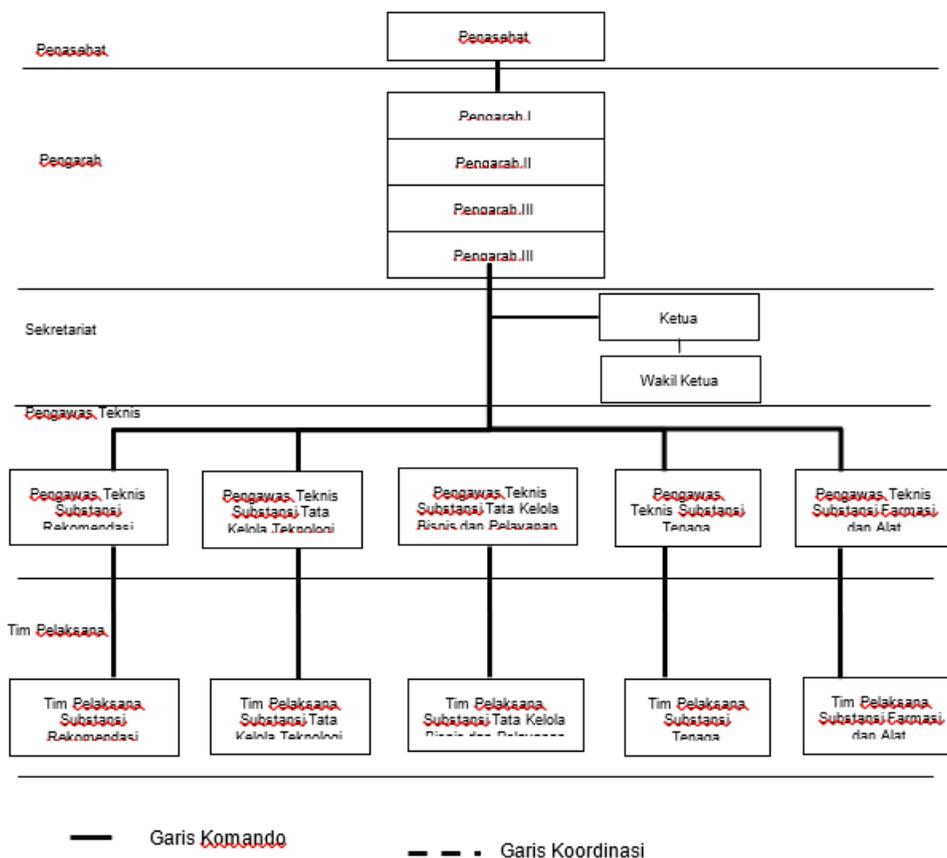
Wakil Ketua : Ketua Tim Manajemen Data dan Informasi, Sekretariat Badan Kebijakan dan Pembangunan Kesehatan .

Anggota :

1. Tim Kerja Pengembangan Inovasi Teknologi Kesehatan, Pusat Data dan Teknologi Informasi;
2. Tim Kerja Hukum dan Strategi Kebijakan, Sekretariat Badan Kebijakan dan Pembangunan Kesehatan;
3. Tim Kerja Komunikasi Antar Lembaga dan Penguatan Kehumasan Kesehatan, Biro Komunikasi dan Layanan Publik;
4. Tribe Ekosistem inovasi Kesehatan, Pusat Data dan Teknologi Informasi - Digital Transformation Office;
5. Tribe Bioteknologi, Pusat Data dan Teknologi Informasi - Digital Transformation Office;
6. Tim Communication, Pusat Data dan Teknologi Informasi - Digital Transformation Office;

7. Tim Help Desk, Pusat Data dan Teknologi Informasi - Digital Transformation Office; dan
8. Tim Produk, Pusat Data dan Teknologi Informasi - Digital Transformation Office.

**ORGANOGRAM TIM KEANGGOTAAN
TIM PENGEMBANGAN EKOSISTEM INOVASI DIGITAL KESEHATAN
MELALUI *REGULATORY SANDBOX***



SEKRETARIS JENDERAL
KEMENTERIAN KESEHATAN,

ttd.

KUNTA WIBAWA DASA NUGRAHA

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

