



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 18 TAHUN 2023
TENTANG
KEGIATAN USAHA KLINIK DI KAWASAN EKONOMI KHUSUS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menunjang percepatan dan perluasan pembangunan ekonomi nasional, serta peningkatan investasi bidang kesehatan di dalam negeri, perlu diselenggarakan pelayanan kesehatan pada klinik di kawasan ekonomi khusus;
- b. bahwa untuk memberikan kemudahan akses bagi masyarakat dalam menerima pelayanan kesehatan termasuk pelayanan kesehatan dengan standar pelayanan internasional yang diberikan oleh klinik di luar negeri, perlu diselenggarakan kegiatan usaha klinik di kawasan ekonomi khusus;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 11 Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Kawasan Ekonomi Khusus, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kegiatan Usaha Klinik di Kawasan Ekonomi Khusus;
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kawasan Ekonomi Khusus (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 147, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5066);
5. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023

- Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6841);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Kawasan Ekonomi Khusus (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 50, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6652);
 8. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KEGIATAN USAHA KLINIK DI KAWASAN EKONOMI KHUSUS.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Kawasan Ekonomi Khusus yang selanjutnya disingkat KEK adalah kawasan dengan batas tertentu dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang ditetapkan untuk menyelenggarakan fungsi perekonomian dan memperoleh fasilitas tertentu.
2. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang menyediakan pelayanan medik dasar dan/atau spesialisasi secara komprehensif.
3. Administrator KEK adalah unit kerja yang bertugas menyelenggarakan perizinan berusaha, perizinan lainnya, pelayanan, dan pengawasan di KEK.
4. Perizinan Berusaha Berbasis Risiko adalah Perizinan Berusaha berdasarkan tingkat Risiko kegiatan usaha.
5. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh Lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
6. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha yang selanjutnya disingkat PB-UMKU adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk menunjang kegiatan usaha.
7. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden

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

Pasal 2

Pengaturan Kegiatan Usaha Klinik di KEK bertujuan untuk memberikan acuan bagi pelaku usaha, kepala Klinik, pemerintah, dan pemangku kepentingan terkait dalam penyelenggaraan Klinik di KEK.

Pasal 3

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

BAB II PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu Standar Kegiatan Usaha

Paragraf 1 Penggolongan Usaha

Pasal 4

- (1) Penggolongan usaha Klinik di KEK berdasarkan kepemilikan modal, terdiri atas:
 - a. Klinik dengan penanaman modal asing; atau
 - b. Klinik dengan penanaman modal dalam negeri.
- (2) Klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa Klinik pemerintah dan Klinik swasta.
- (3) Klinik pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan Klinik yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Klinik swasta sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan Klinik yang diselenggarakan oleh masyarakat yang berbentuk badan hukum di Indonesia.
- (5) Klinik dengan penanaman modal asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa Klinik cabang dari Klinik asing atau fasilitas pelayanan kesehatan asing.

- (6) Klinik dengan penanaman modal dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b bekerja sama dengan Klinik asing atau fasilitas pelayanan kesehatan asing.

Paragraf 2
Standar Kegiatan Usaha Klinik

Pasal 5

- (1) Standar kegiatan usaha Klinik di KEK terdiri atas:
 - a. persyaratan umum; dan
 - b. persyaratan khusus.
- (2) Persyaratan umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
 - a. dokumen badan hukum Klinik;
 - b. dokumen Rencana Pengelolaan Lingkungan Hidup-Rencana Pemantauan Lingkungan Hidup (RKL-RPL) rinci untuk Klinik mengacu pada Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup (AMDAL) Kawasan KEK;
 - c. profil Klinik;
 - d. dokumen *self assessment* Klinik sesuai dengan pelayanan yang diberikan; dan
 - e. dokumen komitmen untuk melakukan akreditasi.
- (3) Persyaratan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
 - a. daftar sarana, prasarana, bangunan, peralatan dan obat-obatan, dan bahan habis pakai;
 - b. daftar sumber daya manusia sesuai dengan kewenangan dan kompetensi;
 - c. daftar jenis pelayanan kesehatan pada Klinik; dan
 - d. dokumen perjanjian kerja sama untuk pengolahan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3).

Pasal 6

- (1) Selain persyaratan kegiatan usaha Klinik di KEK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1), bagi Klinik di KEK yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan tertentu harus memenuhi persyaratan umum dan persyaratan khusus PB-UMKU.
- (2) Persyaratan umum dan dan persyaratan khusus PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen yang harus dipenuhi oleh Klinik di KEK berdasarkan aktivitas penyelenggaraan pelayanan penunjang kesehatan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan bidang perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan.

Paragraf 3
Bangunan, prasarana, dan peralatan

Pasal 7

- (1) Klinik di KEK harus memiliki bangunan, prasarana, dan peralatan sesuai dengan jenis dan bentuk pelayanan kesehatan yang diselenggarakannya.

- (2) Bangunan Klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan kesehatan yang diberikan.
- (3) Peralatan Klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa peralatan pemeriksaan dan peralatan pendukung pelayanan kesehatan.
- (4) Selain memiliki bangunan, prasarana, dan peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Klinik di KEK harus memiliki prosedur untuk:
 - a. menjamin mutu pelayanan;
 - b. memastikan keamanan, kesehatan, dan keselamatan kerja sumber daya manusia; dan
 - c. pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan.
- (5) Pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tidak termasuk pengangkutan, pengolahan, dan pemusnahan.

Paragraf 4 Sumber Daya Manusia

Pasal 8

- (1) Sumber daya manusia pada Klinik di KEK meliputi:
 - a. tenaga medis;
 - b. tenaga kesehatan lain; dan
 - c. tenaga pendukung/penunjang.
- (2) Tenaga kesehatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sesuai dengan kebutuhan pelayanan Klinik di KEK.
- (3) Tenaga pendukung/penunjang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan:
 - a. tenaga manajemen Klinik yang dapat berasal dari tenaga kesehatan atau tenaga nonkesehatan; dan/atau
 - b. tenaga nonkesehatan.

Pasal 9

Sumber daya manusia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) merupakan warga negara Indonesia dan warga negara asing.

Pasal 10

- (1) Pendayagunaan sumber daya manusia berupa tenaga medis dan tenaga kesehatan lain warga negara asing sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a dan huruf b mendapatkan pendampingan untuk alih ilmu pengetahuan, teknologi, dan keahlian.
- (2) Kepala Klinik di KEK harus membuat perencanaan dan menunjuk tenaga medis dan tenaga kesehatan lain pendamping dalam rangka alih ilmu pengetahuan, teknologi, dan keahlian sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 11

- (1) Tenaga medis dan tenaga kesehatan lain warga negara Indonesia lulusan luar negeri harus memenuhi persyaratan teknis bidang kesehatan.
- (2) Tenaga medis dan tenaga kesehatan lain warga negara asing harus memenuhi persyaratan teknis bidang kesehatan dan persyaratan ketenagakerjaan.
- (3) Tenaga medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus memenuhi kualifikasi pendidikan paling rendah Pendidikan profesi dokter atau dokter gigi.
- (4) Tenaga kesehatan lain yang merupakan warga negara Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kualifikasi Pendidikan paling rendah Diploma III.
- (5) Tenaga kesehatan lain yang merupakan warga negara asing sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi kualifikasi Pendidikan paling rendah setara dengan level 7 (tujuh) Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia.
- (6) Tenaga nonkesehatan warga negara asing harus memenuhi persyaratan ketenagakerjaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Persyaratan teknis bidang kesehatan dan persyaratan ketenagakerjaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (6) diajukan oleh pelaku usaha atau kepala Klinik di KEK sebagai pendayaguna tenaga kesehatan.
- (8) Tenaga medis dan tenaga kesehatan lain warga negara asing sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya diperbolehkan melakukan praktik pada Klinik dan fasilitas pelayanan kesehatan lain di KEK dan dilarang menyelenggarakan praktik mandiri.

Pasal 12

- (1) Persyaratan teknis bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) dan ayat (2) bagi tenaga kesehatan warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing terdiri atas dokumen:
 - a. ijazah, bukti kelulusan, atau sertifikat selesai pendidikan sesuai kompetensi dari institusi pendidikan asal;
 - b. sertifikat kelaikan praktik (*certificate of good standing*) dari lembaga yang berwenang di tempat praktik terakhir atau sertifikat kompetensi dan/atau sertifikat registrasi profesi dari negara asal atau otoritas tempat praktik terakhir;
 - c. surat keterangan pengalaman kerja paling sedikit 3 (tiga) tahun sesuai dengan kompetensi di bidang keprofesiannya;
 - d. surat penawaran kerja dari pendayaguna Indonesia; dan
 - e. surat pernyataan bahwa tidak akan melakukan praktik keprofesian di luar wilayah KEK selama bekerja di Klinik KEK.

- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang menggunakan bahasa selain bahasa Inggris atau bahasa Indonesia harus diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris oleh instansi yang menerbitkan dokumen tersebut atau penerjemah tersumpah.

Pasal 13

Persyaratan ketenagakerjaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) dan ayat (6) berupa pengesahan rencana penggunaan tenaga kerja warga negara asing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Tenaga medis dan tenaga kesehatan lain warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang akan berpraktik pada Klinik di KEK wajib mengikuti evaluasi untuk mendapatkan sertifikat kompetensi.
- (2) Persyaratan dokumen dalam rangka pelaksanaan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. dokumen persyaratan teknis bidang kesehatan sebagaimana dimaksud pada Pasal 12;
 - b. bukti identitas diri yang masih berlaku;
 - c. daftar riwayat hidup;
 - d. surat keterangan sehat fisik dan mental sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. pas foto terbaru berwarna ukuran 4 x 6 cm dengan latar belakang merah;
 - f. surat pernyataan akan mematuhi ketentuan etika dan peraturan perundang-undangan; dan
 - g. surat keterangan catatan kepolisian (*criminal record*).

Pasal 15

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) untuk tenaga medis diselenggarakan dengan cara:
 - a. penilaian portofolio dan orientasi pada Klinik di KEK tempat bekerja, bagi tenaga medis warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memperoleh sertifikat profesi, sertifikat kompetensi, dan/atau sertifikat lainnya yang menyatakan kompeten dari lembaga berwenang negara asing;
 - b. penyesuaian kemampuan pada Klinik di KEK tempat bekerja dengan jangka waktu sesuai hasil penyetaraan, bagi tenaga medis warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memperoleh sertifikat profesi, sertifikat kompetensi, dan/atau sertifikat lainnya yang menyatakan kompeten dari lembaga berwenang negara asing selain sebagaimana dimaksud pada huruf a; atau

- c. penilaian portofolio, bagi tenaga medis warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memiliki kepakaran dan diakui di tingkat internasional.
- (2) Lembaga berwenang negara asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 16

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) untuk tenaga kesehatan lain diselenggarakan dengan cara:
 - a. penilaian portofolio bagi:
 - 1) tenaga kesehatan lain warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memperoleh bukti kelulusan, sertifikat profesi, sertifikat kompetensi, dan/atau sertifikat lainnya yang menyatakan kompeten dari lembaga berwenang negara asing; dan
 - 2) tenaga kesehatan lain warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memiliki kepakaran dan diakui di tingkat internasional.
 - b. penilaian portofolio dan wawancara/uji lisan, bagi tenaga kesehatan lain warga negara Indonesia lulusan luar negeri dan warga negara asing yang memperoleh bukti kelulusan, sertifikat profesi, sertifikat kompetensi, dan/atau sertifikat lainnya yang menyatakan kompeten dari lembaga berwenang negara asing selain sebagaimana dimaksud dalam huruf a angka 1).
- (2) Lembaga berwenang negara asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a angka 1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 17

- (1) Evaluasi bagi tenaga medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 diselenggarakan oleh sub komite evaluasi kompetensi khusus yang berada di bawah komite bersama adaptasi.
- (2) Evaluasi bagi tenaga kesehatan lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 diselenggarakan oleh Menteri melalui direktur jenderal yang memiliki tugas dan fungsi di bidang tenaga kesehatan.
- (3) Sub komite evaluasi kompetensi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- (4) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), diterbitkan sertifikat kompetensi yang menjadi dasar penerbitan surat tanda registrasi.
- (5) Surat tanda registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan oleh konsil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Berdasarkan surat tanda registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Administrator KEK menerbitkan surat izin praktik.

Pasal 18

- (1) Untuk kepentingan pemenuhan pelayanan kesehatan pada Klinik di KEK, pelaku usaha atau kepala Klinik dapat mengajukan permohonan penerbitan surat tugas untuk dokter spesialis-subspesialis atau dokter gigi spesialis-subspesialis tertentu warga negara Indonesia yang telah memiliki 3 (tiga) Surat Izin Praktik (SIP) di fasilitas pelayanan kesehatan lain di luar KEK kepada Administrator KEK.
- (2) Setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Administrator KEK mengajukan permohonan surat tugas dokter spesialis-subspesialis atau dokter gigi spesialis-subspesialis kepada Menteri.
- (3) Berdasarkan permohonan Administrator KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri menerbitkan surat tugas bagi dokter spesialis-subspesialis atau dokter gigi spesialis-subspesialis warga negara Indonesia setelah memenuhi persyaratan.
- (4) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas:
 - a. surat pernyataan dokter spesialis-subspesialis dan/atau dokter gigi spesialis-subspesialis bersedia memberikan pelayanan kesehatan pada Klinik di KEK;
 - b. surat pernyataan telah memberikan pelayanan kesehatan di 3 (tiga) tempat praktik yang dibuktikan dengan surat izin praktik; dan
 - c. surat keterangan dari pelaku usaha atau kepala Klinik di KEK yang menyatakan dokter spesialis-subspesialis atau dokter gigi spesialis-subspesialis tertentu tersebut sangat dibutuhkan untuk memberikan pelayanan kesehatan pada Klinik di KEK.

Paragraf 5

Pelayanan Kesehatan

Pasal 19

- (1) Klinik di KEK menyelenggarakan pelayanan medik dasar dan/atau pelayanan medik spesialis sesuai dengan kompetensi tenaga medis.
- (2) Klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat mengkhususkan pelayanan pada satu bidang tertentu berdasarkan cabang/disiplin ilmu, sistem organ, atau kemajuan teknologi kesehatan tertentu.
- (3) Jenis pelayanan Klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. pelayanan promotif dan preventif; dan
 - b. pelayanan kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif.
- (4) Pelayanan promotif dan preventif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a, meliputi:
 - a. komunikasi, informasi, dan edukasi kepada pasien dan keluarga;
 - b. konseling medik;
 - c. deteksi dini; dan

- d. kegiatan promotif dan preventif lain sesuai kebutuhan dalam pelayanan.
- (5) Pelayanan kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b meliputi:
 - a. pelayanan pengobatan dan tindakan medis termasuk pelayanan *invasive surgery*;
 - b. pelayanan kesehatan gigi dan mulut;
 - c. pelayanan reproduksi, meliputi persalinan, reproduksi dengan bantuan atau diluar cara alamiah;
 - d. penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan, meliputi pelayanan sel punca dan/atau sel, dan pelayanan bidang estetik;
 - e. pelayanan gawat darurat;
 - f. pelayanan kesehatan matra meliputi pelayanan hiperbarik;
 - g. pelayanan rehabilitasi medik;
 - h. pelayanan rehabilitasi medik pecandu narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya;
 - i. pelayanan gizi;
 - j. pelayanan farmasi; dan/atau
 - k. pelayanan kesehatan lain meliputi pelayanan geriatri dan lanjut usia, pelayanan radiologi, laboratorium medis, laboratorium pengolahan sel punca dan/atau sel, bank sel punca/sel dan/atau jaringan, bank mata, kemoterapi, dan pelayanan kesehatan penunjang lainnya sesuai dengan perkembangan ilmu dan teknologi bidang kesehatan.
- (6) Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan standar pelayanan, standar profesi, dan standar prosedur operasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Pelayanan Klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bentuk:
 - a. rawat jalan; dan
 - b. rawat inap.

Pasal 20

- (1) Klinik di KEK harus memenuhi standar pelayanan internasional.
- (2) Standar pelayanan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pelayanan yang diberikan oleh Klinik di KEK yang terakreditasi oleh lembaga penyelenggara akreditasi internasional sesuai dengan standar akreditasi lembaga penyelenggara akreditasi internasional.

Paragraf 6

Obat dan Alat Kesehatan

Pasal 21

- (1) Klinik di KEK dapat memanfaatkan jenis obat termasuk pemanfaatan obat melalui pelaksanaan uji klinik untuk pelayanan kesehatan dengan tetap harus memperhatikan keamanan, khasiat, dan mutu.

- (2) Dalam pemanfaatan obat melalui pelaksanaan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 22

- (1) Obat dan alat kesehatan yang dipergunakan pada Klinik di KEK wajib memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain wajib memiliki izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia wajib mendapatkan surat keterangan impor dari Kepala Badan.

Pasal 23

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

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

Pasal 24

Penggunaan obat dan alat kesehatan oleh Klinik di KEK melalui pemasukan obat dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 hanya dapat dilakukan untuk Klinik di KEK yang mengajukan permohonan.

Pasal 25

- (1) Pemasukan alat kesehatan yang menggunakan sumber radiasi pengion dan/atau zat radioaktif ke KEK harus mendapat rekomendasi teknis Kepala BAPETEN.
- (2) Rekomendasi teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sudah diberikan paling lama 7 (tujuh) hari sejak permohonan rekomendasi diajukan oleh Klinik di KEK kepada Kepala BAPETEN.

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

Pasal 26

Dalam rangka pengembangan pelayanan kesehatan, Klinik di KEK dapat menyelenggarakan penelitian dan pengembangan bidang kesehatan termasuk pelaksanaan uji klinik yang penyelenggaraannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Pasal 27

- (1) Perizinan Berusaha Berbasis Risiko melalui Sistem OSS Klinik di KEK berupa:
 - a. Nomor Induk Berusaha dan sertifikat standar usaha Klinik yang dimiliki oleh pelaku usaha; dan
 - b. pemenuhan standar sebagaimana ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

- (2) Untuk memperoleh Nomor Induk Berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, pelaku usaha melakukan pendaftaran perizinan berusaha melalui Sistem OSS.
- (3) Setelah mendapatkan nomor induk berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pelaku usaha melakukan tahap persiapan:
 - a. pengadaan tanah;
 - b. pembangunan bangunan gedung;
 - c. pengadaan peralatan atau sarana;
 - d. pengadaan sumber daya manusia;
 - e. pemenuhan standar usaha; dan/atau
 - f. kegiatan lain sebelum dilakukannya operasional termasuk pra studi kelayakan atau studi kelayakan dan pembiayaan operasional selama masa konstruksi.
- (4) Pelaksanaan tahap persiapan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 2 (dua) tahun.

Pasal 28

- (1) Untuk mendapatkan sertifikat standar usaha Klinik di KEK, pelaku usaha harus menyampaikan permohonan perizinan berusaha kepada Administrator KEK melalui Sistem OSS.
- (2) Permohonan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan dokumen persyaratan kegiatan usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini yang diunggah melalui Sistem OSS.
- (3) Dalam jangka waktu paling lama 17 (tujuh) hari sejak dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui sistem OSS, Administrator KEK melakukan penilaian kesesuaian perizinan berusaha melalui kegiatan verifikasi administrasi dan verifikasi lapangan, dengan dapat melibatkan Kementerian Kesehatan.
- (4) Hasil penilaian kesesuaian perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa persetujuan, perbaikan, atau penolakan persyaratan yang diproses melalui sistem OSS.
- (5) Dalam hal hasil penilaian kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa persetujuan persyaratan, sertifikat standar yang telah terverifikasi beserta lampirannya diterbitkan dalam jangka waktu paling lambat 3 (tiga) hari.

Pasal 29

- (1) PB-UMKU diproses apabila pelaku usaha telah mendapatkan Sertifikat Standar yang telah terverifikasi.
- (2) Untuk memperoleh PB-UMKU, pelaku usaha harus menyampaikan permohonan disertai dengan kelengkapan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, melalui Sistem OSS.

- (3) Kementerian Kesehatan atau kementerian/lembaga lain sesuai dengan kewenangan masing-masing berkoordinasi dengan Administrator KEK untuk melakukan penilaian kesesuaian PB-UMKU yang disampaikan melalui sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Penilaian kesesuaian PB-UMKU yang disampaikan melalui sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan melalui kegiatan verifikasi administrasi dan verifikasi lapangan dalam jangka waktu berdasarkan jenis PB-UMKU yang dimohonkan standar pelayanan internasional yang digunakan Klinik di KEK.
- (5) Hasil penilaian kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa persetujuan, perbaikan, atau penolakan persyaratan diproses melalui sistem OSS.
- (6) Dalam hal hasil penilaian kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa persetujuan persyaratan, PB-UMKU yang telah terverifikasi beserta lampirannya diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan atau kementerian/lembaga lain sesuai dengan kewenangan masing-masing.

Pasal 30

- (1) Masa Berlaku Sertifikat Standar Usaha Klinik di KEK berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
- (2) Masa Berlaku PB-UMKU kegiatan usaha Klinik di KEK berlaku selama pelayanan masih terselenggara dan di registrasi setiap tahun.
- (3) Perpanjangan perizinan berusaha Klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum perizinan berusaha Klinik KEK berakhir.
- (4) Persyaratan Perpanjangan perizinan berusaha Klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. dokumen perizinan berusaha Klinik yang masih berlaku;
 - b. dokumen bukti registrasi klinik;
 - c. dokumen bukti akreditasi;
 - d. penilaian mandiri (*self assessment*) Klinik yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, fasilitas kesehatan, peralatan dan sarana penunjang;
 - e. dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru; dan
 - f. dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi.

Pasal 31

- (1) Klinik di KEK harus melakukan perubahan perizinan berusaha dalam hal terdapat perubahan:
 - a. badan hukum;
 - b. nama Klinik;
 - c. kepemilikan modal; dan/atau
 - d. alamat Klinik.
- (2) Persyaratan perubahan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:

- a. dokumen Izin Berusaha Klinik yang masih berlaku;
- b. dokumen surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Klinik, kepemilikan modal, dan/atau alamat Klinik, yang ditandatangani pemilik Klinik;
- c. dokumen perubahan nomor induk berusaha; dan/atau
- d. penilaian mandiri (*self assessment*) Klinik yang meliputi jenis pelayanan, sumber daya manusia, fasilitas kesehatan, peralatan dan sarana penunjang.

Bagian Ketiga
Nama Klinik

Pasal 32

- (1) Pemberian nama Klinik di KEK harus memperhatikan nilai dan norma agama, sosial budaya, dan etika.
- (2) Pemberian nama Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disesuaikan dengan kepemilikan dan kekhususannya.
- (3) Pemberian nama Klinik sesuai dengan kekhususannya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mencantumkan kekhususan pelayanannya.
- (4) Pemberian nama Klinik di KEK dapat menambahkan kata internasional, *international*, kelas dunia, *world class*, global, dan/atau sebutan nama lainnya yang bermakna sama.
- (5) Dalam hal Klinik di KEK merupakan Klinik dengan Penanaman Modal Asing cabang dari Klinik asing atau fasilitas pelayanan kesehatan asing sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (5), atau Klinik Penanaman Modal Dalam Negeri yang bekerja sama dengan Klinik asing atau fasilitas pelayanan kesehatan asing sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (6), pemberian nama Klinik dapat menggunakan nama Klinik asing atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan asing tersebut.

Bagian Keempat
Kewajiban Klinik

Pasal 33

- (1) Klinik di KEK selain menyelenggarakan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, wajib melaksanakan:
 - a. registrasi; dan
 - b. akreditasi.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dalam hal Klinik di KEK memiliki *brand* yang sama dengan Klinik negara asal, penyelenggaraan akreditasi dan perpanjangan akreditasi/reakreditasi dilakukan sesuai dengan penyelenggaraan akreditasi Klinik negara asal.

BAB III PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 34

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

Pasal 35

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

Pasal 36

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

BAB IV PEMBIAYAAN PELAYANAN

Pasal 37

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

BAB V PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 38

- (1) Menteri, Kepala Badan, Kepala BAPETEN, Dewan Nasional, Dewan Kawasan, dan Administrator KEK melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan perizinan berusaha Klinik di KEK sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pengawasan diarahkan untuk peningkatan mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien dan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban Klinik yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
- (3) Pengawasan terhadap perizinan berusaha klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam bentuk:

- a. pengawasan rutin; dan
 - b. pengawasan insidental.
- (4) Pengawasan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dilakukan melalui:
- a. laporan hasil kegiatan Klinik; dan
 - b. inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan.
- (5) Inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b dilakukan paling banyak 1 (satu) tahun sekali.
- (6) Pengawasan insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dapat dilakukan melalui inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik.
- (7) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat dan/atau pemilik Klinik di KEK.

BAB VI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 39

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 April 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 12 April 2023

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

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 327

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



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