



Yth.

1. Direktur Utama Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan
2. Kepala Dinas Kesehatan Daerah Provinsi seluruh Indonesia
3. Kepala Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota seluruh Indonesia
4. Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Daerah Provinsi seluruh Indonesia
5. Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Daerah Kabupaten/Kota seluruh Indonesia
6. Kepala Laboratorium Kesehatan Daerah Provinsi seluruh Indonesia
7. Kepala Laboratorium Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota seluruh Indonesia
8. Ketua Umum Akselerasi Laboratorium Kesehatan Daerah (ASLABKESDA) Indonesia

SURAT EDARAN
NOMOR
HK.02.01/MENKES/2019/2023
TENTANG
PERIZINAN LABORATORIUM KESEHATAN DAERAH
PROVINSI/KABUPATEN/KOTA

Berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, laboratorium kesehatan meliputi laboratorium medis, laboratorium kesehatan masyarakat, dan laboratorium lainnya yang ditetapkan oleh Menteri. Sesuai ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan, pemerintah daerah memberikan izin kepada fasilitas pelayanan kesehatan yang beroperasi di daerahnya dan salah satu jenis fasilitas pelayanan kesehatan berupa laboratorium kesehatan.

Pengaturan perizinan berusaha bidang pelayanan kesehatan termasuk laboratorium kesehatan tercantum dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. Proses perizinan tersebut dilakukan melalui sistem *Online Single Submission* (OSS) yang memuat standar dan persyaratan untuk laboratorium medis yang sudah menerapkan Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (PPK-BLUD).

Salah satu permasalahan dalam perizinan bidang pelayanan kesehatan, laboratorium kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota baik yang sudah maupun yang belum menerapkan Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (PPK-BLUD), dan belum dapat memenuhi standar dan persyaratan untuk laboratorium medis, perlu kebijakan bagi pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota dalam menerbitkan perizinan laboratorium kesehatan.

Dengan mempertimbangkan hal tersebut di atas dan sebagai tindaklanjut Surat Edaran Nomor HK.02.01/MENKES/652/2022 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Bidang Pelayanan Kesehatan dan Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan, serta kesinambungan pelayanan laboratorium kesehatan diperlukan surat edaran untuk penyelenggaraan perizinan laboratorium kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota.

Mengingat ketentuan:

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
2. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5942);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 317);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1267/SK/Menkes/SK/XII/2004 tentang Standar Pelayanan Laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten Kota;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 605/Menkes/SK/VII/2008 tentang Standar Balai Laboratorium Kesehatan dan Balai Besar Laboratorium Kesehatan;
10. Surat Edaran Nomor HK.02.01/MENKES/652/2022 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Bidang Pelayanan Kesehatan dan Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Sehubungan hal tersebut, dengan ini disampaikan beberapa ketentuan mengenai penyelenggaraan laboratorium kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota sebagai berikut:

1. Perizinan berusaha bidang pelayanan kesehatan yang terdiri atas perizinan berusaha untuk kegiatan usaha pelayanan kesehatan dan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha pelayanan kesehatan dilaksanakan melalui sistem *Online Single Submission* (OSS) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Laboratorium kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota yang telah memenuhi persyaratan sebagai laboratorium medis dan telah menerapkan Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (PPK-BLUD), perizinan berusaha dilakukan melalui sistem OSS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Laboratorium kesehatan daerah provinsi yang belum menerapkan Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (PPK-BLUD) dan telah memenuhi standar dan persyaratan sarana prasarana, ketenagaan, dan

kemampuan pemeriksaan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 605/Menkes/SK/VII/2008 tentang Standar Balai Laboratorium Kesehatan dan Balai Besar Laboratorium Kesehatan, perizinan diberikan oleh pemerintah daerah provinsi melalui Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) provinsi atas rekomendasi dari dinas kesehatan daerah provinsi sebagai laboratorium kesehatan masyarakat.

4. Laboratorium kesehatan daerah kabupaten/kota yang belum menerapkan Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (PPK-BLUD) dan telah memenuhi persyaratan sarana prasarana, ketenagaan, dan kemampuan pemeriksaan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1267/SK/Menkes/SK/XII/2004 tentang Standar Pelayanan Laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, perizinan diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota melalui Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) atas rekomendasi dari dinas kesehatan daerah kabupaten/kota sebagai laboratorium kesehatan masyarakat.
5. Dalam hal Laboratorium kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota yang telah menerapkan Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (PPK-BLUD) namun belum memenuhi persyaratan sebagai laboratorium medis sebagaimana dimaksud pada angka 2, guna kesinambungan pelayanan perizinan diberikan oleh pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota melalui Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) provinsi/kabupaten/kota atas rekomendasi dari dinas kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota sebagai laboratorium kesehatan masyarakat setelah memenuhi persyaratan sarana prasarana, ketenagaan, dan kemampuan pemeriksaan sebagaimana tercantum pada angka 4 atau angka 5.
6. Pembinaan dan pengawasan Laboratorium kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota dilakukan oleh pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota sesuai dengan kewenangan masing-masing.
7. Dalam rangka pembinaan terhadap laboratorium Kesehatan daerah provinsi/kabupaten/kota, pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota tetap melakukan pemenuhan persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

8. Surat Edaran ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Demikian Surat Edaran ini disampaikan untuk dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 31 Agustus 2023


MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK KESEHATAN,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Tembusan:

1. Menteri Dalam Negeri; dan
2. Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal.

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

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