



**BUPATI MALANG**  
**PROVINSI JAWA TIMUR**

**PERATURAN DAERAH KABUPATEN MALANG**  
**NOMOR 4 TAHUN 2015**  
**TENTANG**  
**PELAYANAN PERIZINAN DIBIDANG KESEHATAN**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**BUPATI MALANG,**

Menimbang : a. bahwa pelayanan perizinan merupakan salah satu bagian dalam rangka mengatur regulasi pelayanan dibidang kesehatan yang memberikan kepastian hukum, membina, mengendalikan dan mengawasi serta perlindungan bagi pemberi dan konsumen pelayanan dibidang kesehatan hanya dapat terwujud apabila didukung oleh tata cara dan standar yang mengikat semua orang/badan;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, maka perlu membentuk Peraturan Daerah tentang Pelayanan Perizinan dibidang Kesehatan;

Mengingat : 1. Pasal 18 Ayat (6) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kabupaten di Lingkungan Propinsi Jawa Timur (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 1950 Nomor 41), sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1965 tentang Perubahan Batas Wilayah Kotapraja Surabaya dan Daerah Tingkat II Surabaya dengan mengubah Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kota Besar dalam Lingkungan Propinsi Jawa Timur, Jawa Tengah, Jawa Barat dan Daerah Istimewa Yogyakarta (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1965 Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2730;

3. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3851);
4. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
5. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2005 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
6. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
8. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
9. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara 5234);
10. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara 5256)

11. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5060);
12. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2014 tentang Kesehatan Jiwa (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5571);
13. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587), sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
14. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
15. Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 307, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
16. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Lembaran Negara Republik Nomor 3781);
17. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
18. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);

19. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5044);
20. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekrusor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
21. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197)
22. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193);
23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 329/Menkes/XII/1976 tentang Produksi dan Peredaran Makanan;
24. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 382/Menkes/Per/VI/1989 tentang Pendaftaran Makanan;
25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 80/Menkes/Per/II/1990 tentang Persyaratan Kesehatan Hotel;
26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 416/Menkes/Per/IX/1990 tentang Pengawasan Kualitas Air Bersih;
27. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan Tata Cara Izin Apotek;
28. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/Per/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan Tata Cara Izin Apotek;
29. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1109/Menkes/Per/IX/2003 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Komplementer Alternatif di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
30. Peraturan Menteri Pekerjaan Umum Nomor 18/PRT/M/2007 tentang Penyelenggaraan Pengembangan Sistem Penyediaan Air Minum;

31. Peraturan Menteri Kesehatan Nomer 741/MENKES/PER/VII/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Bidang Kesehatan di Kabupaten/Kota;
32. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 780/Menkes/PER/VIII/2008 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Radiologi;
33. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 701/Menkes/PER/VIII/2009 tentang Pangan Iradiasi;
34. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 148 Tahun 2010 tentang Izin Penyelenggaraan dan Praktik Perawat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 148 Tahun 2010 tentang Izin Penyelenggaraan dan Praktik Perawat;
35. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 374/Menkes/PER/III/2010 tentang Pengendalian Vektor;
36. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411 Tahun 2010 tentang Laboratorium Klinik;
37. Peraturan Menteri Kebudayaan dan Pariwisata Nomor PM.97/HK.501/MKP/2010 tentang Tata Cara Pendaftaran Usaha SPA;
38. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 492/Menkes/Per/IV/2010 tentang Persyaratan Kualitas Air Minum;
39. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 812/Menkes/Per/VII/2010 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis Pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
40. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
41. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
42. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;

43. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1464/Menkes/Per/X/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan;
44. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
45. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
46. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1096/Menkes/Per/VI/2011 tentang Higiene Sanitasi Jasaboga;
47. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
48. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2052/Menkes/Per/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran;
49. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 001 Tahun 2012 tentang Sistem Rujukan Pelayanan Kesehatan Perorangan;
50. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
51. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
52. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2012 tentang Akreditasi Rumah Sakit;
53. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 36 Tahun 2012 tentang Rahasia Kedokteran;
54. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Teknisi Gigi;
55. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Perawat Gigi;

56. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Refraksionis Optisien dan Optometris;
57. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 22 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan dan Praktik Ortosis Prostetis;
58. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 23 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan dan Praktik Okupasi Terapis;
59. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan dan Praktik Terapis Wicara;
60. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2013 tentang Penyelenggaran Pekerjaan dan Praktik Tenaga Gizi;
61. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Perawat Anestesi;
62. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Tenaga Sanitarian;
63. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2013 tentang Registrasi Tenaga Kesehatan;
64. Peraturan Menteri kesehatan Nomor 55 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Rekam Medis;
65. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 80 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan dan Praktik Fisioterapis;
66. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan SPA;
67. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik;
68. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2014 tentang Rumah Sakit Kelas D Pratama;
69. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 39 Tahun 2014 tentang Pembinaan, Pengawasan Dan Perizinan, Pekerjaan Tukang Gigi;
70. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2014 tentang Higiene Sanitasi Depot Air Minum;
71. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit;

72. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 70 Tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
73. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat;
74. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Tranfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit, dan Jejaring Pelayanan Tranfusi Darah;
75. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
76. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik;
77. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Prektik Elektromedis;
78. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2015 tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktik Mandiri Dokter dan Dokter Gigi;
79. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12. 2205 Tahun 2012 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
80. Peraturan Daerah Kabupaten Malang Nomor 1 Tahun 2008 tentang Organisasi Perangkat Daerah, sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Daerah Kabupaten Malang Nomor 9 Tahun 2014 tentang Perubahan keempat atas Peraturan Daerah Kabupaten Malang Nomor 1 Tahun 2008 tentang Organisasi Perangkat Daerah;
81. Peraturan Daerah Kabupaten Malang Nomor 11 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Daerah (Lembaran Daerah Kabupaten Malang Tahun 2011 Nomor 6/E);

**Dengan Persetujuan Bersama**  
**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT DAERAH KABUPATEN MALANG**  
**dan**  
**BUPATI MALANG**

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : **PERATURAN DAERAH TENTANG PELAYANAN PERIZINAN  
DIBIDANG KESEHATAN.**

**BAB I**  
**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Daerah ini yang dimaksud dengan:

1. Daerah adalah Kabupaten Malang.
2. Pemerintah Daerah adalah Bupati dan Perangkat Daerah otonom sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah.
3. Menteri adalah Menteri Kesehatan.
4. Bupati adalah Bupati Malang.
5. Satuan Kerja Perangkat Daerah yang selanjutnya disingkat SKPD adalah Satuan Kerja Perangkat Daerah di lingkungan Pemerintah Kabupaten Malang.
6. Kepala Satuan Kerja Perangkat Daerah yang selanjutnya disingkat Kepala SKPD adalah Kepala Satuan Kerja Perangkat Daerah di lingkungan Pemerintah Kabupaten Malang.
7. Pelayanan kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.
8. Penyelenggaraan perizinan dibidang kesehatan adalah semua kegiatan pemberian izin, tanda daftar, sertifikasi dan rekomendasi dibidang kesehatan.

9. Badan Usaha adalah sekumpulan orang dan/ atau modal yang merupakan kesatuan, baik yang melakukan usaha maupun yang tidak melakukan usaha yang meliputi perseroan terbatas, perseroan komanditer, perseroan lainnya, Badan Usaha Milik Negara (BUMN), atau Badan Usaha Milik Daerah (BUMD) dengan nama dan dalam bentuk apa pun, firma, kongsi, koperasi, dana pensiun, persekutuan, perkumpulan, yayasan, organisasi massa, organisasi sosial politik, atau organisasi lainnya, lembaga dan bentuk badan lainnya termasuk kontrak investasi kolektif dan bentuk usaha tetap.
10. Rekomendasi adalah bukti tertulis yang diberikan kepada badan usaha atau perseorangan yang menyatakan bahwa yang bersangkutan layak untuk menyelenggarakan pelayanan dibidang kesehatan.
11. Fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
12. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan, yang menyediakan pelayanan medis dasar dan/atau spesialisik, diselenggarakan oleh lebih dari satu jenis tenaga kesehatan dan dipimpin oleh seorang tenaga medis.
13. Klinik Pratama adalah klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar.
14. Klinik Utama adalah Klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik spesialisik atau pelayanan medik dasar dan spesialisik.
15. Klinik Dialisis adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan dialisis kronik di luar rumah sakit secara rawat jalan dan mempunyai kerja sama dengan rumah sakit yang menyelenggarakan pelayanan dialisis sebagai sarana pelayanan kesehatan rujukannya.

16. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat.
17. Rumah Sakit Umum adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit.
18. Rumah Sakit Khusus adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit atau kekhususan lainnya.
19. Fasilitas pelayanan penunjang kesehatan adalah semua fasilitas atau kegiatan yang menunjang pelayanan kesehatan sesuai peraturan perundang-undangan.
20. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.
21. Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
22. Laboratorium Klinik Umum Pratama adalah laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dibidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik dan imunologi klinik. dengan kemampuan pemeriksaan terbatas dengan teknik sederhana.
23. Unit Transfusi Darah yang selanjutnya disingkat UTD adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah dan pendistribusian darah.
24. Pelayanan Radiologi Diagnostik adalah pelayanan penunjang dan/atau terapi yang menggunakan radiasi pengion dan/atau radiasi non pengion yang terdiri dari pelayanan radiodiagnostik, imaging diagnostik dan radiologi intervensional untuk menegakkan diagnosis suatu penyakit.

25. Optikal adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan pemeriksaan mata dasar, pemeriksaan refraksi serta pelayanan kacamata koreksi dan/atau lensa kontak.
26. Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran.
27. Toko Alat Kesehatan adalah unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan tertentu secara eceran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
28. Pelayanan Sehat Pakai Air yang selanjutnya disingkat SPA adalah upaya kesehatan tradisional yang menggunakan pendekatan holistik, melalui perawatan menyeluruh dengan menggunakan metode kombinasi ketrampilan hidroterapi, pijat (*massage*) yang diselenggarakan secara terpadu untuk menyeimbangkan tubuh, pikiran dan perasaan (*body, mind and spirit*).
29. Perusahaan Pemberantasan Hama adalah perusahaan yang sah menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku, yang bergerak dibidang usaha pemberantasan hama dengan menggunakan pestisida hygiene lingkungan.
30. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
31. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
32. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan dibidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

33. Dokter dan Dokter Gigi adalah lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh Pemerintah sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
34. Dokter dengan kewenangan tambahan adalah dokter dan dokter gigi dengan kewenangan klinis tambahan yang diperoleh melalui pendidikan dan pelatihan yang diakui organisasi profesi untuk melakukan praktik kedokteran tertentu secara mandiri.
35. Dokter Internsip adalah dokter yang baru lulus program studi pendidikan dokter berbasis kompetensi yang akan menjalankan praktik kedokteran dan/atau mengikuti pendidikan dokter spesialis.
36. Perawat adalah seseorang yang telah lulus pendidikan perawat baik di dalam maupun di luar negeri sesuai dengan peraturan perundangan-undangan.
37. Tukang Gigi adalah setiap orang yang mempunyai kemampuan membuat dan memasang gigi tiruan lepasan.
38. Perawat Gigi adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan perawat gigi sesuai ketentuan peraturan perundangan-undangan.
39. Perawat Anestesi adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan perawat anestesi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
40. Bidan adalah seorang perempuan yang lulus dari pendidikan bidan yang telah teregistrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
41. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
42. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.
43. Fisioterapis adalah seseorang yang telah lulus pendidikan fisioterapi sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

44. Terapis Wicara adalah seseorang yang telah lulus pendidikan terapis wicara baik di dalam maupun di luar negeri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
45. Okupasi Terapis adalah seseorang yang telah lulus pendidikan okupasi terapi paling rendah setingkat diploma III sesuai peraturan perundang-undangan.
46. Refraksionis Optisien adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan refraksi optisi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
47. Optometris adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan optometri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
48. Radiografer adalah tenaga kesehatan lulusan Akademi Penata Rontgen, Diploma III Radiologi, Pendidikan Ahli Madya/Akademi/ Diploma III Teknik Radiodiagnostik dan Radioterapi yang telah memiliki ijazah sesuai ketentuan perundang-undangan.
49. Ortotis Prostetis adalah setiap orang yang telah lulus program pendidikan ortotik prostetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
50. Teknisi Gigi adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan teknik gigi sesuai ketentuan peraturan perundangan-undangan.
51. Tenaga Gizi adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan dibidang gizi sesuai ketentuan perundang-undangan.
52. Tenaga Sanitarian adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan dibidang kesehatan lingkungan sesuai ketentuan peraturan perundangan-undangan.
53. Pengobatan Komplementer Alternative adalah pengobatan non konvensional yang ditujukan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat meliputi upaya promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif yang diperoleh melalui pendidikan terstruktur dengan kualitas, keamanan dan efektifitas yang tinggi yang berlandaskan ilmu pengetahuan biomedik, yang belum diterima dalam kedokteran konvensional.

54. Surat Izin Mendirikan Rumah Sakit adalah bukti tertulis izin yang diberikan Pemerintah Daerah kepada instansi Pemerintah, Pemerintah Daerah atau badan swasta yang akan mendirikan bangunan atau mengubah fungsi bangunan yang telah ada untuk menjadi rumah sakit setelah memenuhi persyaratan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
55. Surat Izin Operasional Rumah Sakit adalah bukti tertulis izin yang diberikan Pemerintah Daerah sesuai kelas rumah sakit kepada penyelenggara/pengelola rumah sakit untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan di rumah sakit setelah memenuhi persyaratan dan standar yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
56. Surat Tanda Registrasi yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah kepada tenaga kesehatan yang telah memiliki sertifikat kompetensi.
57. Surat Izin Praktik Dokter yang selanjutnya disingkat SIP adalah bukti tertulis yang diberikan kepada dokter dan dokter gigi yang akan menjalankan praktik kedokteran setelah memenuhi persyaratan.
58. Surat Izin Praktik Perawat yang selanjutnya disingkat SIPP adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik keperawatan di fasilitas pelayanan kesehatan berupa praktik mandiri.
59. Surat Izin Praktik Perawat Gigi yang selanjutnya disingkat SIPPG adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk menjalankan pekerjaan keperawatan gigi secara mandiri.
60. Surat Izin Praktik Bidan yang selanjutnya disingkat SIPB adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Bidan yang sudah memenuhi persyaratan untuk menjalankan praktik bidan mandiri.
61. Surat Izin Praktek Apoteker yang selanjutnya disingkat SIPA adalah surat izin yang diberikan kepada apoteker untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada apotek atau instalasi farmasi.

62. Surat Izin Praktik Fisioterapis yang selanjutnya disebut SIPF adalah bukti tertulis yang diberikan kepada fisioterapis yang menjalankan praktik fisioterapi secara perorangan maupun berkelompok.
63. Surat Izin Praktik Okupasi Terapis yang selanjutnya disebut SIPOT adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Okupasi Terapis yang menjalankan praktik okupasi terapi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
64. Surat Izin Praktik Terapis Wicara yang selanjutnya disingkat SIPTW adalah bukti tertulis yang diberikan kepada terapis wicara untuk menjalankan praktik terapis wicara.
65. Surat Izin Praktik Ortotis Prostetis yang selanjutnya disingkat SIPOP adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik pelayanan Ortotik Protetik secara mandiri.
66. Surat Izin Praktik Tenaga Gizi yang selanjutnya disingkat SIPTGz adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik pelayanan gizi secara mandiri.
67. Surat Tugas Tenaga Pengobatan Komplementer-Alternatif selanjutnya disebut ST-TPKA adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga kesehatan yang telah memiliki Surat Izin Praktek/Surat Izin Kerja untuk pelaksanaan praktik pengobatan komplementer-alternatif.
68. Surat Izin Kerja Tenaga Pengobatan Komplementer Alternatif selanjutnya disingkat SIK-TPKA adalah bukti tertulis yang diberikan kepada tenaga pengobat komplementer-alternatif dalam rangka pelaksanaan praktik pengobatan komplementer-alternatif.
69. Pengobatan Tradisional yang selanjutnya disebut Battra adalah salah satu upaya pengobatan dan/atau perawatan cara lain di luar ilmu kedokteran dan/atau ilmu keperawatan yang mencakup cara (metode), obat dan pengobatannya, yang mengacu pada pengetahuan, pengalaman dan keterampilan turun-temurun baik yang asli maupun yang berasal dari luar Indonesia dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dalam masyarakat.

70. Pengobat Tradisional adalah seseorang yang diakui dan dimanfaatkan oleh masyarakat sebagai orang yang mampu melakukan pengobatan secara tradisional.
71. Surat Terdaftar Pengobat Tradisional yang selanjutnya disingkat STPT adalah bukti tertulis yang diberikan kepada pengobat tradisional yang telah melaksanakan pendaftaran.
72. Surat Izin Pengobat Tradisional selanjutnya disebut SIPT adalah bukti tertulis yang diberikan kepada pengobat tradisional yang metodenya telah dikaji, diteliti dan diuji terbukti aman dan bermanfaat bagi kesehatan.
73. Alat Kesehatan adalah bahan, instrumen, apparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyerahkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk dan memperbaiki fungsi tubuh.
74. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan fisik yang dapat mengganggu, merugikan serta membahayakan kesehatan manusia.
75. Industri Rumah Tangga Pangan adalah adalah perusahaan pangan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan pangan manual hingga semi otomatis.
76. Penjamah Makanan adalah orang yang secara langsung mengelola makanan.
77. Depo Air Minum adalah badan usaha yang mengelola air minum untuk keperluan masyarakat dalam bentuk curah dan tidak dikemas.
78. Higiene Sanitasi Depo air minum adalah usaha yang dilakukan untuk mengendalikan faktor air mium, penjamah, tempat dan perlengkapannya yang dapat atau mungkin dapat menimbulkan gangguan kesehatan.
79. Jasa Boga adalah perusahaan atau perorangan yang melakukan kegiatan pengelolaan makanan yang disajikan di luar tempat usaha atas dasar pesanan.

80. Rumah Makan adalah setiap tempat usaha komersil yang ruang lingkup kegiatannya menyediakan makanan dan minuman untuk umum di tempat usahanya.
81. Restoran adalah salah satu usaha jasa pangan yang bertempat di sebagian atau seluruh bangunan yang permanen dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan untuk proses pembuatan, penyimpanan, penyajian dan penjualan makanan dan minuman bagi umum ditempat usahanya.
82. Higiene Sanitasi Makanan adalah upaya untuk mengendalikan faktor makanan, orang, tempat dan perlengkapannya yang dapat atau mungkin dapat menimbulkan penyakit atau gangguan kesehatan.
83. Hotel adalah jenis akomodasi yang mempergunakan sebagian atau seluruh bangunan untuk menyediakan jasa pelayanan penginapan, yang dikelola secara komersial yang meliputi hotel berbintang dan hotel melati.
84. Laik Sehat Hotel adalah kondisi hotel yang memenuhi persyaratan kesehatan.
85. Kolam Renang adalah suatu usaha bagi umum yang menyediakan tempat untuk berenang, berekreasi, berolahraga dan jasa pelayanan lainnya yang menggunakan air bersih yang telah diolah.
86. Pemandian Umum adalah suatu usaha bagi umum yang menyediakan tempat untuk mandi, berekreasi, berolahraga dan jasa pelayanan lainnya, yang menggunakan air tanpa pengolahan terlebih dahulu, tidak termasuk pemandian untuk pengobatan.
87. Laik Sehat Kolam Renang dan Pemandian Umum adalah kondisi kolam renang dan pemandian umum yang memenuhi persyaratan kesehatan.
88. Pedagang Besar Farmasi cabang yang selanjutnya disingkat PBF cabang adalah cabang Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

89. Cabang Penyalur Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut cabang PAK adalah unit usaha dari penyalur alat kesehatan yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
90. Laboratorium Klinik Umum Madya adalah laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dengan kemampuan pemeriksaan tingkat laboratorium klinik umum pratama dan pemeriksaan imunologi dengan teknik sederhana.

## **BAB II**

### **MAKSUD DAN TUJUAN**

#### **Pasal 2**

Maksud pelayanan perizinan dibidang kesehatan adalah dalam rangka melindungi kepentingan masyarakat terhadap praktek ilegal dan memberikan kepastian hukum dibidang perizinan kesehatan.

#### **Pasal 3**

Tujuan dari pelayanan perizinan dibidang kesehatan adalah:

- a. memberikan kepastian hukum terhadap pelaku perizinan dibidang kesehatan;
- b. membina, mengendalikan dan mengawasi secara proporsional terhadap usaha-usaha pelayanan kesehatan; dan
- c. memberikan kenyamanan dan keamanan konsumen dibidang kesehatan.

**BAB III**  
**RUANG LINGKUP**

**Pasal 4**

- (1) Ruang lingkup pelayanan perizinan dibidang kesehatan meliputi penyelenggaraan perizinan dibidang kesehatan.
- (2) Ruang lingkup pelayanan perizinan dibidang kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. perizinan fasilitas pelayanan kesehatan;
  - b. perizinan fasilitas penunjang pelayanan kesehatan dan pelayanan umum lainnya;
  - c. perizinan tenaga kesehatan;
  - d. perizinan tenaga non kesehatan dan pengobat tradisional;

**BAB IV**  
**PENYELENGGARAAN PELAYANAN PERIZINAN**  
**DIBIDANG KESEHATAN**

**Bagian Kesatu**  
**Umum**

**Pasal 5**

- (1) Setiap orang dan/atau badan yang akan menyelenggarakan pelayanan kesehatan atau kegiatan yang terkait dengan kesehatan wajib memiliki izin, tanda daftar, sertifikasi dan/atau rekomendasi.
- (2) Bupati berwenang mengelola pelayanan perizinan dibidang kesehatan sesuai peraturan perundang-undangan.
- (3) Pedoman pelaksanaan pelayanan perizinan dibidang kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur lebih lanjut dalam Peraturan Bupati.

**Pasal 6**

- (1) Pemerintah Daerah dapat mengatur penyebaran izin fasilitas pelayanan kesehatan, fasilitas penunjang pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan, tenaga non kesehatan dan tenaga pengobat tradisional dengan memperhatikan:
  - a. luas wilayah;
  - b. kebutuhan kesehatan;
  - c. jumlah dan persebaran penduduk;
  - d. pola penyakit;
  - e. pemanfaatannya;
  - f. fungsi sosial; dan
  - g. kemampuan dalam memanfaatkan teknologi.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. rumah sakit;
  - b. puskesmas;
  - c. klinik;
  - d. klinik dialisis; dan
  - e. fasilitas pelayanan medik lain sesuai peraturan perundang-undangan.
- (3) Fasilitas penunjang pelayanan kesehatan dan pelayanan umum lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
  - a. apotek;
  - b. laboratorium klinik umum pratama;
  - c. UTD tingkat kabupaten;
  - d. pelayanan radiologi diagnostik;
  - e. perusahaan penguji alat kesehatan;
  - f. optikal;
  - g. toko alat kesehatan;
  - h. toko obat;
  - i. toko jamu;
  - j. SPA;

- k. perusahaan pemberantasan hama/pengendali vektor;
  - l. UMOT;
  - m. depo air minum;
  - n. jasa boga;
  - o. rumah makan dan restoran;
  - p. Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP);
  - q. tempat-tempat umum;
  - r. perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- (4) Tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. tenaga medis terdiri:
    - a. dokter;
    - b. dokter gigi;
    - c. dokter spesialis;
    - d. dokter gigi spesialis.
  - b. tenaga psikologis klinis;
  - c. tenaga keperawatan terdiri:
    - 1. perawat (perawat kesehatan masyarakat, perawat kesehatan anak, perawat maternitas, perawat medikal bedah, perawat geriatri, dan perawat kesehatan jiwa);
    - 2. perawat gigi;
    - 3. perawat anestesi; dan
    - 4. perawat lain yang ditetapkan Menteri.
  - d. tenaga kebidanan;
  - e. tenaga kefarmasian terdiri:
    - 1. apoteker;
    - 2. tenaga teknis kefarmasian.
  - f. tenaga kesehatan masyarakat terdiri:
    - 1. epidemiolog kesehatan;
    - 2. tenaga promosi kesehatan dan ilmu perilaku;
    - 3. tenaga administrasi dan kebijakan kesehatan;
    - 4. tenaga biostatistik dan kependudukan;
    - 5. tenaga kesehatan reproduksi dan keluarga.

- g. tenaga kesehatan lingkungan terdiri:
    - a. tenaga sanitarian;
    - b. entomolog kesehatan;
    - c. mikrobiolog kesehatan.
  - h. tenaga gizi terdiri:
    - a. nutrisionis; dan
    - b. dietisien.
  - i. tenaga keterampilan fisik terdiri:
    - 1. fisioterapis;
    - 2. okupasi terapis;
    - 3. terapis wicara; dan
    - 4. akupunktur.
  - j. tenaga keteknisian medis terdiri:
    - a. perekam medis dan informasi kesehatan;
    - b. teknis kardiovaskuler;
    - c. teknis pelayanan darah;
    - d. refraksionis optisien (RO);
    - e. optometris;
    - f. teknis gigi;
    - g. penata anestesi;
    - h. terapis gigi dan mulut; dan
    - i. audiologis.
  - k. tenaga teknik biomedika terdiri:
    - a. radiografer;
    - b. elektromedis;
    - c. ahli teknologi laboratorium medik;
    - d. fisikawan medik;
    - e. radioterapis;
    - f. ortotik prostetik.
  - l. tenaga kesehatan pengobatan komplementer alternatif.
  - m. tenaga kesehatan tradisional lain yang ditetapkan oleh Menteri.
- (5) Tenaga non kesehatan dan pengobat tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. tukang gigi.

- b. pengobat tradisional (battera) ketrampilan meliputi:
1. refleksi;
  2. pijat urat;
  3. patah tulang;
  4. tusuk jari (akupressuris);
  5. sunat;
  6. *chiropractor*;
  7. pendekatan agama; dan
  8. supranatural.
- c. pengobat tradisional (battera) ramuan meliputi:
1. jamu;
  2. gurah;
  3. *sinshe*;
  4. tabib;
  5. *homeopathy*; dan
  6. aromaterapi.
- d. Pengobat tradisional (battera) pendekatan agama meliputi:
1. pendekatan agama Islam;
  2. pendekatan agama Kristen;
  3. pendekatan agama Katolik;
  4. pendekatan agama Hindu;
  5. pendekatan agama Budha;
  6. pendekatan agama Khong Hu Cu.
- e. Pengobat tradisional supranatural meliputi:
1. tenaga dalam (prana)
  2. paranormal;
  3. reiky master;
  4. qigong; dan
  5. dukun kebatinan.
- f. tenaga non kesehatan dan pengobat tradisional yang ditetapkan oleh Menteri.

**Bagian Kedua**  
**Fasilitas Pelayanan Kesehatan**

**Pasal 7**

Ketentuan penyelenggaraan rumah sakit:

- a. Setiap Rumah Sakit wajib memiliki Izin Mendirikan dan Izin Operasional.
- b. Jenis Rumah Sakit dapat berbentuk Rumah Sakit Umum atau Rumah Sakit Khusus.
- c. Rumah Sakit Khusus meliputi:
  1. ibu dan anak;
  2. mata;
  3. otak;
  4. gigi dan mulut;
  5. kanker;
  6. jantung dan pembuluh darah;
  7. jiwa;
  8. infeksi;
  9. paru;
  10. telinga-hidung-tenggorokan;
  11. bedah;
  12. ketergantungan obat;
  13. ginjal; dan
  14. rumah sakit khusus lainnya yang ditetapkan Menteri.
- d. Izin Mendirikan diajukan oleh pemilik Rumah Sakit dan Izin Operasional diajukan oleh pengelola Rumah Sakit.
- e. Izin Mendirikan diberikan untuk mendirikan bangunan baru atau mengubah fungsi bangunan lama untuk difungsikan sebagai Rumah Sakit.
- f. Pendirian bangunan dan pengalihan fungsi bangunan harus dimulai segera setelah mendapatkan Izin Mendirikan.

- g. Rumah Sakit yang didirikan oleh swasta harus berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya hanya bergerak dibidang perumahsakit, dikecualikan rumah sakit umum yang diselenggarakan oleh badan hukum yang bersifat nirlaba.
- h. Rumah Sakit Umum memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit.
- i. Rumah Sakit Khusus memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit atau kekhususan lainnya.
- j. Dipimpin oleh seorang tenaga medis yang mempunyai kemampuan dan keahlian dibidang perumahsakit;
- k. Tenaga struktural yang menduduki jabatan sebagai pimpinan harus berkewarganegaraan Indonesia;
- l. Pemilik rumah sakit tidak boleh merangkap menjadi kepala rumah sakit;
- m. Rumah sakit harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, kefarmasian dan peralatan sesuai ketentuan perundang-undangan; dan
- n. Setiap Rumah Sakit yang telah mendapatkan Izin Operasional harus diregistrasi.
- o. Setiap rumah sakit yang telah memiliki Izin Operasional dan beroperasi sekurang-kurangnya 2 (dua) tahun wajib mengajukan permohonan akreditasi nasional.

### **Pasal 8**

Ketentuan penyelenggaraan Puskesmas:

- a. Setiap Puskesmas wajib memiliki Izin Mendirikan dan Izin Operasional untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan.
- b. Setiap Puskesmas yang telah memiliki Izin Operasional wajib melakukan registrasi yang diajukan oleh Kepala Dinas Kesehatan kepada Menteri setelah memperoleh rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi.

- c. Dalam upaya peningkatan mutu pelayanan, Puskesmas wajib diakreditasi secara berkala paling sedikit 3 (tiga) tahun sekali yang dilakukan oleh lembaga independen penyelenggara akreditasi yang ditetapkan oleh Menteri.
- d. Pendirian Puskesmas harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, peralatan kesehatan, ketenagaan, kefarmasian dan laboratorium.

### **Pasal 9**

Ketentuan Penyelenggaraan Klinik:

- a. Setiap Penyelenggaraan Klinik wajib memiliki Izin Mendirikan dan Izin Operasional.
- b. Klinik yang dimiliki oleh masyarakat yang menyelenggarakan rawat jalan dapat didirikan oleh perorangan atau badan usaha.
- c. Klinik yang dimiliki oleh masyarakat yang menyelenggarakan rawat inap harus didirikan oleh badan hukum.
- d. Berdasarkan jenis pelayanan, Klinik dibagi menjadi Klinik Pratama dan Klinik Utama.
- e. Klinik dapat mengkhususkan pelayanan pada satu bidang tertentu berdasarkan cabang/disiplin ilmu atau sistem organ.
- f. Klinik dapat menyelenggarakan pelayanan rawat jalan dan/atau rawat inap.
- g. Izin Mendirikan Klinik harus memenuhi syarat antara lain identitas pemohon, tempat/lokasi, dokumen SPPL untuk Klinik Rawat Jalan, atau dokumen UKL-UPL untuk Klinik Rawat Inap, profil klinik dan lain-lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- h. Izin Operasional Klinik harus memenuhi persyaratan teknis dan administrasi.
- i. Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud poin i meliputi lokasi, bangunan, prasarana, ketenagaan, peralatan, kefarmasian, dan laboratorium sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

- j. Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud poin i meliputi izin mendirikan dan rekomendasi dari dinas kesehatan;
- k. penanggung jawab teknis klinis harus seorang tenaga medis sesuai jenis klinik dan mempunyai Surat Izin Praktik dan dapat merangkap sebagai pemberi pelayanan;
- l. penanggung jawab teknis klinis tidak boleh merangkap menjadi penanggungjawab teknis klinis klinik lain;
- m. Kewenangan dokter spesialis atau dokter gigi spesialis pada klinik pratama terbatas sebagai konsultan.
- n. Klinik setelah memperoleh izin operasional dan telah beroperasi paling sedikit 2(dua) tahun wajib mengajukan permohonan akreditasi dan secara berkala diakreditasi paling sedikit tiap 3 tahun sekali.

### **Pasal 10**

Ketentuan penyelenggaraan klinik dialisis:

- a. penyelenggara klinik dialisis wajib memenuhi persyaratan sarana dan prasarana, peralatan dan ketenagaan;
- b. setiap klinik dialisis wajib memiliki sistem pengolahan limbah yang baik; dan
- c. Izin penyelenggaraan klinik pelayanan hemodialisis harus disertai dengan rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan organisasi profesi Perhimpunan Nefrologi Indonesia (PERNEFRI) sebagai kelayakan fasilitas pelayanan dialisis.

### **Pasal 11**

- (1) Setiap penyelenggara fasilitas pelayanan kesehatan harus mendukung keberhasilan program pemberian air susu ibu (ASI) eksklusif dan menerapkan kawasan tanpa rokok dilingkungannya.
- (2) Ketentuan mengenai penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan yang tidak dan/atau belum diatur dalam peraturan ini, mengacu pada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Bagian Ketiga**  
**Fasilitas Penunjang Pelayanan Kesehatan**  
**dan Pelayanan Umum Lainnya**

**Pasal 12**

Ketentuan penyelenggaraan apotek:

- a. untuk mendapatkan izin apotek, apoteker atau apoteker yang bekerjasama dengan pemilik sarana yang telah memenuhi persyaratan harus siap dengan tempat, perlengkapan termasuk sediaan farmasi dan perbekalan lainnya yang merupakan milik sendiri atau pihak lain;
- b. selama pelayanan apotek harus ada apoteker;
- c. wajib membuat laporan obat-obatan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi;
- d. menyelenggarakan pelayanan sesuai kompetensi dan kewenangan tenaga kefarmasian;
- e. apotek diperbolehkan menjual alat kesehatan, cukup dengan melaporkan ke Bupati bahwa pihaknya menjual alat kesehatan;
- f. dilarang mendistribusikan obat dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar; dan
- g. melayani sediaan farmasi sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

**Pasal 13**

Ketentuan penyelenggaraan Laboratorium Klinik Umum Pratama:

- a. Laboratorium klinik harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, peralatan, kemampuan pemeriksaan spesimen klinik, dan ketenagaan sesuai dengan klasifikasinya;
- b. Penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter dengan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 (tiga) bulan, yang dilaksanakan oleh organisasi profesi patologi klinik dan institusi pendidikan kesehatan bekerjasama dengan keMenterian kesehatan;

- c. Dokter penanggung jawab teknis tidak boleh merangkap penanggung jawab teknis di klinik laboratorium lainnya kecuali dokter spesialis dapat merangkap maksimal 3 (tiga) laboratorium klinik;
- d. mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) setiap 5 (lima) tahun;
- e. laboratorium klinik hanya dapat melakukan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik atas permintaan tertulis dari:
  - 1. fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah atau swasta;
  - 2. dokter;
  - 3. dokter gigi untuk pemeriksaan keperluan kesehatan gigi dan mulut;
  - 4. bidan untuk pemeriksaan kehamilan dan kesehatan ibu; atau
  - 5. instansi pemerintah untuk kepentingan penegakan hukum.
- f. laboratorium klinik dilarang mendirikan pos sampel atau laboratorium pembantu.

#### **Pasal 14**

Ketentuan penyelenggaraan UTD tingkat Kabupaten Kelas Pratama, Madya dan Utama:

- a. UTD harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, sarana dan prasarana, peralatan, serta ketenagaan;
- b. UTD tingkat kabupaten dapat diselenggarakan oleh pemerintah daerah atau organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya dibidang kepalangmerahan;
- c. UTD yang diselenggarakan oleh pemerintah daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berbentuk Lembaga Teknis Daerah atau Unit Pelaksana Teknis Dinas;
- d. Penyelenggaraan UTD oleh organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya dibidang kepalangmerahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penugasan Pemerintah;

- e. Setiap UTD harus menyusun rencana kebutuhan darah untuk kepentingan pelayanan darah;
- f. UTD melaksanakan kegiatan pengambilan, darah, uji saring, pengolahan, penyimpanan, pemusnahan, pendistribusian darah dan pelayanan apheresis sesuai dengan standar dan dilaksanakan oleh tenaga kesehatan yang berwenang;
- g. tenaga kesehatan yang melaksanakan pengambilan darah harus memberikan label pada setiap kantong darah pendonor sesuai dengan standar;
- h. setiap UTD harus melakukan pendataan pendonor darah melalui sistem informasi dan menjaga kerahasiaan catatan setiap pendonor; dan
- i. darah transfusi harus disalurkan dan diserahkan oleh UTD kepada UTD lain, UTD kepada Bank Darah Rumah Sakit (BDRS), UTD atau BDRDS kepada fasilitas pelayanan kesehatan lain sesuai kebutuhan.

### **Pasal 15**

Ketentuan penyelenggaraan pelayanan radiologi diagnostik:

- a. untuk dapat menyelenggarakan pelayanan radiodiagnostik dan radiologi intervensional, fasilitas pelayanan kesehatan harus memiliki izin penggunaan alat dari BAPETEN sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- b. fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan imejing diagnostik selain USG harus memiliki izin penggunaan alat dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi; dan
- c. pelayanan radiologi diagnostik hanya dapat diselenggarakan di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah maupun swasta yang meliputi:
  1. Rumah Sakit;
  2. Puskesmas;
  3. BP4/Balai Kesehatan Paru Masyarakat (BKPM) dan Balai Besar Kesehatan Paru Masyarakat (BBKPM);
  4. praktik perorangan dokter atau praktik perorangan dokter spesialis;

5. praktik perorangan dokter gigi atau praktik perorangan dokter gigi spesialis;
6. klinik;
7. Balai Besar Laboratorium Kesehatan/Balai Laboratorium Kesehatan;
8. sarana kesehatan pemeriksa calon tenaga kerja Indonesia (*Clinic Medical check up*);
9. laboratorium kesehatan swasta; dan
10. fasilitas pelayanan kesehatan lainnya yang ditetapkan oleh Menteri.

### **Pasal 16**

Ketentuan penyelenggaraan optikal:

- a. penanggungjawab optikal minimal seorang refraksionis optisien lulusan DIII Refraksionis optisien yang memiliki SIK Refraksionis optisien yang bekerja penuh waktu;
- b. penyelenggara optikal dilarang mengiklankan kacamata dan lensa kontak untuk koreksi anomali refraksi, serta menggunakan optikal untuk kegiatan usaha lainnya; dan
- c. penyelenggara optikal wajib meletakkan papan nama yang mencantumkan nama-nama refraksionis optisien yang bekerja berikut nomor surat izin kerjanya.

### **Pasal 17**

Ketentuan penyelenggaraan toko alat kesehatan:

- a. hanya dapat menyalurkan alat kesehatan tertentu dan dalam jumlah terbatas; dan
- b. hanya menjual alat kesehatan yang memiliki izin edar.

### **Pasal 18**

Ketentuan penyelenggaraan toko obat:

- a. penanggungjawab teknis kefarmasian minimal seorang asisten apoteker;
- b. menjual obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran;

- c. hanya menjual obat-obatan yang memiliki izin edar; dan
- d. toko obat diperbolehkan menjual alat kesehatan, cukup dengan melaporkan ke Bupati bahwa pihaknya menjual alat kesehatan.

### **Pasal 19**

Ketentuan toko jamu/obat tradisional:

- a. Usaha toko jamu/obat tradisional berkewajiban:
  - 1. menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk jamu/obat tradisional yang dihasilkan;
  - 2. melakukan penarikan produk jamu/obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu dari peredaran; dan
  - 3. memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan lain yang berlaku.
- b. Setiap usaha toko jamu/obat tradisional dilarang menjual:
  - 1. segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat;
  - 2. obat Daftar G dan jamu yg mengandung BKO;
  - 3. obat tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, supositoria kecuali untuk wasir; dan/atau
  - 4. obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1% (satu persen).

### **Pasal 20**

Ketentuan penyelenggaraan SPA:

- a. penyelenggaraan SPA harus memenuhi persyaratan bangunan, lingkungan, peralatan, bahan dan ketenagaan;
- b. peralatan dan bahan yang dipergunakan harus memadai serta terjamin mutu, manfaat dan keamanannya;

- c. alat kesehatan yang digunakan dalam perawatan SPA harus memenuhi persyaratan dan izin edar alat kesehatan;
- d. air yang digunakan untuk keperluan sehari-hari harus memenuhi persyaratan air bersih; dan
- e. air untuk *pool therapy* baik yang menggunakan sumber air panas atau pemandian alam, kualitas airnya harus memenuhi persyaratan kesehatan kolam renang dan pemandian umum.

### **Pasal 21**

Ketentuan penyelenggaraan perusahaan pemberantasan hama/pengendali vektor:

- a. setiap perusahaan pemberantasan hama/pengendali vektor harus memenuhi persyaratan bangunan, peralatan, pelindung, fasilitas sanitasi dan ketenagaan;
- b. setiap perusahaan pemberantasan hama dan/atau vector penyakit harus mempunyai seorang tenaga penanggung jawab teknis atau supervisor di samping tenaga penjamah atau operator atau teknisi pestisida;
- c. penanggungjawab teknis dan penjamah pestisida sebagaimana dimaksud pada huruf b harus memenuhi persyaratan kesehatan dan memiliki kemampuan dalam pengamanan pengelolaan pestisida;
- d. supervisor dan teknisi atau operator sebagaimana dimaksud pada huruf b harus memiliki kemampuan khusus dalam pengelolaan pestisida secara tepat dan aman; dan
- e. tenaga penjamah, teknisi atau operator pestisida harus memenuhi persyaratan kesehatan dan dalam melaksanakan tugasnya harus menggunakan perlengkapan pelindung yang aman.

### **Pasal 22**

Penyelenggaraan UMOT:

- a. penyelenggara UMOT wajib menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat tradisional yang dihasilkan.

- b. setiap industri dan usaha mikro obat tradisional dilarang membuat:
  - 1. segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat;
  - 2. obat tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, supositoria kecuali untuk wasir; dan/atau
  - 3. obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1% (satu persen).

### **Pasal 23**

Ketentuan usaha Depo Air Minum (DAM):

- a. Setiap DAM wajib menjamin Air Minum yang dihasilkan memenuhi standar baku mutu atau persyaratan kualitas Air Minum sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. memenuhi persyaratan Higiene Sanitasi dalam pengelolaan Air Minum; dan
- c. Persyaratan Higiene Sanitasi dalam pengelolaan Air Minum paling sedikit meliputi aspek: tempat, peralatan dan Penjamah.

### **Pasal 24**

Ketentuan penyelenggaraan usaha Jasa Boga:

- a. Pengelolaan makanan oleh jasa boga harus memenuhi higiene sanitasi dan dilakukan sesuai cara pengolahan makanan yang baik;
- b. Setiap tenaga penjamah makanan yang bekerja pada jasa boga harus memiliki sertifikat kursus higiene sanitasi makanan, berbadan sehat, dan tidak menderita penyakit menular; dan
- c. Tenaga penjamah makanan harus melakukan pemeriksaan kesehatannya secara berkala minimal 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun bekerja.

**Pasal 25**

Ketentuan penyelenggaraan usaha rumah makan dan restoran:

- a. Setiap usaha rumah makan dan restoran harus mempekerjakan seorang penanggungjawab yang mempunyai pengetahuan *hygiene* sanitasi makanan dan memiliki sertifikat *hygiene* sanitasi makanan;
- b. Pengusaha dan/atau penanggung jawab rumah makan dan restoran wajib menyelenggarakan rumah makan dan restoran yang memenuhi syarat *hygiene* sanitasi;
- c. Tenaga penjamah makanan yang bekerja pada usaha rumah makan dan restoran harus berbadan sehat dan tidak menderita penyakit menular;
- d. Penjamah makanan harus melakukan pemeriksaan kesehatannya secara berkala minimal 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun;
- e. Penjamah makanan wajib memiliki sertifikat kursus penjamah makanan;
- f. Persyaratan *hygiene* sanitasi yang harus dipenuhi:
  1. persyaratan lokasi dan bangunan;
  2. persyaratan fasilitas sanitasi;
  3. persyaratan dapur;
  4. ruang makan dan gudang makanan;
  5. persyaratan bahan makanan dan makanan jadi;
  6. persyaratan pengolahan makanan;
  7. persyaratan penyimpanan bahan makanan dan makanan jadi;
  8. persyaratan penyajian makanan jadi; dan
  9. persyaratan peralatan yang digunakan.

**Pasal 26**

Ketentuan penyelenggaraan Industri Rumah Tangga Pangan:

- a. Setiap usaha Industri Rumah Tangga Pangan wajib memenuhi persyaratan kesehatan; dan

- b. persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi tentang penanganan pangan di seluruh mata rantai produksi mulai dari bahan baku sampai produk akhir yang mencakup:
  - 1. lokasi dan lingkungan produksi;
  - 2. bangunan dan fasilitas;
  - 3. peralatan produksi;
  - 4. suplai air atau sarana penyediaan air;
  - 5. fasilitas dan kegiatan higiene dan sanitasi;
  - 6. kesehatan dan higiene karyawan; dan
  - 7. pemeliharaan dan program higiene sanitasi karyawan.

### **Pasal 27**

Ketentuan penyelenggaraan tempat-tempat umum (Hotel, Kolam renang dan pemandian umum):

- a. Setiap pengelola, penyelenggara, atau penanggung jawab hotel, kolam renang dan pemandian umum wajib mewujudkan media lingkungan yang memenuhi Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan persyaratan kesehatan; dan
- b. Upaya mewujudkan lingkungan yang memenuhi persyaratan kesehatan dengan penyehatan terhadap media lingkungan berupa air, udara, tanah, pangan, serta sarana dan bangunan.

### **Pasal 28**

Ketentuan penyelenggaraan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yaitu:

- a. Setiap Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga wajib memenuhi syarat keamanan, mutu dan manfaat;
- b. Berbentuk badan usaha perorangan yang telah mendapatkan izin usaha;
- c. Memiliki nomor pokok wajib pajak, bangunan dan prasarana yang memadai; dan
- d. Memiliki Surat Keterangan atau sertifikat telah mengikuti penyuluhan dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

**Pasal 29**

- (1) Setiap fasilitas penunjang pelayanan kesehatan harus mendukung keberhasilan program pemberian air susu ibu (ASI) eksklusif dan menerapkan kawasan tanpa rokok di lingkungannya.
- (2) Ketentuan mengenai penyelenggaraan fasilitas penunjang pelayanan kesehatan yang tidak dan/atau belum diatur dalam peraturan ini, mengacu pada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Bagian Keempat  
Tenaga Kesehatan****Pasal 30**

- (1) Setiap tenaga kesehatan berwenang untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan.
- (2) Kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan dilakukan sesuai dengan bidang keahlian yang dimiliki.

**Pasal 31**

- (1) Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan wajib memiliki izin yang berlaku sesuai peraturan perundang-undangan
- (2) Setiap tenaga kesehatan yang menjalankan pelayanan kesehatan harus memenuhi ketentuan kode etik, standar profesi, hak pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan, standar prosedur operasional, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan kepentingan dan keselamatan pasien.
- (3) Setiap tenaga kesehatan harus mendukung keberhasilan program pemberian air susu ibu (ASI) eksklusif dan penerapan kawasan tanpa rokok di lingkungan tempat kerjanya.

**Pasal 32**

Setiap tenaga kesehatan dilarang menjalankan pekerjaan dan/atau praktik di luar kewenangannya, kecuali pada keadaan darurat yang mengancam jiwa.

**Bagian Kelima****Tenaga Non Kesehatan dan Pengobat Tradisional****Pasal 33**

Ketentuan Tenaga Non Kesehatan Tukang Gigi:

- a. Semua Tukang Gigi yang menjalankan pekerjaan Tukang Gigi wajib memiliki izin Tukang Gigi;
- b. Pekerjaan Tukang Gigi hanya dapat dilakukan apabila tidak membahayakan kesehatan, tidak menyebabkan kesakitan dan kematian.

**Pasal 34**

Dalam melaksanakan pekerjaannya, Tukang Gigi berkewajiban:

- a. melaksanakan pekerjaan Tukang Gigi sesuai dengan standar pekerjaan Tukang Gigi;
- b. menghormati hak pengguna jasa Tukang Gigi;
- c. memberikan informasi yang jelas dan tepat kepada pengguna jasa Tukang Gigi tentang tindakan yang dilakukannya;
- d. melakukan pencatatan pelayanan yang dibuat dalam pembukuan khusus; dan
- e. membuat laporan secara berkala tiap 3 (tiga) bulan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten yang meliputi jumlah pengguna jasa Tukang Gigi dan tindakan yang dilakukan.

**Pasal 35**

Tukang Gigi dilarang:

- a. melakukan pekerjaan selain kewenangannya;
- b. mewakilkan pekerjaannya kepada orang lain;
- c. melakukan promosi yang mencantumkan pekerjaan selain yang menjadi pekerjaan tukang gigi, dan
- d. melakukan pekerjaan secara berpindah-pindah.

**Pasal 36**

Ketentuan pengobat tradisional:

- a. hanya dapat menggunakan peralatan yang aman bagi kesehatan dan sesuai dengan metode/keilmuannya;
- b. Izin diberikan kepada pengobat tradisional yang metodenya sudah memenuhi persyaratan penapisan, pengkajian, penelitian dan pengujian serta terbukti aman dan bermanfaat bagi kesehatan.
- c. dilarang menggunakan peralatan kedokteran dan penunjang diagnostik kedokteran;
- d. dilarang memberikan dan/atau menggunakan obat modern, obat keras, narkotika dan psikotropika serta bahan berbahaya; dan
- e. dilarang menggunakan obat tradisional yang diproduksi oleh industri obat tradisional (pabrik) yang tidak terdaftar dan obat tradisional racikan yang bahan bakunya tidak memenuhi persyaratan kesehatan.

**BAB V****JENIS PELAYANAN PERIZINAN****Bagian Kesatu****Jenis Izin Fasilitas Pelayanan Kesehatan****Pasal 37**

- (1) Izin fasilitas pelayanan kesehatan diberikan dengan mempertimbangkan rasio kebutuhan fasilitas pelayanan kesehatan.

- (2) Izin fasilitas pelayanan kesehatan meliputi:
  - a. izin rumah sakit;
  - b. izin Puskesmas;
  - c. izin klinik; dan
  - d. izin klinik dialisis.
- (3) Izin rumah sakit meliputi:
  - a. Izin Mendirikan Rumah Sakit Kelas C;
  - b. Izin Mendirikan Rumah Sakit Kelas D;
  - c. Izin Mendirikan Rumah Sakit Kelas D Pratama;
  - d. Izin Operasional Rumah Sakit Kelas C;
  - e. Izin Operasional Rumah Sakit Kelas D; dan
  - f. Izin Operasional Rumah Sakit Kelas D Pratama.
- (4) Izin Puskesmas meliputi:
  - a. Izin Mendirikan Puskesmas; dan
  - b. Izin Operasional Puskesmas
- (5) Izin klinik meliputi:
  - a. Izin Mendirikan Klinik Pratama;
  - b. Izin Mendirikan Klinik Utama;
  - c. Izin Operasional Klinik Pratama; dan
  - d. Izin Operasional Klinik Utama.
- (6) Izin Klinik Dialisis meliputi:
  - a. Izin Mendirikan Klinik Dialisis; dan
  - b. Izin Operasional Klinik Dialisis
- (7) Izin Fasilitas Pelayanan Kesehatan lainnya berupa Rekomendasi meliputi:
  - a. Rekomendasi izin penyelenggaraan rumah sakit;
  - b. Rekomendasi izin penyelenggaraan Puskesmas;
  - c. Rekomendasi izin penyelenggaraan Klinik;
  - d. Rekomendasi izin penyelenggaraan Klinik dialisis; dan
  - e. Rekomendasi izin penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya sesuai peraturan perundang-undangan.

**Bagian Kedua**  
**Jenis Izin Fasilitas Penunjang Pelayanan Kesehatan**  
**dan Fasilitas Umum Lainnya**

**Pasal 38**

Izin fasilitas penunjang pelayanan kesehatan dan fasilitas umum lainnya meliputi:

- a. izin apotek;
- b. izin penyelenggaraan laboratorium klinik umum pratama;
- c. Izin Penyelenggaraan unit tranfusi darah kelas pratama tingkat kabupaten;
- d. izin penyelenggaraan pelayanan radiologi diagnostik;
- e. izin perusahaan penguji alat kesehatan;
- f. izin penyelenggaraan optikal;
- g. izin toko alat kesehatan;
- h. izin toko obat;
- i. izin toko jamu;
- j. izin pelayanan sehat pakai air (SPA);
- k. izin perusahaan pemberantasan hama/pengendali vektor;
- l. izin penyelenggaraan usaha mikro obat tradisional (UMOT);
- m. Izin Depo Air Minum diberikan dalam bentuk Sertifikasi meliputi:
  1. Sertifikasi laik higiene Sanitasi Depo Air Minum;
  2. Sertifikasi kursus higiene sanitasi depo air minum bagi pengusaha; dan
  3. Sertifikasi kursus higiene sanitasi depo air minum bagi operator;
- n. Izin Jasa Boga diberikan dalam bentuk Sertifikasi laik higiene Sanitasi Jasa Boga;
- o. Izin rumah makan dan restoran diberikan dalam bentuk sertifikasi meliputi:
  1. Sertifikasi laik higiene Sanitasi rumah makan; dan
  2. Sertifikasi laik higiene Sanitasi restoran.

- p. Izin Industri Rumah Tangga Pangan diberikan dalam bentuk sertifikasi meliputi:
1. Sertifikasi pelatihan keamanan pangan Industri Rumah Tangga Pangan (PKP-IRTP);
  2. Sertifikasi produksi pangan industri rumah tangga (SPP-IRT)
  3. Sertifikasi kursus higiene sanitasi bagi pengusaha dan penanggung jawab makanan;
  4. Sertifikasi kursus higiene sanitasi bagi penjamah makanan;
- q. Izin tempat-tempat umum diberikan dalam bentuk sertifikasi meliputi:
1. Sertifikasi laik sehat hotel;
  2. Sertifikasi laik sehat Kolam renang; dan
  3. Sertifikasi laik sehat pemandian umum.
- r. Izin penunjang fasilitas pelayanan kesehatan lain yang diberikan dalam bentuk rekomendasi meliputi:
1. Rekomendasi izin PBF cabang;
  2. Rekomendasi izin Cabang PAK;
  3. Rekomendasi izin UKOT; dan
  4. Rekomendasi izin lainnya sesuai peraturan perundang-undangan.
- s. Izin perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga diberikan dalam bentuk sertifikat perusahaan rumah tangga.
- t. izin penyelenggaraan fasilitas penunjang pelayanan kesehatan lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

### **Bagian Ketiga**

#### **Jenis Izin Tenaga Kesehatan**

#### **Pasal 39**

- (1) Setiap tenaga kesehatan dalam menjalankan praktek profesinya harus memiliki izin praktek.
- (2) Jenis izin praktek sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### **Bagian Keempat**

## **Jenis Izin Tenaga Non Kesehatan dan Pengobat Tradisional**

### **Pasal 40**

- (1) Jenis Izin Tenaga Non Kesehatan dan Pengobat Tradisional meliputi:
  - a. Izin Tukang Gigi;
  - b. Tanda daftar pengobat tradisional (STPT); dan
  - c. Izin pengobat tradisional (SIPT).
- (2) Izin tenaga Non Kesehatan dan Pengobat tradisional lain sesuai peraturan perundang-undangan.

## **BAB VI**

### **MASA BERLAKU IZIN**

#### **Bagian Kesatu**

### **Izin Fasilitas Pelayanan Kesehatan**

### **Pasal 41**

- (1) Izin Operasional penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang.
- (2) Izin pendirian rumah sakit berlaku selama 2 (dua) tahun dan dapat diperpanjang selama 1 (satu) tahun.
- (3) Khusus bagi rumah sakit, pembangunan fisik bisa dimulai setelah mendapatkan izin mendirikan rumah sakit.
- (4) Bagi rumah sakit yang merubah atau beralih status dari rumah sakit khusus menjadi rumah sakit umum, wajib memenuhi persyaratan teknis rumah sakit umum sebelum diberikan izin operasional.

- (5) Izin mendirikan klinik dan klinik dialisis diberikan untuk jangka waktu 6 (enam) bulan, dan dapat diperpanjang paling lama 6 (enam) bulan apabila belum dapat memenuhi persyaratan, apabila batas waktu habis dan pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan, maka pemohon harus mengajukan permohonan izin mendirikan yang baru.
- (6) Izin mendirikan Puskesmas diberikan untuk jangka waktu 1 (satu) tahun dan dapat diperpanjang 1 (satu) tahun.
- (7) Perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (5) dan ayat (6) harus diajukan selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin yang dimiliki habis.
- (8) Izin yang diterbitkan dalam bentuk Rekomendasi berlaku selama 3 (tiga) bulan sejak tanggal dikeluarkan dan dapat diperpanjang selama 3 (tiga) bulan.

## **Bagian Kedua**

### **Izin Fasilitas Penunjang Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Umum Lainnya**

#### **Pasal 42**

- (1) Izin fasilitas penunjang pelayanan kesehatan dan fasilitas umum lainnya berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang, kecuali izin yang diterbitkan dalam bentuk Rekomendasi berlaku selama 3 (tiga) bulan sejak tanggal dikeluarkan dan dapat diperpanjang selama 3 (tiga) bulan.
- (2) Perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku izin yang dimiliki habis.

## **Bagian Ketiga Tenaga Kesehatan**

### **Pasal 43**

- (1) Izin tenaga kesehatan berlaku sesuai masa berakhirnya STR, paling lama 5 (lima) tahun dan tempat praktik masih sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin serta dapat diperpanjang, kecuali:
  - a. ST-TPKA dan SIK-TPKA berlaku 1 (satu) tahun dan dapat diperpanjang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
  - b. Izin dokter *internship* berlaku 1 (satu) tahun, atau sesuai peraturan yang berlaku.
- (2) Perpanjangan izin dimaksud pada ayat (1) harus diajukan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku izin yang dimiliki habis.

## **Bagian Kelima**

### **Izin Tenaga Non Kesehatan dan Pengobat Tradisional**

### **Pasal 44**

- (1) Izin Tukang Gigi berlaku selama 2 (dua) tahun dan dapat diperpanjang.
- (2) Surat Terdaftar Pengobat dan Pengobatan Tradisional (STPT) berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang.
- (3) Surat izin pengobat dan pengobatan tradisional (SPPT) berlaku selama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang.
- (4) Perpanjangan tanda daftar dan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) harus diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku izin yang dimiliki habis.

**Bagian Keenam**  
**Pembatasan Izin Tenaga Kesehatan**

**Pasal 45**

Pembatasan Izin Tenaga Kesehatan adalah sebagai berikut:

- a. Dokter dan dokter gigi yang menyelenggarakan praktik diberikan Surat Izin Praktik (SIP) paling banyak 3 (tiga) tempat praktik.
- b. SIP Apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian.
- c. Dokter/dokter gigi yang memberikan pelayanan pengobatan komplementer-alternatif memiliki maksimal 3 (tiga) ST-TPKA sesuai ketentuan Surat Izin Praktiknya.
- d. Tenaga kesehatan selain dokter/dokter gigi yang memberikan pelayanan pengobatan komplementer-alternatif hanya dapat memiliki 1 (satu) ST-TPKA/SIK-TPKA.
- e. Pembatasan Izin Tenaga Kesehatan selain yang disebutkan dalam huruf a, huruf b, huruf c dan huruf d berlaku di 2 (dua) tempat praktek dan/atau sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

**Pasal 46**

- (1) Tenaga kesehatan lulusan luar negeri yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan, wajib memenuhi persyaratan yang diatur lebih lanjut dalam Peraturan Bupati.
- (2) Tenaga kesehatan Warga Negara Asing (WNA) yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan, wajib mentaati persyaratan yang diatur lebih lanjut dalam Peraturan Bupati.

**Bagian Ketujuh**  
**Izin Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan**  
**Dalam Rangka Bakti Sosial**

**Pasal 47**

- (1) Penyelenggaraan pelayanan kesehatan dalam rangka bakti sosial tidak wajib memiliki izin.
- (2) Penyelenggaraan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memberitahukan tempat, sasaran, tenaga dan penanggung jawab pelayanan (yang sudah memiliki surat izin praktek), serta jenis kegiatan kepada Bupati atau Kepala Dinas paling lambat 5 (lima) hari sebelum kegiatan dilaksanakan dan melaporkan hasil kegiatannya kepada Bupati atau Kepala Dinas paling lambat 10 (sepuluh) hari setelah kegiatan selesai dilaksanakan.

**Bagian Kedelapan**  
**Syarat dan Tata Cara Pelayanan Perizinan**

**Pasal 48**

Persyaratan administrasi, persyaratan teknis dan tata cara memperoleh izin diatur lebih lanjut dalam Peraturan Bupati dan/atau sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Bagian Kesembilan**  
**Tidak Berlakunya Izin**

**Pasal 49**

Perizinan dinyatakan tidak berlaku apabila:

- a. penyelenggara pelayanan kesehatan menyatakan tidak meneruskan kegiatannya;
- b. menyelenggarakan kegiatan yang tidak sesuai dengan izin yang dimiliki;

- c. pemegang perizinan meninggal dunia;
- d. dipindahtangankan oleh pemegang perizinan tanpa izin tertulis dari Bupati atau pejabat penerbit perizinan tersebut; dan
- e. pindah alamat tanpa memberitahukan kepada Bupati.

### **Bagian Kesepuluh Penolakan Izin**

#### **Pasal 50**

Bupati atau pejabat perizinan yang ditunjuk dapat menolak permohonan perizinan apabila:

- a. pemohon terbukti melakukan pelanggaran hukum yang berkaitan dengan perizinan yang diminta berdasar putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap;
- b. pemohon sedang dalam perkara yang diproses pengadilan yang berkaitan dengan izin, surat tanda daftar, atau sertifikasi yang diminta, sampai ada putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap; dan
- c. persyaratan administrasi dan persyaratan teknis tidak terpenuhi

## **BAB VII**

### **HAK, KEWAJIBAN DAN LARANGAN**

#### **Pasal 51**

Penyelenggara pelayanan kesehatan berhak:

- a. menyelenggarakan kegiatan sesuai izin yang dimiliki;
- b. mendapatkan pembinaan dari Pemerintah Daerah untuk kelangsungan kegiatannya;
- c. memungut biaya dari masyarakat sesuai pelayanan yang diberikan; dan
- d. mendapatkan informasi, kemudahan serta perlindungan hukum dari Pemerintah Daerah dalam rangka melaksanakan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

**Pasal 52**

Penyelenggara pelayanan kesehatan berkewajiban:

- a. menyelenggarakan kegiatan pelayanan kesehatan sesuai standar teknis kesehatan
- b. berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- c. melaksanakan fungsi sosial penyelenggaraan pelayanan kesehatan;
- d. menciptakan rasa nyaman, aman dan membina hubungan harmonis dengan lingkungan tempat melakukan kegiatannya;
- e. memasang papan nama pada tempat yang mudah dibaca dan diketahui oleh umum;
- f. melaporkan kegiatan pelayanan kesehatan secara berkala kepada Kepala Dinas Kesehatan;
- g. menyimpan rahasia kedokteran bagi semua pihak yang terlibat dalam pelayanan kedokteran dan/atau menggunakan data dan informasi tentang pasien;
- h. melaksanakan sistem rujukan sesuai ketentuan perundang-undangan;
- i. mengajukan permohonan perizinan baru 3 (tiga) bulan sebelum izin habis masa berlaku untuk hal-hal sebagai berikut:
  1. masa berlaku izin, surat tanda daftar sudah berakhir;
  2. pindah alamat tempat pelayanan;
  3. kepemilikan izin, surat tanda daftar dan sertifikat berubah;
  4. mengubah jenis kapasitas atau pelayanan; dan
  5. dicabut izinnya karena suatu alasan tertentu.
- j. Penyelenggara fasilitas pelayanan kesehatan menjamin mutu pelayanan dengan cara:
  1. melaksanakan peningkatan dan penerapan mutu pelayanan; dan
  2. melaksanakan audit mutu pelayanan oleh lembaga independen yang berkompeten dibidang mutu pelayanan kesehatan secara berkala.

- k. Pelaksanaan jaminan mutu sebagaimana dimaksud pada huruf j mengacu pada pedoman peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- l. Memberikan jaminan sosial bagi pengelola dan tenaga kerjanya dalam program jaminan kesehatan dan ketenagakerjaan.

### **Pasal 53**

Pemerintah Daerah berkewajiban:

- a. mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal;
- b. melindungi masyarakat terhadap segala kemungkinan kejadian yang dapat menimbulkan gangguan dan atau bahaya terhadap kesehatan akibat pelayanan yang tidak sesuai standar;
- c. memberikan kemudahan dalam pelayanan izin penyelenggaraan pelayanan dibidang kesehatan;
- b. melakukan pengaturan jumlah dan penyebaran izin fasilitas pelayanan kesehatan di wilayahnya untuk menjamin pemerataan dan mutu pelayanan kesehatan; dan
- c. memberikan pembinaan, pengawasan dan pengendalian terhadap penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang ada di Daerah.

### **Pasal 54**

Pemegang izin dilarang:

- a. mengalihkan tanggungjawab kegiatan/pelayanan kepada pihak lain;
- b. melaksanakan pelayanan diluar kompetensi dan kewenangannya;
- c. mengubah jenis kapasitas atau pelayanan sehingga menyimpang dari izin yang diberikan tanpa mengajukan izin baru;

- d. mempekerjakan tenaga kesehatan yang tidak memiliki izin kerja atau izin praktik sesuai dengan peraturan perundang-undangan; dan
- e. melakukan tindak pidana yang berkaitan dengan penyelenggaraan pelayanan kesehatan.

### **Pasal 55**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 53 dan Pasal 54 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. teguran;
  - b. peringatan tertulis;
  - c. pembekuan izin dan kegiatan; dan
  - d. pencabutan izin.
- (3) Pencabutan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d dilaksanakan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja setelah diberikan peringatan tertulis sebanyak 3 (tiga) kali.
- (4) Pemberian peringatan tertulis atau pencabutan perizinan dilaksanakan oleh Bupati atau pejabat yang ditunjuk.

## **BAB VIII**

### **PEMBINAAN, PENGAWASAN DAN PENGENDALIAN**

#### **Pasal 56**

- (1) Bupati melakukan pembinaan, pengawasan dan pengendalian terhadap pelaksanaan perizinan dibidang kesehatan;
- (2) Ketentuan lebih lanjut sebagaimana disebut pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam Peraturan Bupati.

**BAB IX**  
**PERAN SERTA MASYARAKAT**

**Pasal 57**

- (1) Masyarakat dapat berperan serta dalam membantu upaya pengawasan dan pengendalian terhadap kegiatan penyelenggaraan pelayanan kesehatan di Kabupaten Malang.
- (2) Masyarakat dapat melaporkan kepada instansi yang berwenang apabila mengetahui adanya pelanggaran kegiatan penyelenggaraan pelayanan kesehatan di Kabupaten Malang.
- (3) Pemerintah Daerah dan atau instansi lain yang berwenang wajib memberikan jaminan keamanan dan perlindungan kepada pelapor sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

**BAB X**  
**KETENTUAN PENYIDIKAN**

**Pasal 58**

- (1) Pejabat Pegawai Negeri Sipil tertentu di Lingkungan Pemerintah Daerah diberi wewenang khusus sebagai penyidik untuk melakukan penyidikan tindak pidana penyelenggaraan pelayanan dan perizinan dibidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Hukum Acara Pidana yang berlaku.
- (2) Wewenang penyidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah:
  - a. menerima, mencari, mengumpulkan dan meneliti keterangan atau laporan berkenaan dengan tindak pidana penyelenggaraan pelayanan dan perizinan dibidang kesehatan agar keterangan atau laporan tersebut menjadi lebih lengkap dan jelas;

- b. meneliti, mencari dan mengumpulkan keterangan mengenai orang pribadi atau badan tentang kebenaran perbuatan yang dilakukan sehubungan dengan tindak pidana penyelenggaraan pelayanan dan perizinan dibidang kesehatan;
- c. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang pribadi atau badan sehubungan dengan tindak pidana dibidang penyelenggaraan pelayanan dan perizinan dibidang kesehatan;
- d. memeriksa buku-buku, catatan-catatan dan dokumen-dokumen lain berkenaan dengan tindak pidana penyelenggaraan pelayanan dan perizinan dibidang kesehatan;
- e. melakukan penggeledahan untuk mendapatkan bahan bukti pembukuan, pencatatan dan dokumen-dokumen lain serta melakukan penyitaan terhadap bahan bukti tersebut;
- f. meminta bantuan tenaga ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana penyelenggaraan pelayanan dan perizinan dibidang kesehatan;
- g. menyuruh berhenti dan atau melarang seseorang meninggalkan ruangan tempat pada saat pemeriksaan sedang berlangsung dan memeriksa identitas orang dan atau dokumen yang dibawa, sebagaimana dimaksud pada huruf e;
- h. memotret seseorang yang berkaitan dengan tindak pidana penyelenggaraan pelayanan dan perizinan dibidang kesehatan;
- i. memanggil orang untuk didengar keterangannya dan diperiksa sebagai tersangka atau saksi;
- j. menghentikan penyidikan; dan

k. melakukan tindakan lain yang dianggap perlu untuk kelancaran penyidikan tindak pidana penyelenggaraan pelayanan dan perizinan dibidang kesehatan menurut hukum yang dapat dipertanggungjawabkan.

- (3) Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberitahukan dimulainya penyidikan dan menyampaikan hasil penyidikannya kepada penuntut umum sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Hukum Acara Pidana yang berlaku.

## **BAB XI**

### **KETENTUAN PIDANA**

#### **Pasal 59**

- (1) Setiap orang dan/atau badan yang dengan sengaja menyelenggarakan pelayanan kesehatan atau kegiatan yang terkait dengan kesehatan tanpa izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1), diancam pidana kurungan paling lama 3 (tiga) bulan atau denda paling banyak Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah).
- (2) Tindak pidana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pelanggaran.

#### **Pasal 60**

- (1) Selain diancam pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) dapat dikenakan ancaman pidana sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Tindak pidana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pelanggaran.

## **BAB XII**

### **KETENTUAN PERALIHAN**

#### **Pasal 61**

Pada saat Peraturan Daerah ini mulai berlaku:

- a. semua izin yang masih berlaku sebelum ditetapkannya Peraturan Daerah ini, dianggap masih berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlakunya izin tersebut;
- b. semua usulan izin fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas penunjang pelayanan kesehatan yang telah masuk dalam proses perizinan dan telah memenuhi syarat perizinan sesuai peraturan sebelumnya, maka diberi kesempatan untuk menyesuaikan Peraturan Daerah ini selama 6 (enam) bulan dan apabila tidak bisa memenuhi maka masa berlaku izin yang diberikan 2 (dua) tahun;
- c. fasilitas pelayanan kesehatan, fasilitas penunjang pelayanan kesehatan dan fasilitas umum lainnya yang telah ada harus menyesuaikan Peraturan Daerah ini paling lambat 3 (tiga) tahun sejak Peraturan Daerah ini diundangkan.

## **BAB XIII**

### **KETENTUAN PENUTUP**

#### **Pasal 62**

Pada saat Peraturan daerah ini mulai berlaku, maka Peraturan Daerah Kabupaten Malang Nomor 17 Tahun 2008 tentang Pelayanan Perizinan Bidang Kesehatan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### **Pasal 63**

Peraturan Pedoman Pelaksanaan Peraturan Daerah ini ditetapkan paling lama 1 (satu) tahun sejak Peraturan Daerah ini diundangkan.

**Pasal 64**

Peraturan Daerah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Daerah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Daerah Kabupaten Malang.

Ditetapkan di Malang  
pada tanggal 2 Juli 2015

**BUPATI MALANG,**

**Ttd.**

**H. RENDRA KRESNA**

Diundangkan di Malang  
pada tanggal 2 Juli 2015

**SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN MALANG**

**Ttd.**

**ABDUL MALIK**

Lembaran Daerah Kabupaten Malang  
Tahun 2015 Nomor 4 Seri D

**NOREG PERATURAN DAERAH KABUPATEN MALANG NOMOR 175-4/2015**