



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.6, 2020

KEMENKES. Pembentukan. Peraturan Perundang-Undangan. Bidang Kesehatan. Tata Cara. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 1 TAHUN 2020

TENTANG

TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN BIDANG KESEHATAN DI LINGKUNGAN KEMENTERIAN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan kepastian hukum dan tertib pembentukan peraturan perundang-undangan di lingkungan Kementerian Kesehatan, diperlukan pengaturan mengenai tata cara pembentukan peraturan perundang-undangan bagi seluruh unit pemrakarsa di lingkungan Kementerian Kesehatan;
- b. bahwa dalam rangka menghasilkan peraturan perundang-undangan bidang kesehatan yang berkualitas, efektif, dan efisien di lingkungan Kementerian Kesehatan, diperlukan metode pembentukan yang terukur, sistematis, dan dapat dipertanggungjawabkan dalam pembentukan peraturan perundang-undangan;
- c. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 47 Tahun 2013 tentang Tata Cara Mempersiapkan Rancangan Peraturan Perundang-Undangan Bidang Kesehatan di Lingkungan Kementerian Kesehatan perlu disesuaikan dengan perkembangan hukum dan kebutuhan teknis penyusunan peraturan perundang-undangan dan produk

hukum lain bidang kesehatan;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan Bidang Kesehatan di Lingkungan Kementerian Kesehatan;

- Mengingat :
1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
  2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  3. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234);
  4. Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2015 tentang Keikutsertaan Perancang Peraturan Perundang-undangan dalam Pembentukan Peraturan Perundang-undangan dan Pembinaannya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 186, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5729);
  5. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199);
  6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
  7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN BIDANG KESEHATAN DI LINGKUNGAN KEMENTERIAN KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Peraturan Perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau ditetapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam Peraturan Perundang-undangan.
2. Daftar Inventarisasi Masalah Rancangan Undang-Undang yang selanjutnya disingkat DIM RUU adalah daftar yang memuat keterangan yang menjelaskan tanggapan pemerintah terhadap setiap ketentuan yang termuat dalam rancangan undang-undang inisiatif Dewan Perwakilan Rakyat.
3. Undang-Undang adalah Peraturan Perundang-undangan yang dibentuk oleh Dewan Perwakilan Rakyat dengan persetujuan bersama Presiden.
4. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden dalam hal ihwal kegentingan yang memaksa.
5. Peraturan Pemerintah adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan undang-undang sebagaimana mestinya.

6. Peraturan Presiden adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dalam menyelenggarakan kekuasaan pemerintahan.
7. Peraturan Menteri Kesehatan yang selanjutnya disebut Permenkes adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan untuk menjalankan Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan.
8. Keputusan Menteri Kesehatan yang selanjutnya disebut Kepmenkes adalah keputusan yang bersifat menetapkan dan mengikat secara individual dan/atau dalam lingkup terbatas yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan untuk menjalankan Peraturan Perundang-undangan atau ditetapkan berdasarkan kewenangan.
9. Peraturan Pimpinan Unit Eselon I adalah peraturan tertulis yang dibuat oleh pimpinan unit eselon I berdasarkan kewenangannya.
10. Keputusan Pimpinan Unit Eselon I adalah keputusan tertulis yang bersifat menetapkan dan mengikat secara individual dan/atau dalam lingkup terbatas yang ditetapkan oleh pimpinan unit eselon I berdasarkan kewenangannya.
11. Program Legislasi Nasional yang selanjutnya disebut Prolegnas adalah instrumen perencanaan program pembentukan Undang-Undang yang disusun secara terencana, terpadu, dan sistematis.
12. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan adalah instrumen perencanaan program pembentukan Peraturan Perundang-undangan di lingkungan kementerian kesehatan yang disusun secara terencana, terpadu, dan sistematis.

13. Naskah Akademik adalah naskah hasil penelitian atau pengkajian hukum dan hasil penelitian lainnya terhadap suatu masalah tertentu yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah mengenai pengaturan masalah tersebut dalam suatu rancangan Undang-Undang sebagai solusi terhadap permasalahan dan kebutuhan hukum masyarakat.
14. Proses Verbal adalah proses permintaan paraf persetujuan terhadap rancangan Peraturan Perundang-undangan yang telah dilakukan penyusunan sebelum ditetapkan menjadi Peraturan Perundang-undangan.
15. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
16. Pimpinan Kementerian Kesehatan adalah Menteri dan pejabat eselon I di lingkungan Kementerian Kesehatan.
17. Biro Hukum dan Organisasi yang selanjutnya disebut Biro adalah satuan kerja pada Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan fungsi melaksanakan koordinasi dan penyusunan Peraturan Perundang-undangan, advokasi hukum, dan penataan organisasi dan tata laksana.
18. Bagian adalah Bagian pada unit eselon I Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan fungsi melaksanakan penyiapan koordinasi dan pelaksanaan urusan hukum.
19. Unit Pemrakarsa adalah satuan kerja di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mengusulkan rancangan Peraturan Perundang-undangan bidang kesehatan.

## BAB II

### PERENCANAAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN BIDANG KESEHATAN

#### Pasal 2

- (1) Setiap unit eselon I harus menyusun Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan untuk 1 (satu) tahun anggaran.

- (2) Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi perencanaan pembentukan:
  - a. rancangan Undang-Undang;
  - b. rancangan Peraturan Pemerintah;
  - c. rancangan Peraturan Presiden; dan
  - d. rancangan Permenkes.
- (3) Selain dimasukkan dalam Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perencanaan pembentukan:
  - a. rancangan Undang-Undang juga merupakan usulan yang dimasukkan dalam Prolegnas sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan;
  - b. rancangan Peraturan Pemerintah merupakan usulan yang akan dimasukkan dalam program penyusunan Peraturan Pemerintah sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan; dan
  - c. rancangan Peraturan Presiden merupakan usulan yang akan dimasukkan dalam program penyusunan Peraturan Presiden sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

### Pasal 3

- (1) Penyusunan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus memprioritaskan perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau setingkat dan/atau prioritas nasional sesuai kebijakan pemerintah.
- (2) Penyusunan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh:
  - a. Bagian, berdasarkan usulan Unit Pemrakarsa di lingkungan unit eselon I selain di lingkungan sekretariat jenderal; dan
  - b. bagian yang memiliki tugas dan fungsi di bidang peraturan perundang-undangan pada Biro, berdasarkan usulan Unit Pemrakarsa di lingkungan

sekretariat jenderal.

- (3) Usulan Unit Pemrakarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan kepada Bagian atau Biro untuk usulan di lingkungan sekretariat jenderal paling lambat minggu keempat bulan Januari setiap tahun.
- (4) Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan yang disusun oleh Bagian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a harus disampaikan kepada Biro paling lambat minggu kedua bulan April pada tahun berjalan untuk Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan tahun berikutnya.
- (5) Biro mengoordinasikan dan memproses penetapan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan berdasarkan Penyusunan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (6) Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan dengan Keputusan Menteri.

#### Pasal 4

- (1) Usulan untuk penyusunan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan harus disertai uraian yang meliputi:
  - a. dasar hukum pembentukan;
  - b. pokok materi muatan;
  - c. latar belakang dan tujuan penyusunan;
  - d. sasaran yang ingin diwujudkan; dan
  - e. jangkauan dan arah pengaturan.
- (2) Format usulan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan format Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

## Pasal 5

- (1) Dalam kondisi tertentu, setiap unit eselon I dapat mengajukan penyusunan Peraturan Perundang-undangan di luar Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan yang disertai justifikasi.
- (2) Justifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi penjelasan urgensi penyusunan dan penyelesaian peraturan perundang-undangan pada tahun berjalan.
- (3) Pengajuan penyusunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan kepada Menteri melalui surat tertulis yang ditandatangani oleh pimpinan unit pemrakarsa dengan tembusan kepada Sekretaris Jenderal.
- (4) Penyusunan peraturan perundang-undangan di luar program peraturan perundang-undangan bidang kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan setelah mendapat persetujuan dari Menteri.

## BAB III

## MEKANISME PENYUSUNAN

## Bagian Kesatu

## Umum

## Pasal 6

Penyusunan rancangan Peraturan Perundang-undangan dilakukan oleh Bagian dan/atau Biro berdasarkan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

## Pasal 7

- (1) Dalam penyusunan dan pembahasan Peraturan Perundang-undangan, Bagian dan/atau Biro mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan, instansi/lembaga lainnya yang terkait, organisasi profesi, perguruan tinggi, ahli hukum,

dan/atau ahli lainnya yang terkait, sesuai kebutuhan.

- (2) Untuk mendapatkan masukan terhadap rancangan Peraturan Perundang-undangan, Biro dapat melakukan publikasi rancangan Peraturan Perundang-undangan yang sedang dalam proses penyusunan melalui situs web Biro.

## Bagian Kedua

### Penyusunan Rancangan Undang-Undang

#### Pasal 8

- (1) Penyusunan rancangan Undang-Undang harus dilakukan berdasarkan Prolegnas.
- (2) Penyusunan rancangan Undang-Undang di luar Prolegnas dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 9

- (1) Rancangan Undang-Undang harus disertai dengan Naskah Akademik yang disusun sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (2) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, pemantapan konsepsi, dan penyelenggaraan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Undang-Undang.
- (3) Pembahasan rancangan Undang-Undang harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.
- (4) Dalam rangka penyelenggaraan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Undang-Undang, Biro menyusun panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

## Pasal 10

- (1) Biro melaporkan hasil pembahasan panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Undang-Undang kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.
- (2) Dalam hal rancangan Undang-Undang sudah tidak memiliki permasalahan dari segi substansi dan teknis Peraturan Perundang-undangan, Biro menyiapkan surat Menteri kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum dan hak asasi manusia untuk dilakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pematapan konsepsi rancangan Undang-Undang.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses penyusunan rancangan Undang-Undang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

## Pasal 11

- (1) Kementerian Kesehatan menyiapkan DIM RUU terhadap rancangan Undang-Undang bidang kesehatan inisiatif DPR.
- (2) Penyiapan DIM RUU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh Biro bersama Bagian dengan mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan, instansi/lembaga lainnya yang terkait, organisasi profesi, perguruan tinggi, ahli hukum, dan/atau ahli lainnya yang terkait.
- (3) Penyiapan DIM RUU sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses penyampaian DIM RUU dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Bagian Ketiga  
Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti  
Undang-Undang

Pasal 12

- (1) Penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang dilakukan dalam hal ikhwal kegentingan yang memaksa.
- (2) Penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan penugasan dari Presiden sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi, dan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang.
- (2) Pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.

Pasal 14

- (1) Biro melaporkan hasil pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

## Pasal 15

- (1) Biro harus melakukan penyusunan rancangan Undang-Undang tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Menjadi Undang-Undang dan rancangan Undang-Undang tentang Pencabutan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang, setelah Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang ditetapkan oleh Presiden.
- (2) Penyusunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

## Bagian Keempat

## Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah

## Pasal 16

Penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah dilakukan untuk menjalankan Undang-Undang sebagaimana mestinya dan harus berdasarkan:

- a. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5; dan
- b. program penyusunan Peraturan Pemerintah atau izin prakarsa sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

## Pasal 17

- (1) Penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah dapat dilakukan oleh Bagian dan/atau Biro.
- (2) Dalam penyusunan rancangan Peraturan Pemerintah harus disertai dengan naskah kajian.
- (3) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi, dan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Pemerintah.
- (4) Pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sebagaimana dimaksud pada ayat

(3) harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.

- (5) Dalam rangka penyelenggaraan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian, Biro menyusun panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 18

- (1) Biro melaporkan hasil pembahasan panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Pemerintah kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.
- (2) Dalam hal rancangan Peraturan Pemerintah sudah tidak memiliki permasalahan dari segi substansi dan teknis Peraturan Perundang-undangan, Biro menyiapkan surat Menteri kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum dan hak asasi manusia untuk dilakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pematapan konsepsi rancangan Peraturan Pemerintah.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses rancangan Peraturan Pemerintah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Bagian Kelima

##### Penyusunan Rancangan Peraturan Presiden

#### Pasal 19

- (1) Penyusunan rancangan Peraturan Presiden dilakukan sebagai pelaksanaan perintah Undang-Undang, melaksanakan Peraturan Pemerintah, atau melaksanakan penyelenggaraan kekuasaan pemerintahan.
- (2) Penyusunan rancangan Peraturan Presiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berdasarkan:

- a. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5; dan
- b. program penyusunan Peraturan Presiden atau izin prakarsa sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 20

- (1) Penyusunan rancangan Peraturan Presiden dapat dilakukan oleh Bagian dan/atau Biro.
- (2) Dalam penyusunan Rancangan Peraturan Presiden harus disertai dengan naskah kajian.
- (3) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi, dan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Presiden.
- (4) Pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dipimpin oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli menteri, kepala Biro, atau pimpinan satuan kerja lain yang ditunjuk.
- (5) Dalam rangka penyelenggaraan pembahasan antarkementerian dan/atau antarnonkementerian, Biro menyusun panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 21

- (1) Biro melaporkan hasil pembahasan panitia antarkementerian dan/atau antarnonkementerian rancangan Peraturan Presiden kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.
- (2) Dalam hal rancangan Peraturan Presiden sudah tidak memiliki permasalahan dari segi substansi dan teknis Peraturan Perundang-undangan, Biro menyiapkan surat Menteri kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum dan hak asasi manusia

untuk dilakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pematapan konsepsi rancangan Peraturan Presiden.

- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses rancangan Peraturan Presiden dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Bagian Keenam

#### Penyusunan Rancangan Permenkes

##### Pasal 22

Penyusunan rancangan Permenkes harus dilakukan berdasarkan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

##### Pasal 23

- (1) Penyusunan rancangan Permenkes dilakukan melalui tahapan:
  - a. penyusunan rancangan awal Permenkes disusun oleh:
    1. Bagian, untuk rancangan Permenkes inisiasi unit eselon I selain Sekretariat Jenderal;
    2. bagian yang memiliki tugas dan fungsi di bidang peraturan perundang-undangan pada Biro, untuk rancangan Permenkes inisiasi Unit Pemrakarsa di lingkungan Sekretariat Jenderal.
  - b. penyusunan rancangan final Permenkes dilakukan oleh Biro.
- (2) Dalam penyusunan rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilakukan uji kelayakan.
- (3) Dalam melakukan uji kelayakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dibentuk tim.
- (4) Uji kelayakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dilakukan sesuai dengan pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

## Pasal 24

- (1) Rancangan awal Permenkes sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) huruf a angka 1 harus disampaikan kepada kepala Biro untuk finalisasi rancangan awal Permenkes disertai:
  - a. surat pengantar sekretaris unit eselon I pemrakarsa;
  - b. nota dinas eselon I kepada Menteri;
  - c. dokumen analisis pembentukan Permenkes; dan
  - d. salinan digital rancangan awal Permenkes.
- (2) Nota dinas eselon I kepada Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit memuat latar belakang penyusunan dan lingkup materi yang diatur.
- (3) Dalam hal rancangan Permenkes inisiasi Unit Pemrakarsa di lingkungan Sekretariat Jenderal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) huruf a angka 2, Unit Pemrakarsa harus menyampaikan surat pengantar pejabat eselon II Unit Pemrakarsa kepada kepala Biro disertai:
  - a. dokumen analisis pembentukan Permenkes; dan
  - b. salinan cetak dan digital dokumen substansi pengaturan.
- (4) Berdasarkan rancangan awal Permenkes yang disampaikan, kepala Biro menindaklanjuti pembahasan untuk penyusunan rancangan final Permenkes sampai dengan penetapannya menjadi Permenkes oleh Menteri.
- (5) Dalam penyusunan rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pembahasan dengan mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan, instansi/lembaga lainnya yang terkait, organisasi profesi, perguruan tinggi, ahli hukum, dan/atau ahli lainnya yang terkait sesuai dengan kebutuhan.
- (6) Penyusunan dokumen analisis pembentukan Permenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilaksanakan dengan mengacu pada pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang

merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Bagian Ketujuh

#### Pemaparan Rancangan Peraturan Perundang-undangan

#### Pasal 25

- (1) Setiap rancangan Undang-Undang dan DIM RUU harus dipaparkan dalam rapat koordinasi pimpinan yang dipimpin oleh Menteri.
- (2) Setiap rancangan Peraturan Pemerintah, rancangan Peraturan Presiden, dan rancangan Permenkes yang bersifat strategis, teknis, atau politis, dapat dipaparkan dalam rapat koordinasi pimpinan yang dipimpin oleh Menteri.
- (3) Pemaparan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh pimpinan unit eselon I terkait, staf ahli Menteri, atau pejabat eselon II yang ditunjuk.
- (4) Pemaparan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan oleh pimpinan unit eselon I terkait, pimpinan unit eselon II terkait, atau kepala Biro.

#### Bagian Kedelapan

#### Pengembalian Rancangan Peraturan Perundang-undangan

#### Pasal 26

- (1) Bagian atau Biro dapat mengembalikan rancangan Peraturan Perundang-undangan apabila:
  - a. belum terdapat kesepakatan substansi yang diatur setelah dilakukan koordinasi dalam pembahasan; dan/atau
  - b. tidak memenuhi aspek kelayakan pembentukan Peraturan Perundang-undangan setelah dilakukan uji kelayakan.
- (2) Pengembalian rancangan Peraturan Perundang-undangan yang dilakukan oleh Bagian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis

kepada Unit Pemrakarsa.

- (3) Pengembalian rancangan Peraturan Perundang-undangan yang dilakukan oleh Biro sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis kepada pimpinan sekretariat unit eselon I pemrakarsa atau pimpinan satuan kerja di lingkungan sekretariat jenderal.
- (4) Pengembalian rancangan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan keterangan untuk tindak lanjut.

### Bagian Kesembilan

#### Proses Verbal

#### Pasal 27

- (1) Proses verbal untuk penetapan peraturan atau proses lebih lanjut Peraturan Perundang-undangan dilakukan oleh Biro dengan ketentuan:
  - a. untuk rancangan Permenkes, proses verbal melalui Kepala Biro, pejabat unit eselon I dan eselon II pemrakarsa dan/atau pejabat unit eselon I dan eselon II lainnya yang terkait, sekretaris jenderal, dan Menteri; dan
  - b. untuk rancangan Undang-Undang, DIM RUU, rancangan Peraturan Pemerintah, rancangan Peraturan Presiden proses verbal berlaku mutatis mutandis ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf a, dan proses selanjutnya dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (2) Dalam proses verbal rancangan Peraturan Perundang-undangan, Biro harus mengirimkan verbal ke unit eselon I terkait melalui Bagian.
- (3) Proses verbal rancangan Peraturan Perundang-undangan harus disertai dengan nota dinas pejabat eselon I pemrakarsa kepada Menteri dan nota dinas kepala Biro kepada Pimpinan Kementerian Kesehatan.

Pasal 28

- (1) Bagian harus menyampaikan proses verbal rancangan Peraturan Perundang-undangan kepada pejabat terkait di lingkungannya untuk mendapat persetujuan dan menyampaikan kembali ke Biro.
- (2) Setiap pejabat terkait yang dimintakan paraf persetujuan verbal rancangan Peraturan Perundang-undangan harus dapat memberikan paraf dalam jangka waktu 5 (lima) hari kerja sejak verbal diterima.
- (3) Apabila dalam jangka waktu 5 (lima) hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak dapat dipenuhi, maka Bagian harus menyampaikan informasi kepada Biro beserta alasannya.
- (4) Dalam hal pejabat terkait sebagaimana dimaksud pada ayat (2) belum memberikan paraf dikarenakan alasan substansi, verbal harus dikembalikan kepada Biro disertai dengan surat tertulis beserta alasannya.

Pasal 29

- (1) Dalam keadaan tertentu, pelaksanaan proses verbal dapat dilakukan tanpa harus melalui setiap tingkatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh kepala Biro.

BAB IV

PENETAPAN, PENGUNDANGAN, DAN PENYEBARLUASAN

Bagian Kesatu

Penetapan

Pasal 30

Penetapan rancangan Undang-Undang menjadi Undang-Undang, rancangan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang menjadi Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang, rancangan Peraturan Pemerintah menjadi Peraturan Pemerintah, dan rancangan Peraturan Presiden menjadi

Peraturan Presiden dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 31

- (1) Untuk penetapan rancangan Permenkes, kepala Biro menyiapkan naskah asli dengan menggunakan kertas resmi Kementerian Kesehatan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (2) Rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan nomor dan tanggal penetapan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (3) Rancangan Permenkes ditandatangani oleh Menteri untuk menjadi Permenkes.

#### Bagian Kedua Pengundangan

#### Pasal 32

Pengundangan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Permenkes dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Bagian Ketiga Penyebarluasan

#### Pasal 33

Penyebarluasan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden bidang kesehatan dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 34

- (1) Penyebarluasan Permenkes yang telah diundangkan dilakukan oleh Biro, Bagian, dan/atau unit kerja yang memiliki tugas dan fungsi di bidang publikasi.
- (2) Dalam hal unit teknis terkait akan melakukan penyebarluasan Permenkes yang telah diundangkan, unit

teknis yang bersangkutan harus melakukannya dengan sepengetahuan Biro, Bagian, atau unit kerja yang memiliki tugas dan fungsi di bidang publikasi.

- (3) Penyebarluasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan melalui media cetak dan/atau media elektronik.

#### Pasal 35

Unit teknis yang akan mencetak Peraturan Perundang-undangan dalam bentuk buku harus sesuai dengan naskah asli dan dilarang mengubah, menambah, mengurangi, serta mengoreksi Peraturan Perundang-undangan yang telah ditetapkan.

#### Pasal 36

Dalam hal Undang-Undang, Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden bidang kesehatan, serta Permenkes, perlu diterjemahkan ke dalam bahasa asing, penerjemahannya dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

### BAB V

#### PENDOKUMENTASIAN

#### Pasal 37

- (1) Biro dan Bagian harus menjaga dan menyimpan dokumentasi terkait:
  - a. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan;
  - b. notulen rapat pembahasan perancangan Peraturan Perundang-undangan; dan
  - c. Peraturan Perundang-undangan bidang kesehatan dan Peraturan Perundang-undangan terkait.
- (2) Pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan tata cara kearsipan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

- (3) Jangka waktu penyimpanan dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 38

Pendokumentasian dokumen verbal dan naskah asli Permenkes dilakukan oleh Biro.

### BAB VI PEMBIAYAAN

#### Pasal 39

- (1) Pembiayaan berkaitan dengan penyusunan Peraturan Perundang-undangan bidang kesehatan dibebankan pada anggaran pendapatan dan belanja negara Kementerian Kesehatan.
- (2) Pembebanan pada anggaran pendapatan dan belanja negara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat terinci dalam rencana kegiatan dan anggaran di setiap unit teknis terkait, Biro, dan/atau Bagian.

### BAB VII KETENTUAN LAIN-LAIN

#### Bagian Kesatu Penyusunan Rancangan Kepmenkes

#### Pasal 40

- (1) Penyusunan rancangan Kepmenkes didasarkan pada kebutuhan penyelenggaraan kekuasaan pemerintahan dan/atau dukungan pelaksanaan program bidang kesehatan.
- (2) Penyusunan rancangan Kepmenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui tahapan:
  - a. penyusunan rancangan awal Kepmenkes disusun oleh:

1. Bagian, untuk rancangan Kepmenkes inisiasi unit eselon I selain Sekretariat Jenderal;
  2. bagian yang memiliki tugas dan fungsi di bidang peraturan perundang-undangan pada Biro, untuk rancangan Kepmenkes inisiasi Unit Pemrakarsa di lingkungan Sekretariat Jenderal.
- b. penyusunan rancangan final Kepmenkes dilakukan oleh Biro.
- (3) Rancangan awal Kepmenkes sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a angka 1 harus disampaikan kepada kepala Biro untuk finalisasi rancangan awal Kepmenkes tersebut disertai:
- a. surat pengantar sekretaris unit eselon I pemrakarsa;
  - b. nota dinas eselon I kepada Menteri; dan
  - c. salinan digital rancangan awal Kepmenkes.
- (4) Nota dinas eselon I kepada Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b paling sedikit memuat latar belakang penyusunan dan lingkup materi.
- (5) Dalam hal rancangan Kepmenkes inisiasi Unit Pemrakarsa di lingkungan Sekretariat Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a angka 2, Unit Pemrakarsa harus menyampaikan surat pengantar pejabat eselon II Unit Pemrakarsa kepada kepala Biro disertai salinan cetak dan digital dokumen substansi Kepmenkes.
- (6) Berdasarkan rancangan awal Kepmenkes yang disampaikan, kepala Biro dapat menindaklanjuti pembahasan untuk penyusunan rancangan final Kepmenkes.

#### Pasal 41

Proses verbal rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 sampai dengan Pasal 29 dan proses penetapan rancangan Permenkes sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 berlaku secara mutatis mutandis terhadap proses verbal dan proses penetapan Kepmenkes.

## Pasal 42

- (1) Rancangan Kepmenkes ditandatangani oleh Menteri untuk menjadi Kepmenkes.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), rancangan Kepmenkes tertentu di bidang kepegawaian, keuangan, dan barang milik negara ditandatangani oleh Pimpinan Unit Eselon I atau eselon dibawahnya atas nama Menteri berdasarkan pendelegasian wewenang yang ditetapkan oleh Permenkes, Kepmenkes, atau berdasarkan Peraturan Perundang-undangan, untuk menjadi Kepmenkes.

## Pasal 43

- (1) Penyebarluasan Kepmenkes yang telah ditetapkan dilakukan oleh Bagian dan/atau Unit Pemrakarsa.
- (2) Dalam hal Kepmenkes perlu diterjemahkan ke dalam bahasa asing, penerjemahannya dapat dilakukan oleh Biro, Bagian, atau Unit Pemrakarsa sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

## Pasal 44

Pendokumentasian dokumen verbal dan naskah asli Kepmenkes dilakukan oleh Biro.

## Bagian Kedua

Penyusunan Rancangan Peraturan Pimpinan Unit Eselon I  
dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I

## Pasal 45

- (1) Pimpinan unit eselon I dapat menetapkan Peraturan Pimpinan Unit Eselon I dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I berdasarkan kewenangannya.
- (2) Penyusunan rancangan Peraturan Pimpinan Unit Eselon I dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
  - a. Bagian, untuk rancangan peraturan/keputusan direktur jenderal, peraturan/keputusan kepala

- badan, atau peraturan/keputusan inspektur jenderal;
- b. bagian yang memiliki tugas dan fungsi di bidang peraturan perundang-undangan pada Biro, untuk rancangan peraturan/keputusan Sekretaris Jenderal.
- (3) Rancangan Peraturan Pimpinan Unit Eselon I dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditandatangani oleh pimpinan unit eselon I dan diberikan nomor serta tanggal penetapan oleh unit yang bersangkutan.

#### Pasal 46

Pendokumentasian Peraturan Pimpinan Unit Eselon I dan Keputusan Pimpinan Unit Eselon I dilakukan oleh unit pemrakarsa sesuai ketentuan yang berlaku.

### BAB VIII

#### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 47

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 47 Tahun 2013 tentang Tata Cara Mempersiapkan Rancangan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1149), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 48

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 2 Januari 2020

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 8 Januari 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I  
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 1 TAHUN 2020  
 TENTANG  
 TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN  
 PERUNDANG-UNDANGAN DAN PRODUK  
 HUKUM LAIN BIDANG KESEHATAN DI  
 LINGKUNGAN KEMENTERIAN KESEHATAN

FORMAT USULAN PROGRAM PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN BIDANG  
 KESEHATAN DAN FORMAT PROGRAM PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
 BIDANG KESEHATAN

A. Format Usulan Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan

JUDUL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN:		
1.	Dasar hukum pembentukan	
2.	Pokok materi muatan	
3.	Latar belakang dan tujuan penyusunan	
4.	Sasaran yang ingin diwujudkan	
5.	Jangkauan dan arah pengaturan	

B. Format Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan

NO	JUDUL	POKOK MATERI MUATAN/ARAH PENGATURAN	UNIT PEMRAKARSA	KETERANGAN
1.				
2.				

MENTERI KESEHATAN  
 REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

LAMPIRAN II  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1 TAHUN 2020  
TENTANG  
TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN  
PERUNDANG-UNDANGAN DAN PRODUK  
HUKUM LAIN BIDANG KESEHATAN DI  
LINGKUNGAN KEMENTERIAN KESEHATAN

UJI KELAYAKAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

I. Pendahuluan

Dalam rangka penyelenggaraan pembangunan hukum nasional yang menjamin perlindungan hak dan kewajiban seluruh warga negara berdasarkan Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945, dibutuhkan penguatan regulasi yang dapat mengantisipasi dan mengatasi permasalahan yang timbul dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara. Untuk itu diperlukan peraturan perundang-undangan yang memiliki landasan kuat dalam pembentukannya sehingga dapat memenuhi kebutuhan masyarakat atas peraturan perundang-undangan yang baik.

Dalam Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, terdapat beberapa asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik yang menjadi dasar dalam pembentukan suatu peraturan, meliputi kejelasan tujuan, kelembagaan atau pejabat pembentuk yang tepat, kesesuaian antara jenis, hierarki, dan materi muatan, dapat dilaksanakan, kedayagunaan dan kehasilgunaan, kejelasan rumusan, serta keterbukaan.

Kondisi regulasi di bidang kesehatan yang menjadi salah satu permasalahan adalah meningkatnya jumlah peraturan (obesitas peraturan), terutama peraturan menteri kesehatan, namun dari sisi kualitas belum seluruhnya memenuhi asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik, sehingga masih terdapat peraturan yang tidak sinkron dengan peraturan lainnya, peraturan yang tidak simpel (substansi tertentu tersebar di banyak peraturan), serta peraturan yang sering direvisi.

Peningkatan jumlah peraturan perundang-undangan disebabkan karena banyaknya rancangan peraturan yang diusulkan dan diminta untuk diproses namun tidak dilakukan penyaringan terhadap pemenuhan pembentukan peraturan yang baik dan berkualitas. Untuk itu perlu dilakukan penyaringan dengan membangun suatu sistem uji kelayakan pembentukan peraturan perundang-undangan, yang akan menilai apakah suatu rancangan peraturan perundang-undangan layak untuk diproses. Pelaksanaan uji kelayakan didukung dengan pemenuhan analisis pembentukan peraturan sehingga dapat mencerminkan asas-asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik dan menghasilkan permenkes yang efektif dan berkualitas.

Sasaran Pedoman ini meliputi seluruh pihak yang terkait dalam pembentukan peraturan perundang-undangan, antara lain pejabat dan perancang peraturan perundang-undangan di lingkungan Kementerian Kesehatan dalam memproses rancangan peraturan perundang-undangan.

## II. Penyelenggaraan Uji Kelayakan

### A. Aspek Pertimbangan Uji Kelayakan

Uji kelayakan dalam pembentukan peraturan perundang-undangan merupakan penilaian terhadap rancangan peraturan perundang-undangan yang diusulkan oleh unit teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan sebagai pemrakarsa. Proses uji kelayakan menggunakan instrumen yang pada prinsipnya merupakan alat ukur terhadap kelayakan suatu pembentukan peraturan perundang-undangan berdasarkan pemenuhan beberapa aspek yang menjadi pertimbangan layak atau tidaknya peraturan tersebut dibentuk.

Beberapa aspek yang dijadikan sebagai instrumen atau alat ukur kelayakan suatu pembentukan peraturan perundang-undangan, sebagai berikut:

1. dasar pembentukan;
2. peraturan perundang-undangan prioritas tahunan sesuai daftar Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan atau program perencanaan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. penyederhanaan (simplikasi) regulasi; dan

4. asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Uraian dari masing-masing aspek yang dijadikan sebagai instrumen atau alat ukur kelayakan suatu pembentukan peraturan perundang-undangan tersebut sebagai berikut:

1. Dasar Pembentukan

Berdasarkan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, jenis dan hierarki Peraturan Perundang-undangan terdiri atas Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat, Undang-Undang/Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, Peraturan Daerah Provinsi, dan Peraturan Daerah Kabupaten/Kota, dimana kekuatan hukum Peraturan Perundang-undangan tersebut sesuai dengan hierarkinya.

Peraturan Menteri merupakan salah satu jenis peraturan perundang-undangan selain peraturan perundang-undangan di atas, yang diakui keberadaannya dan mempunyai kekuatan hukum mengikat sepanjang diperintahkan oleh peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan. Hal tersebut tertuang dalam Pasal 8 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan.

Berdasarkan hal tersebut maka dalam menilai aspek legalitas atau dasar pembentukan Peraturan Perundang-undangan bidang kesehatan, dapat dibagi menjadi 2 (dua), yaitu peraturan tersebut merupakan amanah dari peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi atau sederajat, dan/atau peraturan tersebut dibentuk atas dasar kewenangan dalam menjalankan tugas pemerintahan bidang kesehatan.

2. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan/Program Perencanaan Lain

Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan merupakan instrumen perencanaan program pembentukan Peraturan Perundang-undangan di lingkungan Kementerian Kesehatan yang disusun secara terencana, terpadu, dan

sistematis. Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan disusun oleh setiap unit organisasi Eselon I untuk 1 (satu) tahun anggaran, yang di dalamnya meliputi perencanaan pembentukan rancangan Undang-Undang, rancangan Peraturan Pemerintah, rancangan Peraturan Presiden dan rancangan Permenkes.

Dalam Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan memuat daftar judul, pokok materi muatan/arah pengaturan, unit pemrakarsa, dan keterangan. Dalam pengusulannya unit pemrakarsa harus menyertakan dasar hukum pembentukan, latar belakang dan tujuan penyusunan, sasaran yang ingin diwujudkan, jangkauan dan arah pengaturan, serta target waktu penyelesaian peraturan perundang-undangan sehingga menjadi dasar dalam penentuan masuknya rancangan peraturan dalam daftar program berdasarkan urgensi dan tingkat kesiapan penyelesaian.

Program perencanaan lainnya untuk pembentukan peraturan perundang-undangan sebagaimana telah diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan adalah Program Legislasi Nasional (Prolegnas) untuk perencanaan pembentukan Undang-Undang, Program Penyusunan (Progsun) Peraturan Pemerintah untuk perencanaan pembentukan Peraturan Pemerintah, dan Program Penyusunan (Progsun) Peraturan Presiden untuk perencanaan pembentukan Peraturan Presiden.

Rancangan peraturan perundang-undangan yang telah masuk dalam daftar program dijadikan sebagai salah satu aspek pertimbangan kelayakan peraturan tersebut dapat diproses, oleh karena telah melalui pembahasan bersama terkait dengan kejelasan substansi, perlu atau tidaknya peraturan tersebut disusun, serta komitmen pimpinan Kementerian Kesehatan.

### 3. Penyederhanaan (Simplifikasi) Regulasi

Penyederhanaan (simplifikasi) regulasi termasuk salah satu bagian dari konsep reformasi regulasi di Indonesia yang merupakan cara untuk mengendalikan kuantitas terhadap regulasi yang sedang menjadi hukum positif (sedang berlaku) dalam rangka mewujudkan regulasi yang proporsional. Penyederhanaan (simplifikasi) regulasi juga merupakan hal yang

penting untuk dijadikan sebagai aspek pertimbangan suatu rancangan peraturan perundang-undangan layak untuk diproses, khususnya berkaitan dengan peraturan menteri kesehatan dari sisi kuantitas jumlahnya cukup besar dan substansi tersebar di beberapa peraturan.

Suatu rancangan peraturan perundang-undangan yang diusulkan dapat menjadi nilai lebih dalam pertimbangan untuk diproses apabila substansinya dapat menampung seluruh materi yang bersifat komprehensif, sehingga tidak lagi tersebar di banyak peraturan.

#### 4. Asas Pembentukan Peraturan Perundang-Undangn Yang Baik

Dalam melakukan pembentukan Peraturan Perundang-undangan bidang kesehatan harus berdasarkan asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik, sebagai berikut:

- a. Asas kejelasan tujuan, dimaksudkan bahwa setiap pembentukan Peraturan Perundang-undangan harus mempunyai tujuan yang jelas yang hendak dicapai.
- b. Asas kelembagaan atau pejabat pembentuk yang tepat, dimaksudkan bahwa setiap pembentukan Peraturan Perundang-undangan harus atas dasar kewenangan menteri kesehatan untuk membentuk peraturan tersebut.
- c. Asas kesesuaian antara jenis, hierarki, dan materi muatan, dimaksudkan bahwa dalam pembentukan Peraturan Perundang-undangan harus benar benar memperhatikan materi muatan yang tepat sesuai dengan jenis dan hierarki peraturan perundang-undangan.
- d. Asas dapat dilaksanakan, dimaksudkan bahwa setiap pembentukan Peraturan Perundang-undangan harus memperhitungkan efektivitas peraturan tersebut di dalam masyarakat, baik secara filosofis, sosiologis, maupun yuridis.
- e. Asas kedayagunaan dan kehasilgunaan, dimaksudkan bahwa setiap Peraturan Perundang-undangan dibuat karena memang benar-benar dibutuhkan dan bermanfaat dalam mengatur kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara.

- f. Asas kejelasan rumusan, dimaksudkan bahwa setiap Peraturan Perundang-undangan harus memenuhi persyaratan teknis penyusunan peraturan perundang-undangan, sistematika, pilihan kata atau istilah, serta bahasa hukum yang jelas dan mudah dimengerti sehingga tidak menimbulkan berbagai macam interpretasi dalam pelaksanaannya.
- g. Asas keterbukaan, dimaksudkan bahwa dalam pembentukan Peraturan Perundang-undangan mulai dari perencanaan, penyusunan, pembahasan, penetapan, dan pengundangan bersifat transparan dan terbuka.

#### B. Mekanisme Pelaksanaan Uji Kelayakan

Penilaian kelayakan terhadap pembentukan Peraturan Perundang-undangan dilakukan dengan melihat substansi secara teknis dan aspek hukum, berdasarkan draft rancangan dan naskah hasil analisis/kajian pembentukan Peraturan Perundang-undangan. Untuk itu diperlukan persyaratan adanya hasil analisis atau kajian pembentukan Peraturan Perundang-undangan bagi suatu rancangan Peraturan Perundang-undangan yang akan diusulkan oleh unit teknis sebagai bahan dalam penggunaan instrumen.

Dalam melakukan penilaian, pejabat atau perancang peraturan perundang-undangan melihat beberapa hal yang menjadi aspek kelayakan pembentukan suatu Peraturan Perundang-undangan. Sebagai contoh dari sisi teknis, dinilai apakah rancangan peraturan yang disusun sesuai dengan aspirasi dan kebutuhan masyarakat serta menunjang program pemerintah khususnya program bidang kesehatan. Sedangkan dari sisi hukum, antara lain dengan melakukan penilaian terhadap sinkronisasi peraturan yang akan dibentuk dengan kebijakan dan peraturan perundang-undangan lain, baik yang setingkat maupun yang lebih tinggi, penilaian pembentukan sesuai dengan asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik, serta penilaian teknik penyusunan peraturan perundang-undangan (legal drafting) sesuai dengan pedoman yang berlaku.

Beberapa aspek yang dijadikan unsur penilaian kelayakan suatu pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagai berikut:

1. Dasar pembentukan/legalitas  
Aspek ini merupakan salah satu faktor penentu terbesar dari kelayakan dibentuknya suatu Peraturan Perundang-undangan. Berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, peraturan perundang-undangan diakui keberadaannya dan mempunyai kekuatan hukum mengikat sepanjang diperintahkan oleh peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan.
2. Tercantum dalam Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau program perencanaan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan  
Aspek ini menjadi salah satu faktor penentu kelayakan berdasarkan pertimbangan unsur perencanaan sehingga terdapat komitmen penyelesaian. Selain itu dimasukkannya suatu rancangan peraturan dalam daftar Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau program perencanaan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan juga berkaitan dengan dukungan pembiayaan, sehingga dapat menunjang proses penyelesaiannya.
3. Kemanfaatan  
Aspek kemanfaatan merupakan hal yang penting dalam unsur kelayakan pembentukan Peraturan Perundang-undangan, oleh karena pada prinsipnya suatu peraturan harus dibentuk karena memang dibutuhkan dan bermanfaat dalam mengatur kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara. Dalam aspek kemanfaatan terdapat beberapa unsur, yaitu menunjang tercapainya RPJMN, RENSTRA Kementerian Kesehatan, program kesehatan, dan kebijakan nasional, memberikan manfaat bagi masyarakat dan stakeholder, memberikan kepastian hukum bagi masyarakat, serta mendukung iklim usaha/pertumbuhan ekonomi/investasi dan tidak membuat perizinan menjadi berbelit-belit.
4. Mampu laksana  
Aspek ini berkaitan dengan dukungan yang dibutuhkan untuk mengimplementasikan substansi yang diatur dalam Peraturan Perundang-undangan (teknis pelaksanaan), mencakup

pengalokasian pembiayaan dan dukungan SDM dan sarana prasarana.

5. Keterbukaan

Aspek keterbukaan berkaitan dengan keterlibatan seluruh pihak-pihak dalam pembahasan substansi Peraturan Perundang-undangan, khususnya pihak yang menjadi sasaran pengaturan. Dimasukkannya aspek keterbukaan ini menjadi alat ukur kematangan substansi sehingga dapat mengantisipasi segala persoalan hukum akibat diberlakukannya peraturan tersebut.

6. Memenuhi prinsip simplifikasi regulasi

Dimasukkannya aspek ini sebagai upaya pengendalian kuantitas peraturan yang dinilai sudah sangat banyak, sehingga dapat mendukung reformasi regulasi di Indonesia.

7. Kejelasan Rumusan

Aspek ini menjadi salah satu penentu kelayakan pembentukan Peraturan Perundang-undangan dalam rangka menghasilkan Peraturan Perundang-undangan yang berkualitas dan efektif dalam implementasinya. Aspek ini terdiri atas unsur tidak multitafsir, tidak redundant (pengaturan berulang), dan sinkron dengan peraturan perundang-undangan lain/kebijakan.

Uji kelayakan pembentukan Peraturan Perundang-undangan dilaksanakan oleh pejabat dan perancang peraturan perundang-undangan di lingkungan Kementerian Kesehatan dalam memproses rancangan peraturan yang diusulkan. Uji kelayakan dapat dilaksanakan sejak tahap penyusunan rancangan awal yang dilakukan oleh bagian yang mempunyai tugas dan fungsi di bidang hukum di lingkungan Unit Eselon I. Dengan demikian sistem uji kelayakan/penyaringan dapat dilakukan secara berlapis. Selanjutnya Biro Hukum dan Organisasi juga melakukan uji kelayakan dalam memproses rancangan Peraturan Perundang-undangan dari unit teknis, baik rancangan peraturan yang telah dilakukan uji kelayakan maupun yang belum.

Dalam pelaksanaan uji kelayakan akan menggunakan instrumen yang berupa formulir penilaian dari beberapa aspek kelayakan. Masing-masing aspek memiliki bobot nilai tertentu yang

jika dipenuhi semua mencapai nilai 10 (sepuluh). Hasil penilaian akan menuju pada rekomendasi proses lebih lanjut atau tidak, yang akan diputuskan oleh pejabat yang berwenang, dalam hal ini pimpinan unit Eselon II pada bagian yang mempunyai tugas dan fungsi di bidang hukum atau Kepala Biro Hukum dan Organisasi.

Berikut adalah instrumen uji kelayakan pembentukan Peraturan Perundang-undangan beserta tata cara pengisian instrumen.

#### INSTRUMEN UJI KELAYAKAN PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN BIDANG KESEHATAN

NO	ASPEK KELAYAKAN	YA	TIDAK	KETERANGAN	SKOR
1.	Dasar Pembentukan/Legalitas				4
	Amanah peraturan perundang-undangan/ Pembentukan berdasarkan kewenangan				
2.	Tercantum dalam program legislasi kesehatan atau program perencanaan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan				2
3.	Kemanfaatan				1
	a. Menunjang tercapainya RPJMN, RENSTRA Kementerian Kesehatan, program kesehatan, dan kebijakan nasional				0.2
	b. Memberikan manfaat bagi masyarakat dan stakeholder				0.2
	c. Memberikan kepastian hukum bagi				0.2

NO	ASPEK KELAYAKAN	YA	TIDAK	KETERANGAN	SKOR
	masyarakat				
	d. Mengatasi keadaan KLB, wabah, konflik, atau bencana alam, serta keadaan krisis kesehatan lainnya				0.2
	e. Mendukung iklim usaha/pertumbuhan ekonomi/investasi/ tidak membuat perizinan menjadi berbelit-belit				0.2
4.	Mampu laksana				0.5
	a. Telah dialokasikan pembiayaannya				0.25
	b. Didukung SDM dan sarana prasarana				0.25
5.	Keterbukaan				0,5
	a. Telah dilakukan uji publik				0.25
	b. Pembahasan melibatkan stakeholder				0.25
6.	Memenuhi prinsip simplifikasi regulasi				1
7.	Kejelasan Rumusan				1
	Tidak multitafsir/ Tidak redundant (pengaturan berulang)/ Sinkron dengan peraturan perundang-undangan lain/kebijakan				
TOTAL SKOR					10

PETUNJUK PENGISIAN INSTRUMEN UJI KELAYAKAN PEMBENTUKAN  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

I. Pembuka

A. Judul RPM

Diisi judul rancangan peraturan perundang-undangan yang diusulkan

B. Unit Teknis Pengusul

Diisi nama unit Eselon II pengusul rancangan peraturan perundang-undangan, contoh: Direktorat Surveilans dan Karantina Kesehatan, Ditjen P2P

II. Tabel

A. Aspek Kelayakan

1. Dasar pembentukan/legalitas

Penilaian aspek ini dengan melihat apakah rancangan peraturan merupakan amanah peraturan perundang-undangan atau pembentukan berdasarkan kewenangan. Amanah peraturan perundang-undangan berupa pasal dalam UU, PP, Perpres, atau Permenkes yang memerintahkan suatu ketentuan untuk diatur lebih lanjut. Sedangkan unsur pembentukan berdasarkan kewenangan merupakan dasar untuk membentuk peraturan perundang-undangan selain berdasarkan amanah dengan melihat kesesuaian lembaga pembentuk dengan tugas fungsinya yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan.

2. Tercantum dalam Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan atau program perencanaan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

Aspek ini dinilai dari dimuatnya rancangan peraturan perundang-undangan dalam daftar Program Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan yang ditetapkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan setiap tahun atau dalam daftar program perencanaan lainnya untuk pembentukan peraturan perundang-undangan yang merupakan prioritas tahunan, yaitu Prolegnas untuk pembentukan UU, Progsun PP untuk pembentukan PP, dan Progsun Perpres untuk pembentukan Perpres.

3. Kemanfaatan
  - a. Menunjang tercapainya RPJMN, RENSTRA Kementerian Kesehatan, program kesehatan, dan kebijakan nasional  
Aspek ini dinilai antara lain dengan melihat latar belakang dibentuknya peraturan perundang-undangan dan substansi pengaturan yang terdapat dalam rancangan.
  - b. Memberikan manfaat bagi masyarakat dan stakeholder  
Aspek ini dinilai antara lain dengan melihat maksud dan tujuan serta sasaran dari peraturan perundang-undangan yang dibentuk.
  - c. Memberikan kepastian hukum bagi masyarakat  
Aspek ini dinilai dengan melihat penyesuaian antara substansi pengaturan dengan landasan filosofis, sosiologis, dan yuridis dari pembentukan peraturan perundang-undangan tersebut.
  - d. Mengatasi keadaan KLB, wabah, konflik, atau bencana alam, serta keadaan krisis kesehatan lainnya  
Aspek ini dinilai dengan melihat baik latar belakang pembentukan maupun substansi pengaturan yang ditujukan untuk mengatasi keadaan KLB, wabah, konflik, atau bencana alam, serta keadaan krisis kesehatan lainnya, sebagai tambahan poin penting urgensi dibentuknya peraturan tersebut.
  - e. Mendukung iklim usaha/pertumbuhan ekonomi/investasi/ tidak membuat perizinan menjadi berbelit-belit  
Aspek ini dinilai dengan melihat baik latar belakang pembentukan maupun substansi pengaturan yang ditujukan untuk mendukung iklim usaha/pertumbuhan ekonomi/investasi serta tidak membuat perizinan menjadi berbelit-belit, sebagai tambahan poin penting urgensi dibentuknya peraturan tersebut.
4. Mampu laksana
  - a. Telah dialokasikan pembiayaannya  
Penilaian aspek ini dengan melihat dari praktik penyelenggaraan yang digambarkan pada naskah kajian.

- b. Didukung SDM dan sarana prasarana  
Penilaian aspek ini dengan melihat dari praktik penyelenggaraan yang digambarkan pada naskah kajian. Selain itu juga dapat dilihat dari substansi pengaturan yang dituangkan dalam rancangan peraturan perundang-undangan.
5. Keterbukaan
  - a. Telah dilakukan uji publik  
Aspek ini dinilai dari pelaksanaan uji publik yang telah dilakukan oleh pemrakarsa rancangan peraturan perundang-undangan.
  - b. Pembahasan melibatkan stakeholder  
Aspek ini dinilai dari pelaksanaan uji publik yang telah dilakukan oleh pemrakarsa rancangan peraturan perundang-undangan.
6. Memenuhi prinsip simplifikasi regulasi  
Aspek ini dinilai dari substansi rancangan peraturan perundang-undangan yang diusulkan, yaitu dapat menampung seluruh materi yang bersifat komprehensif, sehingga tidak lagi tersebar di banyak peraturan.
7. Kejelasan Rumusan  
Penilaian aspek ini dengan melihat perumusan substansi pengaturan dalam rancangan peraturan perundang-undangan, yang terdiri atas unsur tidak multitafsir, tidak redundant (pengaturan berulang), dan sinkron dengan peraturan perundang-undangan lain/kebijakan. Tidak multitafsir dimaksudkan suatu rumusan memiliki pilihan kata atau istilah, serta bahasa hukum yang jelas dan mudah dimengerti sehingga tidak menimbulkan berbagai macam interpretasi dalam pelaksanaannya. Tidak redundant (pengaturan berulang) dimaksudkan suatu rumusan tidak mengulangi norma yang telah diatur dalam ketentuan lain. Sinkron dengan peraturan perundang-undangan lain/kebijakan dimaksudkan suatu rumusan tidak bertentangan dengan norma atau ketentuan dari seluruh peraturan perundang-undangan terkait atau kebijakan Kementerian Kesehatan.

B. Ya/Tidak

Diisi dengan checklist (√) sesuai dengan pemenuhan aspek kelayakan.

C. Keterangan

Diisi dengan keterangan mengenai masing-masing aspek kelayakan.

D. Skor

Diisi jumlah skor masing-masing aspek kelayakan berdasarkan checklist (√) Ya, dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Dasar pembentukan/legalitas : Jumlah skor 4
2. Tercantum dalam program legislasi kesehatan : Jumlah skor 2
3. Kemanfaatan
  - a. Menunjang tercapainya RPJMN, RENSTRA Kementerian Kesehatan, program kesehatan, dan kebijakan nasional : Jumlah skor 0,2
  - b. Memberikan manfaat bagi masyarakat dan stakeholder : Jumlah skor 0,2
  - c. Memberikan kepastian hukum bagi masyarakat : Jumlah skor 0,2
  - d. Mengatasi keadaan KLB, wabah, konflik, atau bencana alam, serta keadaan krisis kesehatan lainnya : Jumlah skor 0,2
  - e. Mendukung iklim usaha/pertumbuhan ekonomi/investasi/tidak membuat perizinan menjadi berbelit-belit : Jumlah skor 0,2
4. Mampu laksana
  - a. Telah dialokasikan pembiayaannya : Jumlah skor 0,25
  - b. Didukung SDM dan sarana prasarana : Jumlah skor 0,25
5. Keterbukaan
  - a. Telah dilakukan uji publik : Jumlah skor 0,25
  - b. Pembahasan melibatkan stakeholder : Jumlah skor 0,25

6. Memenuhi prinsip simplifikasi regulasi : Jumlah skor 1
7. Kejelasan Rumusan : Jumlah skor 1

E. Total Skor

Diisi jumlah total skor keseluruhan aspek kelayakan. Bila semua aspek terpenuhi akan mendapatkan jumlah skor 10.

III. Rekomendasi

Rekomendasi diisi dengan pernyataan rancangan peraturan perundang-undangan dapat dilanjutkan atau tidak dapat dilanjutkan, dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Apabila jumlah total skor adalah  $>6$  (lebih dari enam), maka rekomendasinya rancangan peraturan perundang-undangan dapat dilanjutkan, dengan catatan sesuai dengan keterangan yang sudah diisi pada tabel.
2. Apabila jumlah total skor adalah  $<6$  (kurang dari enam), maka rekomendasinya rancangan peraturan perundang-undangan tidak dapat dilanjutkan, dengan catatan sesuai dengan keterangan yang sudah diisi pada tabel.

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

LAMPIRAN III  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1 TAHUN 2020  
TENTANG  
TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN  
PERUNDANG-UNDANGAN DAN PRODUK  
HUKUM LAIN BIDANG KESEHATAN DI  
LINGKUNGAN KEMENTERIAN KESEHATAN

PEDOMAN PENYUSUNAN

DOKUMEN ANALISIS PEMBENTUKAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

I. Pendahuluan

Analisis pembentukan suatu peraturan perundang-undangan merupakan hal yang sangat penting untuk dapat menjamin produk peraturan yang baik dan efektif penerapannya bagi masyarakat. Kedalaman analisis pada proses pembentukan peraturan perundang-undangan bertujuan untuk mengetahui rancangan peraturan tersebut dapat mampu laksana dan memiliki daya laku yang lama, menghindari pembuatan peraturan perundang-undangan yang tidak perlu, serta tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan lainnya. Hal ini juga sebagai bentuk kehati-hatian sehingga peraturan perundang-undangan bidang kesehatan yang ditetapkan tidak digugat oleh masyarakat karena menimbulkan beban dan kerugian bagi masyarakat.

Kelemahan tingkat analisis dalam pembentukan suatu peraturan akan berakibat pengkajian terhadap beberapa aspek yang menimbulkan suatu dampak dari pembuatan aturan tersebut masih terlewat. Mengingat masih lemahnya tingkat analisis dalam pembentukan suatu peraturan menteri kesehatan, diperlukan adanya panduan dalam melakukan analisis pembentukan peraturan menteri kesehatan yang dapat digunakan oleh setiap unit pemrakarsa di lingkungan Kementerian Kesehatan dalam mengusulkan rancangan kebijakan yang akan dituangkan dalam peraturan menteri kesehatan.

## II. Ruang Lingkup Analisis

Analisis dalam pembentukan peraturan menteri kesehatan mencakup aspek substansi teknis dan aspek hukum. Analisis terhadap aspek substansi teknis dimaksudkan untuk mengkaji lebih mendalam mengenai substansi teknis dari peraturan yang akan dibentuk sehingga dapat diketahui maksud dan tujuan dibentuknya peraturan tersebut dan terjadi kesesuaian antara cara pandang dengan perumusan norma yang diatur. Sedangkan analisis hukum dimaksudkan untuk memperoleh kekuatan secara hukum terhadap substansi materi yang akan diatur, hal ini baik yang akan mengarah pada sinkronisasi peraturan secara vertikal dan horisontal maupun identifikasi dampak hukum yang akan terjadi dengan diberlakukannya aturan tersebut. Hasil analisis memuat beberapa unsur, antara lain:

1. Latar belakang dibentuknya peraturan, memuat pemikiran atau hal-hal yang merupakan alasan dibentuknya suatu peraturan yang akan mengarah perlu adanya peraturan tersebut. Berkenaan dengan dukungan dibentuknya suatu peraturan, maka latar belakang menggambarkan alasan secara filosofis, sosiologis, dan yuridis. Alasan secara filosofis menggambarkan pertimbangan pandangan yang berkenaan dengan nilai/makna atau hakekat substansi tersebut perlu untuk diatur. Secara sosiologis menggambarkan pemenuhan kebutuhan masyarakat dalam berbagai aspek. Sedangkan secara yuridis menggambarkan permasalahan hukum atau adanya kekosongan hukum dengan mempertimbangkan aturan yang telah ada, yang akan diubah, atau yang akan dicabut guna menjamin kepastian hukum dan rasa keadilan masyarakat.
2. Tujuan yang akan dicapai dari pembentukan peraturan, yang secara umum meliputi perlindungan atas hak dan kewajiban subjek tertentu, serta menjamin keselamatan dan ketertiban masyarakat.
3. Sasaran yang akan dituju, memuat identifikasi pihak-pihak yang akan terkena dampak dari dibentuknya suatu peraturan.
4. Identifikasi masalah, yang akan menuju pada lingkup substansi dari peraturan yang dibentuk. Dalam identifikasi masalah juga dapat dituangkan praktik penyelenggaraan/implementasi mengenai substansi yang akan dituangkan dalam peraturan, sehingga dapat tergambar masalah atau potensi masalah yang ada.

5. Keterkaitan dengan peraturan perundang-undangan lain atau kebijakan program kesehatan, yang dapat memuat persandingan norma atau substansi dengan maksud menghindari potensi tumpang tindih, disharmoni, atau *redundant* (pengaturan berulang).

### III. Metode *Regulatory Impact Assessment* (RIA)

Dalam melakukan analisis pembentukan peraturan menteri kesehatan dapat menggunakan metode *Regulatory Impact Assessment* (RIA), yaitu metode untuk menilai secara sistematis, komprehensif, dan partisipatif dampak positif dan negatif dari suatu rancangan peraturan menteri kesehatan. Metode ini akan mengukur tingkat efektivitas peraturan yang akan dibentuk dengan menilai potensi dampak dari peraturan tersebut sehingga dapat mencapai tujuan yang diinginkan.

RIA atau analisis dampak kebijakan pada awalnya merupakan alat kebijakan yang digunakan secara luas di negara-negara OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) yaitu organisasi internasional yang terdiri dari 30 negara yang menerima prinsip-prinsip demokrasi perwakilan dan ekonomi pasar bebas.

Metode RIA memiliki 10 (sepuluh) standar pertanyaan dalam rangka menganalisis potensi dampak yang dimiliki dari pembentukan suatu peraturan, baik dari sisi teknis maupun keuangan/beban ekonomi. Standar pertanyaan sebagai berikut:

1. Apakah permasalahan sudah ditentukan dengan benar
2. Apakah pembentukan peraturan merupakan tindakan yang sudah dibenarkan/terjustifikasi
3. Apakah pembentukan peraturan merupakan tindakan yang terbaik yang dilakukan oleh pembentuk peraturan
4. Apakah ada dasar yang kuat untuk membentuk peraturan tersebut
5. Siapakah pihak-pihak yang berkepentingan dalam pembentukan peraturan tersebut
6. Apakah dampak terhadap pembentukan peraturan sesuai dengan biaya yang dikeluarkan
7. Apakah manfaat yang ditimbulkan dari pembentukan peraturan mampu menjangkau seluruh pihak yang terkait
8. Apakah peraturan sudah jelas, konsisten, menyeluruh, dan mudah dipahami

9. Apakah semua pihak yang berkepentingan memiliki kesempatan untuk menyampaikan pandangan mereka dalam pembentukan peraturan

10. Bagaimana kepatuhan penerapan aturan akan tercapai

Metode RIA di Indonesia dikembangkan dan disosialisasikan terutama oleh Badan Perencana Pembangunan Nasional (Bappenas). Berdasarkan sumber kajian ringkas pengembangan dan implementasi Metode Regulatory Impact Analysis (RIA) Untuk Menilai Kebijakan (Peraturan Dan Non Peraturan) Di Kementerian PPN/Bappenas yang diterbitkan pada Tahun 2011, Metode RIA digambarkan sebagai proses, sebagai alat dan sebagai sebuah logika berfikir.

Sebagai sebuah proses, Metode RIA mencakup beberapa langkah sebagai berikut:

1. Identifikasi dan analisis masalah terkait kebijakan. Langkah ini dilakukan agar semua pihak, khususnya pengambil kebijakan, dapat melihat dengan jelas masalah apa sebenarnya yang dihadapi dan hendak dipecahkan dengan kebijakan tersebut. Pada tahap ini, sangat penting untuk membedakan antara masalah (*problem*) dengan gejala (*symptom*), karena yang hendak dipecahkan adalah masalah, bukan gejalanya.
2. Penetapan tujuan. Setelah masalah teridentifikasi, selanjutnya perlu ditetapkan apa sebenarnya tujuan kebijakan yang hendak diambil. Tujuan ini menjadi satu komponen yang sangat penting, karena ketika suatu saat dilakukan penilaian terhadap efektivitas sebuah kebijakan, maka yang dimaksud dengan “efektivitas” adalah apakah tujuan kebijakan tersebut tercapai ataukah tidak.
3. Pengembangan berbagai pilihan/alternatif kebijakan untuk mencapai tujuan. Setelah masalah yang hendak dipecahkan dan tujuan kebijakan sudah jelas, langkah berikutnya adalah melihat pilihan apa saja yang ada atau bisa diambil untuk memecahkan masalah tersebut. Dalam metode RIA, pilihan atau alternatif pertama adalah “*do nothing*” atau tidak melakukan apa-apa, yang pada tahap berikutnya akan dianggap sebagai kondisi awal (*baseline*) untuk dibandingkan dengan berbagai opsi/pilihan yang ada. Pada tahap ini, penting untuk melibatkan *stakeholders* dari berbagai latar belakang dan kepentingan guna mendapatkan gambaran seluas-luasnya tentang opsi/pilihan apa saja yang tersedia.

4. Penilaian terhadap pilihan alternatif kebijakan, baik dari sisi legalitas maupun biaya (*cost*) dan manfaat (*benefit*)-nya. Setelah berbagai opsi/pilihan untuk memecahkan masalah teridentifikasi, langkah berikutnya adalah melakukan seleksi terhadap berbagai pilihan tersebut. Proses seleksi diawali dengan penilaian dari aspek legalitas, karena setiap opsi/pilihan tidak boleh bertentangan dengan peraturan perundangundangan yang berlaku. Untuk pilihan-pilihan yang tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, dilakukan analisis terhadap biaya (*cost*) dan manfaat (*benefit*) pada masing-masing pilihan. Secara sederhana, “biaya” adalah hal-hal negatif atau merugikan suatu pihak jika pilihan tersebut diambil, sedangkan “manfaat” adalah hal-hal positif atau menguntungkan suatu pihak. Biaya atau manfaat dalam hal ini tidak selalu diartikan “uang”. Oleh karena itu, dalam konteks identifikasi biaya dan manfaat sebuah kebijakan, perlu dilakukan identifikasi tentang siapa saja yang terkena dampak dan siapa saja yang mendapatkan manfaat akibat adanya suatu pilihan kebijakan (termasuk kalau kebijakan yang diambil adalah tidak melakukan apa-apa atau *do nothing*).
  5. Pemilihan kebijakan terbaik. Analisis Biaya-Manfaat kemudian dijadikan dasar untuk mengambil keputusan tentang opsi/pilihan apa yang akan diambil. Opsi/pilihan yang diambil adalah yang mempunyai manfaat bersih (*net benefit*), yaitu jumlah semua manfaat dikurangi dengan jumlah semua biaya, terbesar.
  6. Penyusunan strategi implementasi. Langkah ini diambil berdasarkan kesadaran bahwa sebuah kebijakan tidak bisa berjalan secara otomatis setelah kebijakan tersebut ditetapkan atau diambil. Dengan demikian, pemerintah dan pihak lain yang terkait tidak hanya tahu mengenai apa yang akan dilakukan, tetapi juga bagaimana akan melakukannya.
  7. Partisipasi masyarakat di semua proses. Semua tahapan tersebut di atas harus dilakukan dengan melibatkan berbagai komponen yang terkait, baik secara langsung maupun tidak langsung, dengan kebijakan yang disusun. Komponen masyarakat yang mutlak harus didengar suaranya adalah mereka yang akan menerima dampak adanya kebijakan tersebut (*key stakeholder*).
- Selain sebagai proses, metode RIA juga dapat diposisikan sebagai

alat. Dalam hal ini, metode RIA merupakan alat untuk menghasilkan kebijakan, tata kelola dan pembangunan yang lebih baik. Ada dua kunci dalam penerapan metode RIA yang dianggap mampu memenuhi harapan tersebut, yaitu: (1) adanya partisipasi masyarakat dapat meningkatkan transparansi, kepercayaan masyarakat dan mengurangi risiko sebuah kebijakan, serta (2) menemukan opsi/pilihan yang paling efektif dan efisien sehingga dapat mengurangi biaya implementasi bagi pemerintah dan biaya transaksi bagi masyarakat.

Metode RIA juga dapat diposisikan sebagai sebuah logika berfikir. Metode RIA dapat digunakan oleh pengambil kebijakan untuk berfikir logis, mulai dari identifikasi masalah, identifikasi pilihan untuk memecahkan masalah, serta memilih satu kebijakan berdasarkan analisis terhadap semua pilihan. Metode RIA mendorong pengambil kebijakan untuk berfikir terbuka dengan menerima masukan dari berbagai komponen yang terkait dengan kebijakan yang hendak diambil.

Berdasarkan hal-hal di atas, dalam pembentukan peraturan menteri kesehatan dapat diadopsi metode RIA dalam melakukan analisis pembentukannya. Tahapan yang dapat dilakukan sebagai berikut:

1. Perumusan Masalah

Pada tahapan ini, pembentuk peraturan menteri kesehatan harus menjelaskan masalah yang mendasari disusunnya peraturan menteri kesehatan. Dalam melakukan perumusan masalah, kegiatan yang dilakukan antara lain identifikasi masalah, analisis, penarikan masalah yang lebih spesifik dan fokus untuk dijadikan substansi atau materi muatan rancangan peraturan menteri kesehatan, serta formulasi rumusan masalah.

2. Identifikasi Tujuan

Pada tahapan ini dilakukan inventarisasi terhadap hal-hal yang akan dicapai dari pembentukan suatu peraturan menteri kesehatan. Dalam mengidentifikasi tujuan, dikaitkan dengan perumusan masalah yang sudah dilakukan yang menggambarkan keadaan yang tercipta dari penyelesaian masalah tersebut.

3. Identifikasi alternatif penyelesaian masalah

Pada tahapan ini dilakukan penentuan terhadap berbagai pilihan kebijakan atau instrumen hukum yang ada, antara lain keputusan menteri, surat edaran, dan lain-lain.

4. Analisis Manfaat dan Biaya

Pada tahapan ini dilakukan penilaian atas manfaat dan biaya terhadap setiap peraturan menteri kesehatan yang ditetapkan, sehingga dapat dipetakan keuntungan dan kerugian dalam pembentukan peraturan menteri kesehatan tersebut. Penilaian dapat dilakukan berdasarkan sudut pandang pemerintah dan *stakeholder* terkait.

5. Konsultasi publik

Pada tahapan ini dilakukan pembahasan dengan masyarakat dan *stakeholder* terkait untuk mendapat pandangan dan masukan atas rancangan peraturan menteri kesehatan yang diusulkan. Konsultasi publik dapat dilakukan melalui forum FGD, seminar, workshop, rapat koordinasi, dan lain-lain.

6. Strategi implementasi

Pada tahapan ini dipetakan langkah-langkah yang akan dilakukan untuk dapat mengimplementasikan peraturan menteri kesehatan yang akan ditetapkan. Strategi implementasi dapat dilakukan dalam bentuk sosialisasi, monitoring dan evaluasi, dan mekanisme *reward and punishment*.

Setelah tahapan-tahapan di atas selesai dilakukan, maka disusun dokumen RIA yang menggambarkan hasil pengerjaan seluruh tahapan tersebut. Secara umum format sistematika dokumen tersebut meliputi latar belakang, tujuan, sasaran, identifikasi masalah, peraturan perundang-undangan terkait, dan substansi yang akan diatur. Format tersebut dapat dimodifikasi sesuai dengan kebutuhan. Dalam proses pembentukan peraturan menteri kesehatan yang diinisiasi oleh unit teknis, metode RIA dapat digunakan oleh unit teknis sebagai bahan kelengkapan dalam pengusulan peraturan menteri kesehatan tersebut, oleh karena unit teknis yang mengetahui secara menyeluruh mengenai substansi rancangan peraturan menteri kesehatan tersebut.

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO