



SALINAN

BUPATI KEDIRI
PROVINSI JAWA TIMUR

**PERATURAN BUPATI KEDIRI
NOMOR 7 TAHUN 2016
TENTANG
PERIZINAN KLINIK DI KABUPATEN KEDIRI
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

BUPATI KEDIRI,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 45 ayat (3) huruf e dan ayat (4) serta Pasal 57 Peraturan Daerah Kabupaten Kediri Nomor 5 Tahun 2009 tentang Sistem Kesehatan Kabupaten Kediri, perlu mengatur Perizinan Klinik di Kabupaten Kediri;
 - b. bahwa sesuai dengan Telaahan Staf Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Kediri Nomor 445/11304/418.48/2015 tanggal 30 Oktober 2015 perihal Perizinan Klinik dan Berita Acara Nomor 460/13700/418.48/2015 tanggal 3 Desember 2015 tentang Perizinan Klinik di Kabupaten Kediri, yang menyatakan bahwa Peraturan Bupati Kediri Nomor 46 Tahun 2011 tentang Perizinan Klinik perlu disesuaikan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Perizinan Klinik di Kabupaten Kediri;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1960 tentang Peraturan Dasar Pokok-pokok Agraria (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1960 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2043) ;
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671) ;
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 28 Tahun 2002 tentang Bangunan Gedung (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 134, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4247);
5. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437);
6. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4724);
7. Undang-Undang Nomor 26 Tahun 2007 tentang Penataan Ruang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 68, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4725);
8. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);

9. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2008 tentang Pengelolaan Sampah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 69, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 69);
10. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 70, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4800);
11. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140);
12. 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);
13. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
14. 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);
15. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, sebagaimana beberapa kali telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, 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, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

17. Peraturan Pemerintah Nomor 82 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Kualitas Air dan Pengendalian Pencemaran Air (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4161);
18. Peraturan Pemerintah Nomor 79 Tahun 2005 tentang Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 165, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4593);
19. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
20. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2010 tentang Penyelenggaraan Penataan Ruang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5103);
21. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2012 tentang Izin Lingkungan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 48, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5285);
22. Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 333, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5617);
23. Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;
24. Keputusan Presiden Nomor 34 Tahun 2003 tentang Kebijakan Nasional di Bidang Pertanahan;
25. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 27 Tahun 2009 tentang Pedoman Penetapan Izin Gangguan di Daerah;

26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor Hk.02.02/Menkes/148/I/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Perawat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2013;
27. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/Menkes/Per/III/2010 tentang Laboratorium Klinik;
28. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1464/Menkes/Per/X/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan;
29. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2052/Menkes/Per/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran;
30. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
31. Peraturan Menteri Negara Lingkungan Hidup Nomor 16 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Dokumen Lingkungan Hidup;
32. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik;
33. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2013 tentang Registrasi Tenaga Kesehatan;
34. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik;
35. Peraturan Menteri Negara Agraria/Kepala Badan Pertahanan Nasional Nomor 5 Tahun 2015 tentang Izin Lokasi;
36. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 80 Tahun 2015 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah;
37. Peraturan Gubernur Jawa Timur Nomor 72 Tahun 2013 tentang baku mutu air limbah bagi industri dan / atau kegiatan usaha lainnya;
38. Peraturan Daerah Kabupaten Kediri Nomor 24 Tahun 2008 tentang Organisasi dan Tata Kerja Dinas Kesehatan (Lembaran

- Daerah Kabupaten Kediri Tahun 2008 Nomor 24, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Kediri Nomor 58);
39. Peraturan Daerah Kabupaten Kediri Nomor 2 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik di Kabupaten Kediri (Lembaran Daerah Kabupaten Kediri Tahun 2010 Nomor 2, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Kediri Nomor 80);
 40. Peraturan Daerah Kabupaten Kediri Nomor 5 Tahun 2009 tentang Sistem Kesehatan Kabupaten Kediri (Lembaran Daerah Kabupaten Kediri Tahun 2010 Nomor 5, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Kediri Nomor 79);
 41. Peraturan Daerah Kabupaten Kediri Nomor 14 Tahun 2011 tentang Rencana Tata Ruang Wilayah Kabupaten Kediri Tahun 2010-2030 (Lembaran Daerah Kabupaten Kediri Tahun 2011 Nomor 14, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Kediri Nomor 94);
 42. Peraturan Daerah Kabupaten Kediri Nomor 3 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Kediri (Lembaran Daerah Kabupaten Kediri Tahun 2015 Nomor 3, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Kediri Nomor 132);
 43. Peraturan Bupati Kediri Nomor 5 Tahun 2008 tentang Izin Pembuangan Air Limbah ke Air atau Sumber Air di Kabupaten Kediri (Berita Daerah Kabupaten Kediri Tahun 2008 Nomor 5);
 44. Peraturan Bupati Kediri Nomor 38 Tahun 2011 tentang Tata Cara Izin Penyimpanan Sementara dan Izin Pengumpulan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3) di Kabupaten Kediri (Berita Daerah Kabupaten Kediri Tahun 2011 Nomor 38);
 45. Peraturan Bupati Kediri Nomor 42 Tahun 2015 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu pada Badan Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Kediri (Berita Daerah Kabupaten Kediri Tahun 2015 Nomor 42);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG PERIZINAN KLINIK DI KABUPATEN KEDIRI.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

1. Daerah adalah Kabupaten Kediri.
2. Pemerintah Daerah adalah Bupati dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.
3. Bupati adalah Bupati Kediri.
4. Dinas Kesehatan adalah Dinas Kesehatan Kabupaten Kediri.
5. Badan Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu yang selanjutnya disingkat BPM-P2TSP adalah Badan Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Kediri;
6. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang menyediakan pelayanan medis dasar dan/atau spesialisik.
7. Pelayanan Rawat Jalan adalah pelayanan kepada pasien untuk observasi, diagnosis, pengobatan, rehabilitasi medik dan pelayanan kesehatan lainnya tanpa tinggal di ruang rawat inap.
8. Pelayanan Rawat Inap adalah pelayanan kepada pasien untuk observasi, perawatan, diagnosis, pengobatan, rehabilitasi medik dan atau kesehatan lainnya dengan menempati tempat tidur.
9. Pelayanan Rawat Sehari (*One Day Care*) adalah pelayanan kepada pasien untuk observasi, perawatan, diagnosis, pengobatan, rehabilitasi medik dan atau pelayanan kesehatan lain dan menempati tempat tidur kurang dari 1 (satu) hari.

10. Pelayanan Perawatan di Rumah (*Home Care*) adalah pelayanan kesehatan yang diberikan dalam bentuk observasi, pengobatan, tindakan medik, tindakan keperawatan, rehabilitasi medik dan atau pelayanan kesehatan lainnya di rumah penderita sesuai kebutuhan.
11. Tenaga Medis adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi atau dokter gigi spesialis.
12. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
13. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
14. Rekomendasi Izin Mendirikan Klinik adalah surat pertimbangan yang diterbitkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Kediri sebagai persyaratan untuk izin mendirikan Klinik.
15. Rekomendasi Izin Operasional Klinik adalah surat pertimbangan yang diterbitkan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Kediri sebagai persyaratan untuk izin operasional Klinik.
16. Izin Mendirikan Klinik adalah izin yang diberikan untuk mendirikan klinik setelah memenuhi persyaratan izin mendirikan klinik.
17. Izin Operasional Klinik adalah izin yang diberikan untuk Operasional klinik setelah memenuhi seluruh persyaratan izin Operasional klinik.

BAB II

JENIS KLINIK

Pasal 2

- (1) Berdasarkan jenis pelayanannya, klinik dibagi menjadi Klinik Pratama dan Klinik Utama.
- (2) Klinik Pratama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar baik umum maupun khusus.
- (3) Klinik Utama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik spesialisik atau pelayanan medik dasar dan spesialisik.

- (4) Klinik Pratama atau Klinik Utama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dapat mengkhususkan pelayanan pada satu bidang tertentu berdasarkan cabang/disiplin ilmu, atau sistem organ.

Pasal 3

Klinik dapat dimiliki oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah atau masyarakat.

Pasal 4

- (1) Klinik yang dimiliki oleh Pemerintah dan Pemerintah Daerah harus didirikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Klinik yang dimiliki oleh masyarakat yang menyelenggarakan rawat jalan dapat didirikan oleh perorangan atau badan usaha.
- (3) Klinik yang dimiliki oleh masyarakat yang menyelenggarakan rawat inap harus didirikan oleh badan hukum.

BAB III

PERSYARATAN

Bagian Kesatu

Lokasi

Pasal 5

- (1) Pemerintah Daerah mengatur persebaran klinik yang diselenggarakan masyarakat di wilayah kecamatan dengan memperhatikan kebutuhan pelayanan berdasarkan rasio jumlah penduduk.
- (2) Rasio jumlah penduduk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sebagai berikut :
 - a. Klinik pratama rawat jalan dengan rasio 1 : 15.000 penduduk
 - b. Klinik pratama rawat inap dengan rasio 1 : 20.000 penduduk
 - c. Klinik utama rawat jalan dengan rasio 1 : 40.000 penduduk
 - d. Klinik utama rawat inap dengan rasio 1 : 50.000 penduduk

Bagian Kedua

Bangunan

Pasal 6

- (1) Bangunan Klinik harus bersifat permanen dan tidak bergabung fisik bangunannya dengan tempat tinggal perorangan.

- (2) Ketentuan tempat tinggal perorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak termasuk apartemen, rumah toko, rumah kantor, rumah susun, dan bangunan yang sejenis.
- (3) Bangunan Klinik harus memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan keselamatan dan kesehatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak dan orang usia lanjut.

Pasal 7

- (1) Bangunan Klinik paling sedikit terdiri atas:
 - a. ruang pendaftaran/ruang tunggu;
 - b. ruang konsultasi;
 - c. ruang administrasi;
 - d. ruang obat dan bahan habis pakai untuk klinik yang melaksanakan pelayanan farmasi;
 - e. ruang tindakan;
 - f. ruang/pojok ASI;
 - g. kamar mandi/WC; dan
 - h. ruangan lainnya sesuai kebutuhan pelayanan
- (2) Selain persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Klinik rawat inap harus memiliki:
 - a. ruang rawat inap yang memenuhi persyaratan;
 - b. ruang farmasi;
 - c. ruang laboratorium;
 - d. ruang dapur;
- (3) Ruang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus memenuhi persyaratan teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Jumlah tempat tidur pasien pada Klinik rawat inap paling sedikit 5 (lima) buah dan paling banyak 10 (sepuluh) buah.

Bagian ketiga

Prasarana

Pasal 8

- (1) Prasarana klinik meliputi:
 - a. instalasi sanitasi;
 - b. instalasi listrik;
 - c. pencegahan dan penanggulangan kebakaran;
 - d. ambulance, khusus untuk klinik yang menyelenggarakan rawat inap;
 - e. sistem gas medis;
 - f. sistem tata udara
 - g. sistem pencahayaan
 - h. instalasi pengelolaan air limbah (IPAL), khusus untuk klinik yang menyelenggarakan rawat inap;
 - i. tempat penyimpanan sementara limbah bahan berbahaya dan beracun (TPS LB3), khusus untuk klinik yang menyelenggarakan rawat inap;
 - j. sarana lainnya sesuai kebutuhan.
- (2) Sarana dan Prasarana Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik.

Bagian Keempat

Ketenagaan

Pasal 9

- (1) Penanggung jawab teknis Klinik harus seorang tenaga medis.
- (2) Penanggungjawab teknis Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki Surat Izin Praktik (SIP) di Klinik tersebut, dan dapat merangkap sebagai pemberi pelayanan.

Pasal 10

Tenaga Medis hanya dapat menjadi penanggungjawab teknis pada 1 (satu) Klinik.

Pasal 11

- (1) Ketenagaan Klinik rawat jalan terdiri atas tenaga medis, tenaga keperawatan, Tenaga Kesehatan lain, dan tenaga non kesehatan sesuai dengan kebutuhan.
- (2) Ketenagaan Klinik rawat inap terdiri atas tenaga medis, tenaga kefarmasian, tenaga keperawatan, tenaga gizi, tenaga analis kesehatan, Tenaga Kesehatan lain dan tenaga non kesehatan sesuai dengan kebutuhan.

- (3) Jenis, kualifikasi, dan jumlah Tenaga Kesehatan lain serta tenaga non kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) disesuaikan dengan kebutuhan dan jenis pelayanan yang diberikan oleh Klinik.

Pasal 12

- (1) Tenaga medis pada Klinik pratama yang memberikan pelayanan kedokteran paling sedikit terdiri dari 2 (dua) orang dokter dan/atau dokter gigi sebagai pemberi pelayanan.
- (2) Tenaga medis pada Klinik utama yang memberikan pelayanan kedokteran paling sedikit terdiri dari 1 (satu) orang dokter spesialis dan 1 (satu) orang dokter sebagai pemberi pelayanan.
- (3) Tenaga medis pada Klinik utama yang memberikan pelayanan kedokteran gigi paling sedikit terdiri dari 1 (satu) orang dokter gigi spesialis dan 1 (satu) orang dokter gigi sebagai pemberi pelayanan.

Pasal 13

- (1) Setiap tenaga medis yang berpraktik di Klinik harus mempunyai Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Setiap tenaga kesehatan lain yang bekerja di Klinik harus mempunyai Surat Tanda Registrasi (STR), dan Surat Izin Kerja (SIK) atau Surat Izin Praktik (SIP) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

Setiap tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan kepentingan dan keselamatan pasien.

Pasal 15

Pendayagunaan tenaga kesehatan warga negara asing di Klinik dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 16

Klinik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan 24 (dua puluh empat) jam harus menyediakan dokter serta tenaga kesehatan lain sesuai kebutuhan pelayanan dan setiap saat berada di tempat.

Bagian Kelima

Peralatan

Pasal 17

- (1) Klinik harus dilengkapi dengan peralatan medis dan non medis yang memadai sesuai dengan jenis pelayanan yang diberikan.
- (2) Peralatan medis dan non medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi standar mutu, keamanan, dan keselamatan.
- (3) Selain memenuhi standar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) peralatan medis harus memiliki izin edar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

- (1) Peralatan medis yang digunakan di Klinik harus diuji dan dikalibrasi secara berkala oleh institusi pengujian fasilitas kesehatan yang berwenang.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

Peralatan medis yang menggunakan sinar pengion harus mendapatkan izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 20

Penggunaan peralatan medis di Klinik harus dilakukan berdasarkan indikasi medis.

Bagian Keenam

Kefarmasian

Pasal 21

- (1) Klinik rawat jalan tidak wajib melaksanakan pelayanan farmasi.

- (2) Klinik rawat jalan yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian wajib memiliki apoteker yang memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sebagai penanggung jawab atau pendamping.

Pasal 22

- (1) Klinik rawat inap wajib memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan apoteker.
- (2) Instalasi farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melayani resep dari dokter Klinik yang bersangkutan, serta dapat melayani resep dari dokter praktik perorangan maupun Klinik lain.

Pasal 23

Klinik yang menyelenggarakan pelayanan rehabilitasi medis pecandu narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya wajib memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan oleh apoteker.

Bagian Ketujuh

Laboratorium

Pasal 24

- (1) Klinik rawat inap wajib menyelenggarakan pengelolaan dan pelayanan laboratorium klinik.
- (2) Klinik rawat jalan dapat menyelenggarakan pengelolaan dan pelayanan laboratorium klinik.
- (3) Laboratorium Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) pada klinik pratama merupakan pelayanan laboratorium klinik umum pratama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Klinik utama dapat menyelenggarakan pelayanan laboratorium klinik umum pratama atau laboratorium klinik umum madya.
- (5) Perizinan laboratorium klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan (4) terintegrasi dengan perizinan Klinik.
- (6) Dalam hal Klinik menyelenggarakan laboratorium klinik yang memiliki sarana, prasarana, ketenagaan dan kemampuan pelayanan melebihi kriteria dan persyaratan Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), maka laboratorium klinik tersebut harus memiliki izin tersendiri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV
PERIZINAN KLINIK

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 25

- (1) Setiap penyelenggaraan Klinik wajib memiliki izin mendirikan dan izin operasional.
- (2) Izin mendirikan dan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Bupati.
- (3) Bupati dalam memberikan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat melimpahkan kepada Kepala BPM-P2TSP.

Bagian Kedua

Izin Mendirikan

Pasal 26

- (1) Untuk memperoleh Izin Mendirikan Klinik, maka Pemohon mengajukan permohonan izin mendirikan kepada Bupati melalui Kepala BPM-P2TSP, bermaterai cukup ditandatangani oleh pemohon, dengan dilampiri berkas persyaratan sebagai berikut :
 - a. identitas lengkap pemohon;
 - b. fotokopi NPWP pemohon;
 - c. salinan/fotokopi pendirian badan hukum atau badan usaha, kecuali untuk kepemilikan perorangan;
 - d. salinan/fotokopi yang sah sertifikat tanah, bukti kepemilikan lain yang disahkan oleh notaris atau bukti surat kontrak minimal untuk jangka waktu lima tahun;
 - e. dokumen SPPL untuk klinik rawat jalan, atau dokumen UKL-UPL untuk klinik rawat inap sesuai ketentuan peraturan;
 - f. profil klinik yang akan didirikan meliputi pengorganisasian, lokasi, bangunan, prasarana, ketenagaan, peralatan, kefarmasian, laboratorium, serta pelayanan yang diberikan;
 - g. gambar/denah bangunan;
 - h. IPPM, jika nilai investasi 500 juta keatas (selain tanah dan bangunan);

- i. Izin Mendirikan Bangunan; dan
 - j. Izin Gangguan.
- (2) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala BPM-P2TSP mengajukan rekomendasi izin mendirikan klinik kepada Kepala Dinas Kesehatan.
 - (3) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Kepala Dinas Kesehatan mengeluarkan rekomendasi izin mendirikan Klinik sebagai bahan untuk menerbitkan izin mendirikan Klinik.

Bagian Ketiga
Izin Operasional
Pasal 27

- (1) Untuk mendapatkan izin operasional, penyelenggara Klinik harus memenuhi persyaratan teknis dan administrasi.
- (2) Persyaratan teknis meliputi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, ketenagaan, peralatan, kefarmasian, dan laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 sampai dengan Pasal 24.
- (3) Persyaratan administrasi meliputi izin mendirikan dan rekomendasi dari Dinas Kesehatan Kabupaten.
- (4) Pemohon mengajukan permohonan izin operasional Klinik kepada Kepala BPM-P2TSP dengan membawa seluruh persyaratan administrasi izin operasional Klinik.
- (5) Setelah berkas persyaratan dinyatakan lengkap dan benar, Kepala BPM-P2TSP mengajukan rekomendasi izin operasional Klinik kepada Kepala Dinas Kesehatan dan menugaskan Tim Perizinan Kabupaten Kediri untuk melaksanakan peninjauan lapangan guna memverifikasi data administrasi dan teknis yang hasilnya dituangkan dalam berita acara.
- (6) Berdasarkan berita acara peninjauan lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Kepala Dinas Kesehatan memberikan jawaban permohonan rekomendasi izin operasional tersebut diterima atau ditolak.
- (7) Apabila permohonan rekomendasi izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (6) diterima maka Kepala BPM-P2TSP menerbitkan izin operasional.

Bagian Keempat
Jangka Waktu Izin

Pasal 28

- (1) Izin mendirikan diberikan untuk jangka waktu 6 (enam) bulan, dan dapat diperpanjang paling lama 6 (enam) bulan.
- (2) Izin operasional diberikan untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.

Pasal 29

- (1) Apabila dalam permohonan izin operasional, pemohon dinyatakan masih harus melengkapi persyaratan sesuai ketentuan Pasal 27 ayat (2), maka Kepala BPM-P2TSP harus segera memberitahukan kepada pemohon dalam jangka waktu 1 (satu) bulan.
- (2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu 60 (enam puluh) hari sejak pemberitahuan disampaikan, harus segera melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi.
- (3) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan, Kepala BPM-P2TSP mengeluarkan surat penolakan atas permohonan izin operasional dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari.

Pasal 30

- (1) Perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (4) harus diajukan pemohon paling lama 3 (tiga) bulan sebelum habis masa berlaku izin operasional.
- (2) Dalam waktu 1 (satu) bulan sejak permohonan perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima, Kepala BPM-P2TSP harus memberi keputusan berupa penerbitan izin atau penolakan izin.
- (3) Dalam hal permohonan perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditolak, Kepala BPM-P2TSP wajib memberikan alasan penolakan secara tertulis.

Pasal 31

- (1) Perubahan izin operasional Klinik harus dilakukan apabila terjadi:
 - a. perubahan nama;
 - b. perubahan jenis badan usaha; dan/atau
 - c. perubahan alamat dan tempat.
- (2) Perubahan izin operasional Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan b dilakukan dengan mengajukan permohonan izin operasional serta harus melampirkan:
 - a. surat pernyataan penggantian nama dan/atau jenis badan usaha Klinik yang ditandatangani oleh pemilik;
 - b. perubahan Akta Notaris; dan
 - c. izin operasional Klinik yang asli, sebelum perubahan.
- (3) Perubahan izin operasional Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan dengan mengajukan permohonan izin mendirikan, izin operasional, serta harus melampirkan:
 - a. surat pernyataan penggantian alamat dan tempat Klinik yang ditandatangani oleh pemilik; dan
 - b. izin operasional Klinik yang asli, sebelum perubahan.
- (4) Perubahan kepemilikan dan/atau penanggung jawab teknis Klinik harus dilaporkan kepada Kepala BPM-P2TSP dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan.

BAB V

PENYELENGGARAAN

Pasal 32

- (1) Klinik menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang bersifat promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif.
- (2) Pelayanan kesehatan yang bersifat promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bentuk rawat jalan, rawat inap, pelayanan satu hari (*one day care*) dan/atau *home care*.
- (3) Pelayanan satu hari (*one day care*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan pelayanan yang dilakukan untuk pasien yang sudah ditegakkan diagnosa secara definitif dan perlu mendapat tindakan atau perawatan semi intensif (observasi) setelah 6 (enam) jam sampai dengan 24 (dua puluh empat) jam.

- (4) *Home care* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan bagian atau lanjutan dari pelayanan kesehatan yang berkesinambungan dan komprehensif yang diberikan kepada individu dan keluarga di tempat tinggal mereka yang bertujuan untuk meningkatkan, mempertahankan atau memulihkan kesehatan atau memaksimalkan tingkat kemandirian dan meminimalkan dampak penyakit.

Pasal 33

- (1) Klinik rawat inap hanya dapat memberikan pelayanan rawat inap paling lama 5 (lima) hari.
- (2) Apabila memerlukan rawat inap lebih dari 5 (lima) hari, maka pasien harus secara terencana dirujuk ke rumah sakit sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 34

- (1) Klinik pratama hanya dapat melakukan bedah kecil (minor) tanpa anestesi umum dan/atau spinal.
- (2) Klinik utama dapat melakukan tindakan bedah, kecuali tindakan bedah yang:
 - a. menggunakan anestesi umum dengan inhalasi dan/atau spinal;
 - b. operasi sedang yang berisiko tinggi; dan
 - c. operasi besar.
- (3) Klasifikasi bedah kecil, sedang, dan besar ditetapkan oleh Organisasi Profesi yang bersangkutan.

Pasal 35

Setiap Klinik mempunyai kewajiban:

- a. memberikan informasi yang benar tentang pelayanan yang diberikan;
- b. memberikan pelayanan yang efektif, aman, bermutu, dan non-diskriminasi dengan mengutamakan kepentingan terbaik pasien sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan dan standar prosedur operasional;
- c. memberikan pelayanan gawat darurat kepada pasien sesuai dengan kemampuan pelayanannya tanpa meminta uang muka terlebih dahulu atau mendahulukan kepentingan finansial;
- d. memperoleh persetujuan atas tindakan yang akan dilakukan (*informed consent*);
- e. menyelenggarakan rekam medis;

- f. melaksanakan sistem rujukan dengan tepat;
- g. menolak keinginan pasien yang bertentangan dengan standar profesi dan etika serta peraturan perundang-undangan;
- h. menghormati dan melindungi hak-hak pasien;
- i. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai hak dan kewajiban pasien;
- j. melaksanakan kendali mutu dan kendali biaya berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- k. memiliki standar prosedur operasional;
- l. melakukan pengelolaan limbah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- m. melaksanakan fungsi sosial;
- n. melaksanakan program pemerintah di bidang kesehatan;
- o. menyusun dan melaksanakan peraturan internal klinik; dan
- p. memberlakukan seluruh lingkungan klinik sebagai kawasan tanpa rokok.

Pasal 36

Setiap Klinik mempunyai hak:

- a. menerima imbalan jasa pelayanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan kerja sama dengan pihak lain dalam mengembangkan pelayanan;
- c. menggugat pihak yang mengakibatkan kerugian;
- d. mendapatkan perlindungan hukum dalam melaksanakan pelayanan kesehatan; dan
- e. mempromosikan pelayanan kesehatan yang ada di Klinik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 37

Penyelenggara Klinik wajib:

- a. memasang nama dan klasifikasi Klinik;
- b. membuat dan melaporkannya kepada Dinas Kesehatan daftar tenaga medis dan tenaga kesehatan lain yang bekerja di Klinik dengan menyertakan:
 - 1) nomor Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP) bagi tenaga medis;

- 2) nomor surat izin sebagai tanda registrasi atau Surat Tanda Registrasi (STR), dan Surat Izin Praktik (SIP) atau Surat Izin Kerja (SIK) bagi tenaga kesehatan lain.
- c. melaksanakan pencatatan untuk penyakit-penyakit tertentu dan melaporkan kepada Dinas Kesehatan dalam rangka pelaksanaan program pemerintah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 38

- (1) Dalam upaya peningkatan mutu pelayanan Klinik, dilakukan akreditasi secara berkala paling sedikit 3 (tiga) tahun sekali.
- (2) Setiap Klinik yang telah memperoleh izin operasional dan telah beroperasi paling sedikit 2 (dua) tahun wajib mengajukan permohonan akreditasi.
- (3) Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh lembaga independen pelaksana akreditasi yang membidangi fasilitas pelayanan kesehatan.

Pasal 39

- (1) Dalam penyelenggaraan Klinik harus dilakukan audit medis.
- (2) Audit medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara internal dan eksternal.
- (3) Audit medis internal dilakukan oleh Klinik paling sedikit satu kali dalam setahun.
- (4) Audit medis eksternal dapat dilakukan oleh organisasi profesi.

BAB VI

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 40

- (1) Bupati melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan Klinik.
- (2) Bupati dalam melakukan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melimpahkan kepada Pejabat yang ditunjuk.
- (3) Dalam melakukan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat mengikut sertakan organisasi profesi dan perhimpunan/asosiasi Klinik.

- (4) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) diarahkan untuk meningkatkan mutu pelayanan, keselamatan pasien dan melindungi masyarakat terhadap segala risiko yang dapat menimbulkan bahaya bagi kesehatan atau merugikan masyarakat.
- (5) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) berupa pemberian bimbingan, supervisi, konsultasi, penyuluhan kesehatan, pendidikan dan pelatihan.

Pasal 41

- (1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada Pasal 40, Bupati atau pejabat yang ditunjuk dapat mengambil tindakan administratif.
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui:
 - a. teguran lisan;
 - b. teguran tertulis;
 - c. pencabutan izin tenaga kesehatan; dan/atau
 - d. pencabutan izin/rekomendasi Klinik.

Pasal 42

- (1) Bupati dalam melaksanakan tugasnya dapat mengangkat tenaga pengawas dengan tugas pokok untuk melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan Klinik.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IX

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 43

Pada saat Peraturan Bupati ini mulai berlaku, maka :

- a. Izin yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Bupati Nomor 46 Tahun 2011 tentang Perizinan Klinik dinyatakan tetap berlaku sampai dengan jangka waktu izin yang diberikan habis.
- b. Permohonan izin mendirikan klinik dan izin operasional yang sedang dalam proses, tetap dilanjutkan berdasarkan peraturan perundang-undangan sebelum diundangkannya Peraturan Bupati ini.

BAB X
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 44

Pada saat Peraturan Bupati ini mulai berlaku, Peraturan Bupati Nomor 46 Tahun 2011 tentang perizinan Klinik (Berita Daerah Kabupaten Kediri Tahun 2011 Nomor 46), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 45

Peraturan Bupati ini disusun berdasarkan Telaahan Staf Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Kediri Nomor 445/11304/418.48/2015 tanggal 30 Oktober 2015 perihal Perizinan Klinik dan Berita Acara Nomor 460/13700/418.48/2015 tanggal 3 Desember 2015 tentang Perizinan Klinik di Kabupaten Kediri dengan hasil peserta rapat memutuskan bahwa Perizinan Klinik ditetapkan dengan Peraturan Bupati serta mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Kediri.

Ditetapkan di Kediri
pada tanggal 19 - 2 - 2016
BUPATI KEDIRI,
ttd
HARYANTI SUTRISNO

Diundangkan di Kediri
pada tanggal 19 - 2 - 2016
SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN KEDIRI,
ttd
SUPOYO

BERITA DAERAH KABUPATEN KEDIRI TAHUN 2016 NOMOR 7

Salinan sesuai dengan aslinya
a.n. SEKRETARIS DAERAH
Asisten Administrasi Umum
u.b.
Kepala Bagian Hukum

H. SUKADI, SE. MM
Pembina
NIP. 19670307 199003 1 006