



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.317, 2022

KEMENKES. Standar Kegiatan. Perizinan
Berusaha. Sektor Kesehatan. Perubahan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 8 TAHUN 2022

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 14 TAHUN
2021 TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA
PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR
KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa standar penyelenggaraan aktivitas pelayanan dialisis dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, perlu disesuaikan dengan upaya peningkatan akses pelayanan kesehatan untuk penanganan dan perawatan bagi penderita penyakit ginjal;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;

- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 14 TAHUN 2021 TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN.

Pasal I

Ketentuan angka 82. Standar Penetapan Aktivitas Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis dalam Lampiran

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) diubah sehingga berbunyi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal II

1. Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:
 - a. Klinik Utama yang telah menyelenggarakan pelayanan Hemodialisis berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 812/Menkes/Per/VII/2010 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis Pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan, tetap dapat menyelenggarakan pelayanan sampai dengan masa berlaku izin penyelenggaraannya habis; dan
 - b. Klinik Utama yang telah menyelenggarakan pelayanan Hemodialisis berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 812/Menkes/Per/VII/2010 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis Pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan, namun izin penyelenggaraannya telah habis masa berlakunya, tetap dapat menyelenggarakan pelayanan Hemodialisis dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak Peraturan Menteri ini mulai berlaku.
 - c. Dalam hal Klinik Utama akan tetap menyelenggarakan pelayanan dialisis setelah jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam huruf b berakhir, Klinik Utama harus telah memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. 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 23 Maret 2022

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 Maret 2022

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

ttd.

BENNY RIYANTO

LAMPIRAN
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 8 TAHUN 2022
 TENTANG PERUBAHAN ATAS
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN
 NOMOR 14 TAHUN 2021 TENTANG
 STANDAR KEGIATAN USAHA DAN
 PRODUK PADA PENYELENGGARAAN
 PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS
 RISIKO SEKTOR KESEHATAN

82. STANDAR PENETAPAN AKTIVITAS PENYELENGGARAAN PELAYANAN DIALISIS

NO	<p style="text-align: center;">KBLI terkait:</p> <p style="text-align: center;">86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah</p> <p style="text-align: center;">86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta</p> <p style="text-align: center;">86104 Aktivitas Klinik Pemerintah</p> <p style="text-align: center;">86105 Aktivitas Klinik Swasta</p>	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini bertujuan mengatur kegiatan pelayanan penunjang kesehatan berupa pelayanan dialisis di rumah sakit atau klinik utama.
2	Istilah dan Definisi	<p>a. Dialisis adalah salah satu terapi pengganti ginjal atau terapi pendukung ginjal untuk mengeluarkan kelebihan air, zat terlarut, dan racun dari darah ketika ginjal tidak dapat melakukan fungsi-fungsinya dengan baik.</p> <p>b. Hemodialisis yang selanjutnya disingkat HD adalah terapi pengganti ginjal atau terapi pendukung ginjal untuk mengeluarkan kelebihan air, zat terlarut, dan racun dari darah dengan menggunakan ginjal buatan yang disebut dialiser dengan mesin hemodialisis.</p> <p>c. Dialisis Peritoneal adalah terapi pengganti ginjal atau terapi pendukung ginjal untuk mengeluarkan kelebihan air, zat terlarut, dan racun dari darah dengan menggunakan lapisan perut yang disebut membran peritoneum.</p> <p>d. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan</p>

		<p>urusan pemerintahan di bidang kesehatan.</p> <p>e. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.</p> <p>f. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pelayanan kesehatan.</p>
3	Persyaratan Umum Usaha	<p>a. Persyaratan Umum</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dokumen perizinan berusaha rumah sakit atau klinik utama. 2) Dokumen perizinan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3) Dokumen surat pernyataan komitmen melakukan pelaporan/registrasi pelayanan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. 4) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha selama 3 (tiga) bulan. <p>b. Persyaratan Perubahan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dokumen sertifikat standar; 2) Dokumen surat pernyataan penggantian lokasi pelayanan Dialisis, yang ditandatangani oleh direktur rumah sakit atau pimpinan klinik utama; dan/atau 3) Dokumen perubahan NIB. <p>Pelayanan Dialisis harus melakukan perubahan sertifikat standar dalam hal terdapat perubahan lokasi Pelayanan Dialisis.</p>
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>a. Dokumen daftar Sumber Daya Manusia (SDM), struktur organisasi, pelayanan, ruangan, prasarana, peralatan, obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, sarana/prasarana untuk pengelolaan limbah, dan sarana/prasarana lain untuk rumah sakit dan klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan Dialisis.</p> <p>b. SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi ketenagaan pelayanan dialisis terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dokter subspecialis konsultan ginjal hipertensi dan/atau spesialis penyakit dalam dengan kualifikasi tambahan yang dibuktikan dengan

		<p>sertifikat dialisis, untuk rumah sakit;</p> <ol style="list-style-type: none">2) Paling sedikit memiliki 2 (dua) dokter spesialis salah satunya dokter spesialis penyakit dalam yang telah memiliki kualifikasi tambahan yang dibuktikan dengan sertifikat dialisis, untuk klinik utama;3) Paling sedikit memiliki 1 (satu) dokter, dengan ketentuan dokter yang melakukan pelayanan Dialisis harus telah memiliki kualifikasi tambahan yang dibuktikan dengan sertifikat dialisis dan pelatihan kegawatdaruratan;4) Perawat bersertifikat dialisis;5) Tenaga kesehatan lainnya sesuai kebutuhan; dan6) Tenaga non kesehatan. <p>c. Dokumen struktur organisasi untuk rumah sakit paling sedikit terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Pimpinan unit/bagian/instalasi;2) Penanggung jawab pelayanan; dan3) Pelaksana. <p>d. Dokumen struktur organisasi untuk klinik utama yang memberikan pelayanan Dialisis mengikuti struktur organisasi klinik utama yang tercantum dalam Standar KBLI 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah dan KBLI 86105 Aktivitas Klinik Swasta, ditambah penanggung jawab pelayanan dan pelaksana.</p> <p>e. Dokumen kerja sama dengan rumah sakit rujukan yang menyelenggarakan pelayanan dialisis, untuk klinik utama.</p> <p>f. Pelayanan Dialisis berupa HD dan Dialisis Peritoneal yang dilaksanakan sesuai dengan pedoman penyelenggaraan pelayanan Dialisis yang ditetapkan oleh Menteri.</p> <p>g. Pelaku usaha rumah sakit dan klinik utama yang mendapat sertifikat standar dalam pelayanan Dialisis sesuai Peraturan Menteri ini harus menyelenggarakan pelayanan HD dan pelayanan Dialisis Peritoneal.</p>
5	Sarana	<p>a. Lokasi harus berada pada lahan yang sesuai dengan rencana tata ruang wilayah dan/atau rencana tata bangunan lingkungan kabupaten/kota setempat, dan peruntukan lahan untuk fungsi rumah sakit (zona</p>

		<p>hijau sesuai Peraturan Daerah setempat).</p> <p>b. Lokasi klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan Dialisis sesuai dengan KBLI 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah dan KBLI 86105 Aktivitas Klinik Swasta.</p> <p>c. Ketentuan ruangan, paling sedikit meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Satu area ruang yang memadai dan perawatan yang aman serta untuk memastikan privasi pasien. 2) Kemudahan akses dari unit dialisis dengan pelayanan kegawatdaruratan. 3) Ruangan paling sedikit terdiri atas ruang administrasi dan manajemen, ruang pelayanan dan ruang penunjang, sesuai dengan standar ruangan yang ditetapkan oleh Menteri. <p>d. Ketentuan prasarana, paling sedikit meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Seluruh ruangan harus memenuhi persyaratan minimal untuk kebersihan, ventilasi, penerangan dan mempunyai sistem keselamatan kerja dan kebakaran. 2) Mempunyai fasilitas listrik dan penyediaan air bersih (<i>water treatment</i>) yang memenuhi persyaratan kesehatan. 3) Standar prasarana pelayanan Dialisis pada rumah sakit dan klinik utama mengacu pada standar sarana, prasarana dan peralatan yang ditetapkan oleh Menteri. <p>e. Obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, serta peralatan meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Hemodialisis, paling sedikit: <ol style="list-style-type: none"> a) Unit HD b) Adrenalin HCL c) Dexametason d) Dopamin e) KCL 1mEq/ml f) Bicarbonat Natrikus g) Anti Histamin h) Dextrose 40% i) Diazepam j) Lidocain HCl 2% k) Dextrose 5% dan 10%
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none">l) Captoprilm) Isosorbid Dinitraten) Parasetamolo) Asam asetilsalisilatp) Calsium gluconasq) Nicardipinr) Hollow Fibers) Blood linet) Dialisatu) AV Fistulav) Disposable syringew) Kassa sterilx) Infus sety) Blood setz) IV cathaa) Maskerbb) Sarung tangan sterilcc) Plesterdd) Oksigenee) Desinfektanff) Antiseptikgg) Alkohol <p>2) Dialisis Peritoneal, paling sedikit meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Cairan dialisat (berbasis glukosa: 1,5%; 2,5%) untuk kebutuhan edukasi/pelatihanb) Minicapc) Syringe disposabled) Maskere) Sarung tanganf) Heparing) Antiseptikh) Timbangan cairan dan berat badani) Manikin dialisis peritoneal untuk demo pelatihanj) Tiang infus <p>f. Sarana, prasarana, dan peralatan harus dalam keadaan bersih, terawat, terqualifikasi, memiliki prosedur pemeliharaan yang dilakukan secara berkala, serta memiliki dokumentasi hasil pemeliharaan.</p> <p>g. Untuk rumah sakit yang menyelenggarakan pelayanan</p>
--	--	---

		<p>Dialisis harus memiliki sarana prasarana dan melakukan pengelolaan limbah medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>h. Untuk klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan Dialisis juga harus memenuhi ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Memiliki sarana dan prasarana untuk penanganan kegawatdaruratan yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a) ambulans gawat darurat yang dapat disediakan bekerja sama dengan rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan lainnya; b) ruang untuk pelayanan stabilisasi; c) cadangan listrik (genset); 2) memiliki sarana dan prasarana pengelolaan limbah yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a) sarana pewadahan limbah medis (<i>safety box</i>/kantong kuning); b) sarana Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL); dan c) tempat penyimpanan sementara limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3). Dalam hal penyimpanan limbah medis lebih dari 2x24 jam, harus menyediakan sarana pendingin seperti <i>cold storage/refrigerator</i> dengan suhu di bawah 0° C. 3) Pengolahan limbah medis dapat bekerja sama dengan pihak ketiga yang berizin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>a. Penilaian Kesesuaian</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Penilaian kesesuaian dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai ketentuan Peraturan Menteri ini untuk mendapatkan Sertifikat Standar. 2) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dengan membentuk tim yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan. 3) Dalam rangka melakukan penilaian kesesuaian, Kementerian Kesehatan dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota dan/atau organisasi profesi.

		<p>4) Mekanisme penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara:</p> <ul style="list-style-type: none">a) verifikasi administrasi; danb) verifikasi lapangan. <p>5) Verifikasi administrasi dapat dilakukan melalui aplikasi (sistem elektronik).</p> <p>6) Verifikasi lapangan dilakukan melalui kunjungan lapangan.</p> <p>b. Pengawasan</p> <ul style="list-style-type: none">1) Pengawasan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing.2) Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan pengawasan dapat menugaskan tenaga pengawas yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitian dan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai pengawasan bidang kesehatan.3) Pengawasan dilakukan terhadap pemenuhan standar sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini dan kewajiban yang diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan bidang perumahsakitian dan Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai perizinan berusaha berbasis risiko.4) Pengawasan terhadap pelayanan Dialisis dilakukan dalam bentuk pengawasan rutin dan pengawasan insidental.5) Pengawasan rutin dilakukan melalui:<ul style="list-style-type: none">a) laporan terhadap penyelenggaraan pelayanan dialisis; danb) inspeksi lapangan yang dilakukan dalam rangka pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar serta pembinaan.6) Pengawasan insidental dilaksanakan berdasarkan pengaduan dari masyarakat.
--	--	---

		<p>7) Lingkup pengawasan:</p> <ul style="list-style-type: none">a) standar sarana, prasarana, peralatan, pelayanan, obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai;b) standar SDM dan struktur organisasi;c) standar sarana/prasarana penanganan kegawatdaruratan dan pengelolaan limbah; dand) kewajiban unit pelayanan dialisis. <p>8) Perencanaan pelaksanaan pengawasan (<i>time schedule</i>, perangkat kerja pelaksanaan pengawasan/kuesioner):</p> <ul style="list-style-type: none">a) Pengawasan rutin dilakukan secara berkala paling banyak 2 (dua) kali dalam setahun.b) Tahapan pelaksanaan pengawasan adalah:<ul style="list-style-type: none">(1) melakukan koordinasi lintas sektor/program/kementerian;(2) melakukan penjadwalan dan pembentukan tim;(3) melaksanakan pengawasan melalui inspeksi ke lapangan guna melakukan pendataan pelanggaran dan potensi pelanggaran; dan(4) melakukan evaluasi atas laporan dan informasi hasil pengawasan serta melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan. <p>9) Mekanisme, format dan substansi laporan:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Laporan pelaksanaan pengawasan dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah selesai melaksanakan pengawasan.b) Laporan ditujukan kepada:<ul style="list-style-type: none">(1) Menteri dan tembusan kepada Gubernur dan Bupati/Wali kota; dan(2) Lembaga OSS sesuai Peraturan Pemerintah tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.c) Laporan hasil pengawasan digunakan sebagai dasar untuk mengambil tindakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan
--	--	--

		<p>perundang-undangan.</p> <p>d) Laporan pengawasan paling sedikit memuat tanggal pemeriksaan, identitas tim yang melakukan pengawasan, analisis, kesimpulan, dan tanda tangan dan nama terang pelaksana pengawas.</p>
--	--	--

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN