



KEPUTUSAN DIREKTUR
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN BULELENG

NOMOR : 440/061.893/2019

TENTANG

KEBIJAKAN TIDAK MELAKUKAN PENELITIAN KLINIS,
Pemeriksaan/INVESTIGASI DAN *CLINICAL TRIAL*
DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN BULELENG

DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN BULELENG,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka upaya pelaksanaan kegiatan pelayanan prima secara efektif dan efisien pada Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng dituntut untuk meningkatkan kualitas mutu pelayanan rumah sakit dengan penerapan standar operasional prosedur yang sesuai perundang-undangan yang berlaku;
- b. bahwa untuk meningkatkan hal-hal tersebut diatas, rumah sakit perlu melaksanakan kegiatan penelitian untuk meningkatkan mutu pelayanan. Namun dikarenakan fasilitas sarana pendukung tidak memadai maka Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng tidak melakukan penelitian klinis, pemeriksaan/ investigasi dan *clinical trial*;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng tentang Kebijakan Tidak Melakukan Penelitian Klinis, Pemeriksaan/Investigasi dan *Clinical Trial* di Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 78, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4301);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
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 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);

5. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 244 Tahun 2014, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587), sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
6. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2017 tentang Akreditasi Rumah Sakit;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 04 tahun 2018 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1031 tahun 2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 326 Tahun 2013 tentang Penyiapan Kegiatan Penyelenggaraan Jaminan Kesehatan Nasional;
13. Surat Edaran Dirjen Pelayanan Medik Nomor HK.00.06.6.5.1866 Kebijakan dan Prosedur tentang *Informed Consent*;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan :
- KESATU : Keputusan Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng Tentang Kebijakan Tidak Melakukan Penelitian Klinis, Pemeriksaan/Investigasi dan *Clinical Trial* di Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng;
- KEDUA : Kebijakan Tidak Melakukan Penelitian Klinis, Pemeriksaan/Investigasi dan *Clinical Trial* sebagaimana dimaksud diktum KESATU disebabkan Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Buleleng tidak melaksanakan kegiatan dimaksud ;
- KETIGA : Keputusan Direktur ini berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Singaraja
pada tanggal 2 Januari 2019

DIREKTUR
RSUD KAB. BULELENG,



dr. GEDE WIARTANA, M.Kes
Pembina Utama Muda
NIP. 19620204 198711 1 002