

GARIS PANDUAN PERMOHONAN KELULUSAN ZONING (LOKASI) BAGI PENUBUHAN UNIT/ PUSAT HEMODIALISIS SWASTA

PENGENALAN

1. Diantara perkara yang perlu diambilkira untuk kelulusan menubuhkan unit atau pusat hemodialisis baru termasuklah menilai keperluan kemudahan dan perkhidmatan jagaan kesihatan (KPJK) tersebut dalam sesuatu kawasan sepertimana yang ditetapkan bawah Seksyen 9, Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998 [Akta 586] dan kemampuan pemohon untuk mengadakan KPJK tersebut selaras dengan Seksyen 11, Akta 586.
2. Sehingga 31 Disember 2013, secara keseluruhannya Kementerian Kesihatan Malaysia (Kementerian) telah meluluskan sebanyak 531 buah pusat hemodialisis swasta dengan kapasiti 4,674 buah kerusi dialisis.
3. Terdapat 25 buah pusat hemodialisis dengan kapasiti 217 buah kerusi dialisis yang sedang dalam proses mendapatkan kelulusan daripada Kementerian. Kapasiti ini akan ditambah lagi dengan 47 permohonan kelulusan *zoning* yang telah diluluskan dan masih dalam proses untuk mendapatkan kelulusan Kementerian dengan kapasiti kerusi dialisis sekurang-kurangnya 282 buah kerusi dialisis.
4. Bagi mana-mana entiti yang layak dan berhasrat untuk menubuhkan unit atau pusat hemodialisis swasta, boleh mengemukakan permohonan kelulusan *zoning* secara bertulis kepada Bahagian Amalan Perubatan di Putrajaya sebelum mengemukakan Permohonan Kelulusan Menubuhkan Atau Menyelenggarakan (Borang 1) bagi penubuhan unit atau pusat hemodialisis swasta.
5. Oleh itu, satu garis panduan dikeluarkan untuk digunapakai oleh pemohon mengenai tatacara permohonan kelulusan *zoning* bagi penubuhan pusat hemodialisis swasta sebelum mengemukakan Borang 1 atau Borang 5 bagi penubuhan unit hemodialisis bagi hospital swasta yang tidak mempunyai perkhidmatan pesakit dalam nefrologi.
6. Garis panduan dan prosedur Pemohonan Kelulusan *Zoning* ini adalah berdasarkan kepada –
 - 6.1. Seksyen 9 & 11, Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998 [Akta 586];
 - 6.2. Peraturan-peraturan Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta (Hospital Swasta dan Kemudahan Jagaan Kesihatan Swasta Lain) 2006 [P.U. (A) 138/2006];

- 6.3. Polisi-polisi Kerajaan yang berkaitan seperti Perintah Am (*General Order*), Arahan Perbendaharaan dan sebagainya; dan
 - 6.4. Kelulusan kabinet mengenai Dasar Penyertaan Ekuiti Asing Dalam Kemudahan Jagaan Swasta pada 8 Julai 2015 (telah dikuatkuasa pada 29 Julai 2015).
7. Tujuan *zoning* bagi penubuhan unit atau pusat hemodialisis swasta dilakukan adalah untuk –
- 7.1. menggalakkan pihak swasta menubuhkan unit atau pusat hemodialisis swasta di kawasan-kawasan yang lebih memerlukan serta membantu Kerajaan memastikan *equal accessibility* terhadap unit atau pusat hemodialisis swasta selaras dengan hasrat *World Health Organisation*;
 - 7.2. mengawalselia kemudahan dan perkhidmatan jagaan kesihatan dalam sesuatu kawasan bagi menjamin keselamatan pesakit dan kualiti jagaan kesihatan di Malaysia mengikut kualiti dan *standard* yang ditetapkan; dan
 - 7.3. memastikan unit atau pusat hemodialisis swasta yang telah ditubuhkan dapat berkembang dengan lebih baik (*viable with fair competition*).
8. Di antara perkara yang akan dipertimbangkan dalam keperluan *zoning* termasuklah seperti berikut –
- 8.1. Takat kemudahan atau perkhidmatan hemodialisis yang telah sedia ada dengan mengambilkira perkara-perkara berikut:
 - a) bilangan kerusi dialisis di hospital kerajaan (bilangan pesakit dan bilangan syif rawatan);
 - b) bilangan kerusi dialisis di hospital swasta (bilangan pesakit dan bilangan syif rawatan); dan
 - c) bilangan kerusi dialisis di pusat hemodialisis swasta berlesen.
 - 8.2. Keperluan semasa perkhidmatan hemodialisis di sesuatu kawasan yang dicadangkan berdasarkan bilangan pesakit sedia ada dan pesakit baru yang memerlukan perkhidmatan tersebut;
 - 8.3. Keperluan perkhidmatan hemodialisis pada masa hadapan berdasarkan bilangan pesakit diabetes yang ada di sesuatu kawasan (dianggarkan 10% daripada pesakit yang mengidap diabetes berisiko untuk mengalami kegagalan buah pinggang);

- 8.4. Perkara-perkara lain yang relevan berdasarkan maklumat daripada pakar nefrologi negeri dan ketua perkhidmatan nefrologi kebangsaan;
- 8.5. Hasrat Kementerian untuk menjadikan *peritoneal dialysis as first policy* untuk pesakit kegagalan buah pinggang; dan
- 8.6. Pada masa ini, permohonan yang dicadangkan untuk disokong adalah permohonan di lokasi-lokasi yang masih kurang atau tiada pusat hemodialisis dan bagi tujuan *relocate* sahaja.

PROSEDUR PERMOHONAN

1. Pemohon boleh mengemukakan permohonan kelulusan *zoning* secara bertulis kepada Pengarah Bahagian Amalan Perubatan.
2. Dalam permohonan tersebut, pemohon perlu mengemukakan '*feasibility study*' yang lengkap dengan maklumat seperti yang berikut:
 - i) Surat yang menjelaskan permohonan kelulusan *zoning* daripada pemohon.
 - ii) **Lokasi sebenar** untuk penubuhan unit atau pusat hemodialisis swasta yang dicadangkan dengan mengemukakan **alamat lengkap** bagi **tapak** yang dicadangkan (jika berkaitan).
 - iii) Menyatakan **jenis bangunan** yang akan didirikan bagi penubuhan unit atau pusat hemodialisis swasta (jika berkaitan).
 - * Nota:
 - Sekiranya bangunan yang dicadangkan adalah bangunan sedia ada, bangunan tersebut perlu mematuhi keperluan perundangan dan perlu menyatakan saiz lif, saiz & lebar koridor/tangga (jika lokasi permohonan selain daripada tingkat bawah) dan **perlu mematuhi sepenuhnya** Akta 586 dan Peraturan-peraturan Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta (Hospital Swasta dan Kemudahan Jagaan Kesihatan Swasta Lain) 2006.
 - iv) **Justifikasi** penubuhan unit atau pusat hemodialisis swasta di lokasi yang dicadangkan.
 - v) **Feasibility study** bagi penubuhan unit atau pusat hemodialisis swasta yang dicadangkan dengan mengemukakan perkara-perkara termasuk seperti berikut:
 - a) senarai semua pusat/unit hemodialisis swasta termasuk unit hemodialisis di hospital kerajaan dan swasta (dengan jumlah kerusi

- dialisis) yang terletak dalam lingkungan 30km dari tapak yang dicadangkan.
- b) bilangan pesakit yang masih memerlukan rawatan hemodialisis di lokasi yang dicadangkan.
- vi) Menyatakan **jumlah kerusi dialisis** yang dicadangkan beserta kategori (e.g.: Non-hepatitis, Hepatitis B, Hepatitis C atau Hepatitis B & C).
- vii) **Entiti pemohon** (sila lengkapkan salah satu daripada 4 entiti berikut):
- * Nota:
- **Penubuhan pusat hemodialisis swasta (PHS) tidak terbuka untuk penjawat awam.**
 - **Penglibatan ekuiti asing untuk penubuhan PHS hanya dibenarkan maksimum 49% sahaja dan memerlukan *joint venture* dengan syarikat rakyat tempatan.**
- a) **Tuan Punya Tunggal**
- Mengemukakan **dokumen sokongan** yang diperakui sah bagi pemohon seperti berikut:
 - Salinan kad pengenalan.
 - Salinan Sijil Kelayakan Profesional (Asas atau Kepakaran jika berkaitan).
 - Salinan Sijil Perakuan Amalan Tahunan semasa.
- b) **Perkongsian**
- Mengemukakan **dokumen sokongan** yang diperakui sah bagi Ahli Perkongsian seperti berikut:
 - Salinan kad pengenalan.
 - Salinan Sijil Kelayakan Profesional (Asas atau Kepakaran jika berkaitan).
 - Salinan Sijil Perakuan Amalan Tahunan semasa.
 - Mengemukakan **dokumen konstituen** yang diperakui sah dan lengkap dengan duti stem dari LHDN seperti berikut:
 - Surat pengesahan perkongsian yang ditandatangani oleh semua pekongsi (SSM tidak mendaftarkan perkongsian).
 - Perjanjian perkongsian (jika ada).
- c) **Pertubuhan Perbadanan**
- Mengemukakan **dokumen sokongan** yang diperakui sah bagi Ahli Lembaga Pengarah seperti berikut:
 - Salinan kad pengenalan.
 - Salinan Sijil Kelayakan Profesional (Asas atau Kepakaran jika berkaitan).
 - Salinan Sijil Perakuan Amalan Tahunan Semasa.

- Mengemukakan **dokumen konstituen** yang diperakui sah seperti berikut:
 - Borang 8 atau 9, Akta Syarikat 1965 (*Perakuan Pemerbadanan Syarikat Sendirian – Perakuan Pendaftaran dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia [SSM]*).
 - Borang 24.
 - **Senarai individu beserta dengan pegangan saham dalam syarikat.**
 - Borang 49 (memastikan **sekurang-kurangnya seorang Ahli Lembaga Pengarah** adalah **Pengamal Perubatan Berdaftar**).
- d) **Pertubuhan**
 - Mengemukakan **dokumen sokongan** yang diperakui sah bagi setiap Ahli Pertubuhan seperti berikut:
 - Salinan kad pengenalan.
 - Salinan Sijil Kelayakan Profesional (Asas atau Kepakaran jika berkaitan).
 - Salinan Sijil Perakuan Amalan Tahunan semasa.
 - Mengemukakan **dokumen konstituen** yang diperakui sah seperti berikut:
 - Borang 3 (Sijil Pendaftaran), Akta Pertubuhan 1966.
 - Butiran pemegang jawatan yang didaftarkan.
- viii) **Tenaga kerja** yang dicadangkan:
 - a) **Bagi unit atau pusat hemodialisis swasta:**
 - Orang yang bertanggungjawab (OYB):
 - Mempunyai latihan 200 jam dalam rawatan hemodialisis.
 - Tidak dinamakan sebagai OYB bagi > 3 fasiliti swasta lain.
 - Tempat amalan utama berhampiran dengan lokasi permohonan ($\leq 30\text{km}$).
 - Mengemukakan salinan dokumen sokongan yang diperakui sah seperti berikut:
 - Salinan sijil latihan 200 jam.
 - Salinan Sijil Perakuan Amalan Tahunan semasa.
 - Pakar nefrologi pelawat (berdaftar dengan *NSR*):
 - Mengemukakan salinan dokumen sokongan yang diperakui sah seperti berikut:
 - Salinan Sijil Nefrologi Berdaftar dengan *NSR*.
 - Salinan Sijil Perakuan Amalan Tahunan semasa.
 - Staf kejururawatan pos basik renal dan mematuhi norma staf kejururawatan (1JT/PPP: 6 pesakit):
 - Mengemukakan salinan dokumen sokongan yang diperakui sah seperti berikut:

- Salinan sijil kursus Pos Basik Renal.
- Salinan Sijil Perakuan Amalan Tahunan semasa.

b) Bagi unit hemodialisis di hospital swasta:

- Pakar nefrologi **tetap** (berdaftar dengan *NSR*)
 - Mengemukakan salinan dokumen sokongan yang diperakui sah seperti berikut:
 - Salinan Sijil Nefrologi Berdaftar dengan *NSR*.
 - Salinan Sijil Perakuan Amalan Tahunan semasa.
- Staf kejururawatan pos basik renal dan mematuhi norma staf kejururawatan (1JT/PPP: 6 pesakit)
 - Mengemukakan salinan dokumen sokongan yang diperakui sah seperti berikut:
 - Salinan sijil kursus Pos Basik Renal.
 - Salinan Sijil Perakuan Amalan Tahunan semasa.

ix) **Anggaran kos penubuhan** unit atau pusat hemodialisis swasta yang dicadangkan.

3. Pemohon boleh menghantar **permohonan yang lengkap** berdasarkan maklumat yang disenaraikan berserta dokumen-dokumen sokongan yang berkaitan ke alamat:

Cawangan Kawalan Amalan Perubatan Swasta
 Bahagian Amalan Perubatan,
 Kementerian Kesihatan Malaysia
 Aras 3, Blok E1, Kompleks E
 Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
 62590 Putrajaya

4. Permohonan yang **tidak lengkap tidak akan diproses** selanjutnya dan surat mohon maklumat lanjut akan dikeluarkan kepada pemohon. Pemohon perlu melengkapkan maklumat yang diperlukan sebelum mengemukakan permohonan kelulusan *zoning* semula.

5. Sebarang keputusan Mesyuarat JKP sama ada permohonan diluluskan atau sebaliknya akan dimaklumkan kepada pemohon secara bertulis melalui surat yang telah ditandatangani oleh Ketua Pengarah Kesihatan.

6. **Kelulusan *zoning* tidak boleh ditukar hak milik.** Sekiranya permohonan telah diluluskan, pemohon yang sama perlu mengemukakan permohonan **Borang 1** yang lengkap dalam tempoh **6 bulan** dari tarikh surat kelulusan *zoning* dikeluarkan. Penetapan tempoh tersebut adalah bertujuan memberi –

6.1. masa yang mencukupi untuk pemohon mengemukakan permohonan Borang 1 yang lengkap secara rasmi; dan

- 6.2. peluang kepada pihak lain sekiranya pihak pemohon tidak dapat memenuhi keperluan tersebut.
7. Sekiranya tiada maklum balas yang diterima daripada pemohon dalam tempoh yang telah ditetapkan, pihak pemohon akan dianggap tidak berminat untuk meneruskan permohonan dan kelulusan *zoning* tersebut boleh dianggap sebagai ditarik balik, melainkan jika suatu pelanjutan masa telah diberikan oleh Ketua Pengarah.
8. Pada masa yang sama, sekiranya permohonan tersebut dianggap ditarik balik, Kementerian seterusnya boleh mempertimbangkan permohonan kelulusan *zoning* dari pihak lain.