



TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA R.I

No.6665

KESEHATAN. Organ. Jaringan Tubuh.
Transplantasi. (Penjelasan atas Lembaran Negara
Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 75)

PENJELASAN

ATAS

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 53 TAHUN 2021

TENTANG

TRANSPLANTASI ORGAN DAN JARINGAN TUBUH

I. UMUM

Transplantasi telah diakui merupakan salah satu temuan hebat di dunia kedokteran yang berhasil memperpanjang dan memperbaiki kualitas hidup ribuan pasien di seluruh dunia. Transplantasi pada prinsipnya merupakan tindakan kedokteran berupa kegiatan pemindahan sebagian atau seluruh Organ dan/atau Jaringan tertentu dari tubuh Pendonor ke tubuh Resipien. Dewasa ini, Transplantasi Organ telah memberikan harapan kehidupan dan risiko mortalitas lebih rendah dibandingkan dengan terapi konservatif lainnya bagi pasien gagal terminal Organ. Sedangkan dengan Transplantasi Jaringan, bukan saja dapat menyelamatkan nyawa pasien, namun juga untuk meningkatkan kualitas hidup melalui intervensi yang konstruktif maupun intervensi kosmetik.

Tindakan Transplantasi memerlukan partisipasi masyarakat sebagai Pendonor dengan cara menyumbangkan Organ dan Jaringan dari individu yang masih hidup ataupun yang telah meninggal dunia secara sukarela. Pemberian Organ dan Jaringan secara sukarela ini membuat praktik Transplantasi bukan hanya sebagai terapi yang dapat menyelamatkan nyawa, tetapi juga simbol dari solidaritas kemanusiaan. Namun, pencapaian ini tidak lepas dari banyaknya masalah, seperti perdagangan Organ (*Organ trafficking*), komersialisasi Organ, atau pembelian Organ oleh negara kaya ke negara miskin (*transplant tourism*). Di negara maju sumber Organ yang utama adalah dari mayat baik dari Pendonor mati

batang otak/mati otak, sedangkan di negara berkembang Organ lebih banyak berasal dari Pendonor hidup.

Pasal 64 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah menetapkan bahwa penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dapat dilakukan salah satunya dengan Transplantasi Organ dan Jaringan tubuh. Transplantasi Organ dan Jaringan tubuh dilakukan hanya untuk tujuan kemanusiaan dan dilarang untuk dikomersialkan. Organ dan Jaringan tubuh dilarang diperjualbelikan dengan dalih apapun.

Transplantasi Organ di Indonesia masih jauh tertinggal dibandingkan negara lain. Jumlah pasien Warga Negara Indonesia yang melakukan Transplantasi, khususnya ginjal di luar negeri diperkirakan lebih banyak dibandingkan dengan di dalam negeri. Rendahnya jumlah Transplantasi di dalam negeri karena sumber Pendonor masih banyak berasal dari Pendonor hidup dan belum adanya aturan yang dapat memberikan kepastian hukum untuk Transplantasi yang berasal dari Pendonor mati batang otak/mati otak, faktor biaya dan faktor budaya, serta kesadaran masyarakat yang masih rendah tentang pentingnya upaya Transplantasi Organ.

Penyelenggaraan Transplantasi Organ dan Jaringan dilakukan sesuai dengan prinsip:

1. *Autonomy*; seseorang mempunyai hak penuh untuk mengizinkan/tidak mengizinkan suatu tindakan atas dirinya;
2. *Beneficence*; tindakan yang dilakukan untuk kebaikan seseorang atau masyarakat;
3. *Nonmalificence*; tindakan yang dilakukan tidak boleh merugikan seseorang/masyarakat;
4. *Justice*; tindakan dilaksanakan secara adil dan transparan serta tidak membedakan seseorang/masyarakat berdasarkan status sosial ekonomi tetapi hanya berdasarkan status kesehatan; dan
5. *Moralitas*; pengakuan atas norma agama dan budaya yang berlaku.

Penyelenggaraan Transplantasi Organ dan Jaringan yang menggunakan Pendonor hidup juga tak lepas dari adanya risiko terhadap fisik, psikologis, dan sosial Pendonor maupun pasien sebagai Resipien setelah Transplantasi, sehingga sangat diperlukan suatu kebijakan dan rekomendasi yang menjamin bahwa keputusan untuk melakukan Transplantasi terhadap Pendonor maupun Resipien tidak

mengesampingkan prinsip etik dan kemanusiaan.

Pemerintah dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab dalam peningkatan ketersediaan fasilitas yang dibutuhkan untuk penyelenggaraan Transplantasi Organ dan Jaringan, promosi Transplantasi Organ dan Jaringan, pembinaan dan pengawasan kepatuhan penyelenggaraan Transplantasi Organ dan Jaringan, dan menyediakan pendanaan terutama penyelenggaraan Transplantasi Organ.

Dalam rangka memberikan kepastian hukum, perlindungan hukum, serta menata konsep yang berhubungan dengan penyelenggaraan Transplantasi Organ dan Jaringan tubuh agar berjalan sesuai dengan norma-norma yang ada dalam masyarakat Indonesia yang berketuhanan Yang Maha Esa baik dari segi agama, moral, etika, serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, perlu mengatur penyelenggaraan Transplantasi Organ dan Jaringan Tubuh dengan Peraturan Pemerintah.

Peraturan Pemerintah ini mengatur:

1. Transplantasi Organ;
2. Transplantasi Jaringan, meliputi Transplantasi Jaringan mata dan Transplantasi Jaringan tubuh lain;
3. sistem informasi Transplantasi; dan
4. peran serta masyarakat.

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Cukup jelas.

Pasal 2

Cukup jelas.

Pasal 3

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan "sukarela" adalah bahwa antara Pendonor dan Resipien tidak ada perjanjian jual beli, perjanjian lainnya, dan/atau permintaan imbalan dalam bentuk apapun.

Ayat (3)

Yang dimaksud dengan “diperjualbelikan” adalah transaksi antara Pendonor dengan Resipien yang bersifat finansial.

Penggantian biaya pemrosesan Organ dan Jaringan tidak termasuk jual beli atau komersialisasi.

Pasal 4

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Pembuatan wasiat medik (*advanced directive*) difasilitasi oleh fasilitas pelayanan kesehatan bagi calon Pendonor yang saat dilakukan pengerahan masih hidup namun yang bersangkutan bersedia menjadi Pendonor saat mati batang otak/mati otak.

Wasiat medik (*advanced directive*) merupakan formulir isian khusus yang diberikan oleh fasilitas pelayanan kesehatan khususnya rumah sakit kepada pasien rawat inap yang berisi pernyataan tentang apa yang akan/boleh dikerjakan terhadap dirinya apabila mengalami kegawatdaruratan, termasuk kesediaan untuk mendonasikan Organ/Jaringan tubuhnya.

Pasal 5

Cukup jelas.

Pasal 6

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Dalam rangka pemastian kematian Pendonor mati batang otak/mati otak, pemeriksaan penentuan kematian dilakukan dengan menggunakan tata cara dan kriteria kematian otak.

Kondisi mati batang otak/mati otak berupa kondisi yang bersangkutan telah dinyatakan meninggal dunia di rumah sakit dan dilakukan uji medis tertentu dan pemasangan alat kesehatan tertentu untuk mempertahankan fungsi Organ tetap baik.

Pasal 7

Ayat (1)

Huruf a

Yang dimaksud dengan "suami/istri" adalah pasangan yang masih berada dalam status pernikahan sebelum ada indikasi untuk dilakukan Transplantasi Organ.

Huruf b

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Yang dimaksud dengan "seleksi" adalah proses yang dilakukan untuk memperoleh Pendonor yang cocok (*match*) dengan Resipien sebagaimana diatur dalam ketentuan Peraturan Pemerintah ini.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 8

Cukup jelas.

Pasal 9

Cukup jelas.

Pasal 10

Cukup jelas.

Pasal 11

Cukup jelas.

Pasal 12

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “tidak dapat memberikan persetujuan” antara lain suami/istri, anak yang sudah dewasa, orang tua kandung, dan/atau saudara kandung Pendonor sakit keras, mengalami gangguan kejiwaan, dan saudara kandung belum cukup umur.

Pasal 13

Yang dimaksud dengan “keterangan hubungan darah atau suami/istri dengan Resipien” antara lain berupa kutipan akta pencatatan sipil.

Pasal 14

Cukup jelas.

Pasal 15

Cukup jelas.

Pasal 16

Cukup jelas.

Pasal 17

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Identitas sebagai calon Pendonor bertujuan untuk mengenali yang bersangkutan sebagai Pendonor, termasuk apabila yang bersangkutan mengalami kondisi kesehatan mati batang otak/mati otak. Berdasarkan identitas tersebut, rumah sakit penyelenggara dapat melakukan tindakan yang diperlukan dalam penyelenggaraan Transplantasi Organ.

Pasal 18

Cukup jelas.

Pasal 19

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Pelaksanaan verifikasi lapangan dilakukan oleh tim yang dibentuk oleh Menteri.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 20

Cukup jelas.

Pasal 21

Cukup jelas.

Pasal 22

Cukup jelas.

Pasal 23

Cukup jelas.

Pasal 24

Cukup jelas.

Pasal 25

Ayat (1)

Huruf a

Informasi medis merupakan hak individual yang harus dirahasiakan dari pihak lain.

Huruf b

Cukup jelas.

Ayat (2)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Pembayaran paket biaya Transplantasi Organ secara mandiri merupakan pembayaran yang berasal dari Resipien sendiri (*out of pocket*).

Huruf c

Pemeliharaan kesehatan bagi Resipien dimaksudkan untuk mengoptimalkan kesehatan Resipien, mencegah penolakan terhadap Organ baru yang ditransplantasikan, dan mencegah risiko medis lainnya akibat dari Transplantasi yang dilakukan.

Huruf d

Cukup jelas.

Huruf e

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 26

Cukup jelas.

Pasal 27

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Pemeriksaan awal dan skrining calon Pendonor yang telah dibiayai jaminan kesehatan nasional tidak dapat dibiayai lagi oleh Anggaran Pendapatan dan Belanja

Negara/anggaran pendapatan dan belanja daerah.

Ayat (3)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Yang dimaksud dengan “pembinaan rumah sakit milik Pemerintah Daerah” adalah pembinaan terhadap rumah sakit daerah yang disiapkan untuk menyelenggarakan Transplantasi Organ, meliputi pemenuhan sarana, prasarana, peralatan medis, dan sumber daya manusia rumah sakit penyelenggara Transplantasi.

Huruf c

Yang dimaksud dengan “pemeriksaan awal dan skrining” merupakan pemeriksaan yang dilakukan rumah sakit milik pemerintah daerah sebagai rumah sakit penyelenggara Transplantasi Organ.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Ayat (6)

Cukup jelas.

Pasal 28

Ayat (1)

Jaringan tubuh lain yang tidak dibutuhkan meliputi placenta, kulit, tendon.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 29

Cukup jelas.

Pasal 30

Ayat (1)

Untuk Transplantasi konjungtiva mata, kulit, rambut tidak dibutuhkan bank mata dan bank Jaringan.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 31

Cukup jelas.

Pasal 32

Cukup jelas.

Pasal 33

Cukup jelas.

Pasal 34

Cukup jelas.

Pasal 35

Cukup jelas.

Pasal 36

Cukup jelas.

Pasal 37

Cukup jelas.

Pasal 38

Cukup jelas.

Pasal 39

Cukup jelas.

Pasal 40

Cukup jelas.

Pasal 41

Cukup jelas.

Pasal 42

Cukup jelas.

Pasal 43

Cukup jelas.

Pasal 44

Cukup jelas.

Pasal 45

Cukup jelas.

Pasal 46

Cukup jelas.

Pasal 47

Cukup jelas.

Pasal 48

Cukup jelas.

Pasal 49

Cukup jelas.

Pasal 50

Cukup jelas.

Pasal 51

Cukup jelas.

Pasal 52

Cukup jelas.

Pasal 53

Cukup jelas.

Pasal 54

Cukup jelas.

Pasal 55

Cukup jelas.

Pasal 56

Cukup jelas.

Pasal 57

Cukup jelas.

Pasal 58

Cukup jelas.

Pasal 59

Cukup jelas.

Pasal 60

Cukup jelas.

Pasal 61

Cukup jelas.

Pasal 62

Cukup jelas.

Pasal 63

Cukup jelas.

Pasal 64

Cukup jelas.

Pasal 65

Cukup jelas.

Pasal 66

Cukup jelas.

Pasal 67

Cukup jelas.

Pasal 68

Cukup jelas.

Pasal 69

Cukup jelas.