



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1103, 2013

KEMENTERIAN KESEHATAN. Terapi. Rumatan
Metadona. Program. Pedoman.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 57 TAHUN 2013

TENTANG

PEDOMAN PENYELENGGARAAN PROGRAM
TERAPI RUMATAN METADONA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** :
- a. bahwa terapi rumatan Metadona merupakan salah satu terapi pengganti opiat (*Opiate Replacement Therapy*) yang diperlukan bagi pecandu opiat untuk mengendalikan perilaku ketergantungannya dan juga sebagai salah satu upaya pengurangan dampak buruk penularan HIV/AIDS;
 - b. bahwa Pedoman Program Terapi Rumatan Metadona yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 350/Menkes/SK/IV/2008 tentang Penetapan Rumah Sakit Pengampu dan Satelit Program Terapi Rumatan Metadon serta Pedoman Program Terapi Rumatan Metadon perlu disesuaikan dengan perkembangan kebutuhan pelaksanaan Program Terapi Rumatan Metadona di Indonesia;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Penyelenggaraan Program Terapi Rumatan Metadona;

- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
6. 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);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);

9. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2011 tentang Pelaksanaan Wajib Laport Pecandu Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5211);
10. Peraturan Presiden Nomor 75 Tahun 2006 tentang Komisi Penanggulangan AIDS Nasional;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 28/Menkes/Per/I/1978 tentang Penyimpanan Narkotika;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 567/Menkes/SK/VIII/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pengurangan Dampak Buruk Napza;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1507/Menkes/SK/X/2005 tentang Pedoman Pelayanan Konseling dan Testing HIV/AIDS Secara Sukarela (*Voluntary Counseling and Testing*);
14. Peraturan Menteri Koordinator Kesejahteraan Rakyat Nomor 02/Permenko/Kesra/I/2007 tentang Kebijakan Nasional Penanggulangan HIV dan AIDS melalui Pengurangan Dampak Buruk Penggunaan Narkotika Psikotropika dan Zat Adiktif Suntik;
15. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 421/Menkes/SK/III/2010 tentang Standar Pelayanan Terapi dan Rehabilitasi Gangguan Penggunaan Napza;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 028/Menkes/Per/I/2011 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 16);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2415/Menkes/Per/XII/2011 tentang Rehabilitasi Medis Pecandu, Penyalahguna dan Korban Penyalahgunaan Narkotika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 825);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PENYELENGGARAAN PROGRAM TERAPI RUMATAN METADONA.

BAB I**KETENTUAN UMUM****Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

- 1. Metadona adalah Narkotika berupa obat jadi dalam bentuk sediaan tunggal yang termasuk jenis Narkotika Golongan II sebagaimana dimaksud dalam Lampiran I Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.**
- 2. Program Terapi Rumatan Metadona yang selanjutnya disingkat PTRM adalah rangkaian kegiatan terapi yang menggunakan Metadona disertai dengan intervensi psikososial bagi pasien ketergantungan opioda sesuai kriteria diagnostik Pedoman Penggolongan dan Diagnostik Gangguan Jiwa ke-III (PPDGJ-III).**
- 3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.**
- 4. Rehabilitasi medis adalah suatu proses kegiatan pengobatan secara terpadu untuk membebaskan pecandu dari ketergantungan Narkotika.**
- 5. Detoksifikasi adalah suatu proses intervensi medis yang bertujuan untuk membantu pecandu, penyalahguna dan korban penyalahgunaan narkotika mengatasi gejala putus zat akibat penghentian Narkotika dari tubuh pecandu, penyalahguna dan korban penyalahgunaan yang mengalami ketergantungan fisik.**
- 6. Rumah Sakit Pengampu adalah rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri untuk menjalankan tugas pengampunan bagi unit satelit program terapi Metadona.**
- 7. Unit Satelit Program Terapi Rumatan Metadona yang selanjutnya disebut Unit Satelit PTRM adalah rumah sakit, puskesmas dan klinik yang menyelenggarakan program terapi rumatan Metadona di bawah pengampunan Rumah Sakit Pengampu.**
- 8. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang menyediakan pelayanan medis dasar dan/atau spesialisik, diselenggarakan oleh lebih dari satu jenis tenaga kesehatan dan dipimpin oleh seorang tenaga medis.**

9. Keluarga adalah orang yang mempunyai hubungan darah dalam garis lurus ke atas atau ke bawah dan garis menyamping sampai derajat kesatu.
10. Wali adalah orang atau badan yang dalam kenyataannya menjalankan kekuasaan asuh sebagai orang tua terhadap anak.
11. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
12. Pemerintah Daerah adalah Gubernur, Bupati, atau Walikota dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.
13. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
14. Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non-Kementerian yang bertanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.
15. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal di lingkungan Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang upaya kesehatan.

BAB II

TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH DAN PEMERINTAH DAERAH

Pasal 2

- (1) Pemerintah bertanggung jawab terhadap ketersediaan Metadona.
- (2) Pemerintah dan pemerintah daerah bertanggung jawab terhadap penyediaan sarana, prasarana, dukungan teknis bagi tenaga pelaksana PTRM dan biaya asesmen sebagai bagian dari wajib lapor pecandu narkotika.
- (3) Pemerintah daerah bertanggung jawab terhadap biaya operasional pelayanan.
- (4) Biaya operasional pelayanan sebagaimana dimaksud ayat (3) meliputi:
 - a. penyediaan gelas, sirup, air mineral;
 - b. penyediaan formulir asesmen;
 - c. penyediaan *stick* urin;
 - d. karcis/retribusi;
 - e. pemeriksaan/terapi lain yang dibutuhkan pasien; dan
 - f. upah lembur petugas di hari libur.

- (5) Dalam hal pemerintah daerah tidak dapat menanggung pembiayaan operasional pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a sampai dengan huruf e, maka sebagian biaya dapat dibebankan pada pasien dalam bentuk tarif pelayanan.
- (6) Tarif pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh pemerintah daerah dengan mempertimbangkan tarif minimal agar dapat menjamin aksesibilitas bagi pasien.

BAB III

PENGADAAN METADONA

Bagian Kesatu

Perencanaan

Pasal 3

- (1) Perencanaan kebutuhan tahunan Metadona disusun secara nasional oleh Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan berdasarkan perencanaan kebutuhan yang diajukan oleh Rumah Sakit Pengampu.
- (2) Perencanaan kebutuhan yang diajukan oleh Rumah Sakit Pengampu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disusun berdasarkan proyeksi jumlah pasien Unit Satelit PTRM yang berada di bawah pengampuannya.

Bagian Kedua

Pengadaan

Pasal 4

- (1) Perencanaan kebutuhan tahunan Metadona sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) disampaikan oleh Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan kepada Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai dasar pengadaan tahunan Metadona.
- (2) Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan menugaskan Industri Farmasi yang telah memiliki izin khusus memproduksi narkotika untuk menyediakan Metadona berdasarkan perencanaan kebutuhan tahunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

BAB IV

PEREDARAN KHUSUS METADONA

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 5

Peredaran khusus Metadona terdiri atas:

- a. penyaluran;
- b. penyerahan;

- c. penyimpanan; dan
- d. pemusnahan.

Bagian Kedua

Penyaluran

Pasal 6

Penyaluran Metadona harus memenuhi ketentuan Cara Distribusi Obat Yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 7

- (1) Penyaluran Metadona dilakukan oleh sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah.
- (2) Rumah Sakit Pengampu berdasarkan Peraturan Menteri ini ditetapkan dan diberikan izin khusus sebagai sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah khusus Metadona sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah hanya dapat menyalurkan Metadona kepada Rumah Sakit Pengampu dan Satelit PTRM di provinsi yang belum memiliki Rumah Sakit Pengampu.
- (4) Rumah Sakit pengampu hanya dapat menyalurkan Metadona kepada Unit Satelit PTRM yang berada di bawah pengampuannya dan berada dalam satu provinsi.

Pasal 8

- (1) Rumah Sakit Pengampu mengajukan permintaan distribusi Metadona setiap 3 (tiga) bulan sekali kepada Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan dengan tembusan kepada Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan melalui Direktorat Bina Kesehatan Jiwa.
- (2) Permintaan distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai surat pesanan narkotika yang asli (*original paper approval*) yang ditandatangani oleh Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit Pengampu serta mencantumkan laporan sisa stok dan laporan penggunaan bulanan.
- (3) Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan berkoordinasi dengan Direktorat Bina Kesehatan Jiwa terhadap permintaan distribusi Metadona sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan melalui Direktorat Bina Kesehatan Jiwa melakukan verifikasi dan menerbitkan surat persetujuan penyaluran Metadona kepada Direktorat Jenderal Bina

Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan.

- (5) Berdasarkan surat persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan menyalurkan Metadona ke Rumah Sakit Pengampu.

Pasal 9

Penyaluran oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan harus dinyatakan dengan bukti pengiriman dan penerimaan barang yang ditandatangani dan disertai cap Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan Rumah Sakit Pengampu.

Pasal 10

- (1) Penyaluran Metadona oleh Rumah Sakit Pengampu kepada Unit Satelit PTRM harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Unit Satelit PTRM.
- (2) Penyaluran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan bukti serah terima Metadona yang sah.

Bagian Ketiga

Penyerahan

Pasal 11

- (1) Penyerahan Metadona kepada pasien di Rumah Sakit Pengampu dan Unit Satelit PTRM hanya dapat dilakukan oleh Apoteker berdasarkan resep dokter.
- (2) Dalam menjalankan penyerahan, Apoteker harus:
- menerapkan standar pelayanan kefarmasian; dan
 - menetapkan standar prosedur operasional.

Bagian Keempat

Penyimpanan

Pasal 12

- (1) Rumah Sakit Pengampu dan Unit Satelit PTRM harus memiliki tempat penyimpanan khusus untuk Metadona dan narkotika lain yang berada dalam penguasaannya.
- (2) Penyimpanan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Penyimpanan persediaan Metadona harus dilengkapi dengan kartu persediaan Metadona dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir.

- (4) Penyimpanan Metadona untuk keperluan sehari-hari harus dilengkapi dengan laporan harian penggunaan Metadona dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 terlampir.

Bagian Kelima

Pemusnahan

Pasal 13

- (1) Pemusnahan Metadona dilakukan pada keadaan:
- Metadona kadaluwarsa;
 - Metadona rusak; dan/atau
 - Metadona tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan.
- (2) Pemusnahan Metadona sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan setelah dikeluarkan surat penghapusan barang milik negara sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemusnahan Metadona sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh apoteker penanggung jawab dengan disaksikan oleh petugas farmasi dinas kesehatan dan balai besar/balai pengawas obat dan makanan setempat.
- (4) Berita acara pemusnahan Metadona dibuat minimal rangkap 5 (lima) oleh pelaksana pemusnahan dan diserahkan ke instansi terkait sebagai berikut:
- rangkap ke 1 dikirimkan ke Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan;
 - rangkap ke 2 dikirimkan ke dinas kesehatan kabupaten/kota;
 - rangkap ke 3 dikirimkan ke Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
 - rangkap ke 4 dikirimkan ke balai besar/balai pengawas obat dan makanan setempat; dan
 - rangkap ke 5 sebagai arsip.

BAB V

PENYELENGGARAAN PROGRAM TERAPI RUMATAN METADONA

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 14

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan PTRM ditetapkan oleh Menteri.

- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi rumah sakit, puskesmas, klinik lembaga pemasyarakatan atau rumah tahanan.

Bagian Kedua

Persyaratan

Pasal 15

Fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan PTRM harus memenuhi persyaratan lokasi, sarana dan prasarana, serta ketenagaan.

Pasal 16

Persyaratan lokasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 meliputi:

- a. berada di daerah kantong pengguna opiat berdasarkan pendataan yang tersedia dari berbagai sumber;
- b. tidak berdekatan dengan fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan PTRM yang lain; dan
- c. diutamakan tidak berdekatan dengan sarana pendidikan.

Pasal 17

- (1) Persyaratan sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 meliputi:
- a. sekurang-kurangnya memiliki ruang pemeriksaan dan konseling, ruang pemberian obat, dan ruang tunggu;
 - b. peralatan medik sekurang-kurangnya terdiri atas pompa pengukur dosis Metadona, stetoskop, tensimeter, timbangan, tempat tidur periksa, *step stool*, dan peralatan pertolongan pertama;
 - c. peralatan non medik sekurang-kurangnya terdiri atas gelas, air mineral, botol *Take-Home Dose* (THD), alat ukur gelas, meja, kursi dan alat tulis kantor;
 - d. lemari penyimpanan obat yang memenuhi persyaratan penyimpanan obat narkotika; dan
 - e. persyaratan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Alat pompa Metadona dan peralatan medis lain harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan/atau kemanfaatan sebagai alat kesehatan.

Pasal 18

- (1) Ketenagaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 merupakan tim yang terlatih di bidang PTRM.

- (2) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya terdiri dari dokter, apoteker, dan perawat.
- (3) Dalam hal fasilitas kesehatan memiliki sumber daya manusia yang memadai, tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat ditambahkan dengan tenaga teknis kefarmasian, psikolog, dan konselor adiksi.
- (4) Dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertugas sebagai koordinator pelayanan PTRM yang bertanggung jawab terhadap penatalaksanaan medis PTRM.

Bagian Ketiga

Penetapan

Pasal 19

- (1) Pengajuan usulan penetapan rumah sakit dan puskesmas yang memberikan pelayanan PTRM dilakukan oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
 - a. surat pernyataan kesanggupan pemerintah daerah kabupaten/kota setempat dalam mendukung layanan PTRM guna menjaga kesinambungan pelayanan;
 - b. rekomendasi dinas kesehatan provinsi; dan
 - c. profil rumah sakit atau puskesmas.
- (2) Pengajuan usulan penetapan klinik lembaga masyarakat atau rumah tahanan yang memberikan pelayanan PTRM dilakukan oleh Direktorat Jenderal Masyarakat Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia kepada Direktur Jenderal.
- (3) Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan melakukan evaluasi bersama dengan Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan terhadap usulan penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).
- (4) Direktur Jenderal memberikan rekomendasi kepada Menteri untuk menetapkan atau tidak menetapkan fasilitas pelayanan kesehatan yang diusulkan sebagai tempat pelayanan PTRM.

Pasal 20

- (1) Rumah sakit yang memberikan pelayanan PTRM yang telah memenuhi kriteria tertentu dapat ditetapkan sebagai Rumah Sakit Pengampu.
- (2) Kriteria tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. berpengalaman/terlatih dalam penatalaksanaan gangguan penggunaan NAPZA dan/atau merupakan rujukan layanan ODHA di wilayah setempat yang memiliki pelayanan komprehensif;
 - b. berpengalaman dalam memberikan pelayanan PTRM minimal 1 (satu) tahun; dan
 - c. memiliki tim PTRM terlatih dalam terapi rumatan Metadona dan dalam adiksi NAPZA.
- (3) Tugas pengampuan oleh Rumah Sakit Pengampu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. pemberian bimbingan teknis medis PTRM, termasuk bimbingan penatalaksanaan kasus sulit;
 - b. pengelolaan laporan penyelenggaraan PTRM dari Unit Satelit PTRM;
 - c. pengajuan permohonan distribusi logistik Metadona;
 - d. menjadi sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah khusus untuk penyimpanan Metadona; dan
 - e. pengusulan pelatihan penyegaran bagi Tim PTRM.
- (4) Pelaksanaan tugas pengampuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dapat dilakukan secara tatap muka dan/atau melalui telepon, surat elektronik, dan media komunikasi lainnya.

BAB VI

PELAYANAN PTRM

Pasal 21

- (1) Pelayanan PTRM hanya diberikan pada pasien ketergantungan opioida yang memenuhi kriteria tertentu.
- (2) Kriteria tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. memenuhi kriteria Pedoman Penggolongan dan Diagnosis Gangguan Jiwa di Indonesia III (PPDGJ III) untuk ketergantungan opioid;
 - b. berusia sekurang-kurangnya 18 (delapan belas) tahun;
 - c. dapat datang ke unit layanan setiap hari hingga mencapai dosis stabil;
 - d. dapat datang secara teratur ke unit layanan sebagaimana jadwal yang ditetapkan tim PTRM berdasarkan kondisi klinis pasien setelah dosis stabil tercapai; dan
 - e. tidak mengalami gangguan fisik dan mental berat yang mengganggu kehadiran ke unit layanan dan/atau mengganggu tingkat kepatuhan terapi.

- (3) Pelayanan PTRM dapat diberikan pada pasien dengan kondisi khusus yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Kondisi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi pasien hamil, pasien HIV/AIDS, pasien diagnosis ganda, pasien dengan keluhan nyeri, dan pasien pasca lembaga pemasyarakatan.

Pasal 22

- (1) Setiap pasien yang mengikuti PTRM diberikan kartu pasien yang dibuat sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Formulir 3 terlampir.
- (2) Kartu pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku juga sebagai kartu lapor diri terkait mekanisme wajib lapor selama penerbitan kartu yang tersentralisasi belum berjalan.
- (3) Kartu pasien berlaku selama 1 (satu) tahun dan dapat diperpanjang serta tidak dapat dipindahtangankan.
- (4) Kartu pasien dinyatakan tidak berlaku apabila pasien keluar dari PTRM baik secara terencana maupun tidak terencana dan/atau kartu hilang.
- (5) Dalam hal pasien masuk kembali dalam PTRM sebelum masa berlaku kartu habis, maka kartu yang sebelumnya tidak berlaku sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan berlaku lagi sampai habis masa berlakunya.
- (6) Dalam hal kartu hilang sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dapat diberikan kartu pasien baru.

Pasal 23

- (1) Pelayanan PTRM meliputi asesmen, pemberian Metadona, pemeriksaan penunjang, konseling, dan intervensi psikososial lainnya.
- (2) Pelaksanaan pelayanan konseling dan intervensi psikososial lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat bekerja sama dengan masyarakat.

Pasal 24

- (1) Asesmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dilakukan dengan cara wawancara, observasi, serta pemeriksaan fisik dan psikis, menggunakan formulir asesmen wajib lapor/rehabilitasi medis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Asesmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar penyusunan rencana terapi.

Pasal 25

- (1) Pemberian Metadona sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 hanya dapat dilakukan berdasarkan resep yang dibuat oleh dokter yang menjadi anggota Tim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.
- (2) Pemberian Metadona dilakukan oleh apoteker yang menjadi anggota Tim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.
- (3) Dalam hal apoteker sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berhalangan, pemberian Metadona dapat dilakukan oleh tenaga teknis kefarmasian atau anggota Tim lainnya, di bawah supervisi apoteker.
- (4) Metadona harus diminum oleh pasien di depan petugas PTRM sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3).
- (5) Dalam hal pasien tidak dapat mengambil Metadona sendiri karena alasan tertentu, keluarga atau wali dapat mengambil Metadona sesuai dengan kriteria dosis bawa pulang.

Pasal 26

Pemeriksaan penunjang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 meliputi urinalisis, pemeriksaan laboratorium, foto thorax dan pemeriksaan penunjang lainnya yang dilakukan sesuai indikasi.

Pasal 27

Konseling dan intervensi psikososial lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 diberikan sesuai dengan rencana terapi yang telah disusun berdasarkan hasil asesmen.

Pasal 28

- (1) Pelayanan PTRM merupakan bagian dari Layanan Komprehensif Berkesinambungan HIV dan AIDS.
- (2) Kepada semua pasien PTRM wajib ditawarkan untuk melakukan tes HIV dan pemeriksaan Infeksi Menular Seksual secara teratur dan bila hasil tesnya negatif maka dilakukan tes ulang (*re-testing*) setiap 6 (enam) bulan.
- (3) Semua pasien PTRM dianjurkan menggunakan kondom setiap kali melakukan hubungan seksual untuk mencegah penularan HIV dan Infeksi Menular Seksual.
- (4) Pasien PTRM dengan hasil tes HIV positif dirujuk ke layanan Pengobatan, Dukungan, dan Perawatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 29

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelayanan PTRM tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB VII
PELATIHAN BAGI SUMBER DAYA MANUSIA

Pasal 30

- (1) Pelatihan bagi Tim Pelaksana PTRM dilaksanakan dengan menggunakan modul yang telah terakreditasi oleh Menteri.
- (2) Pengelolaan pelatihan dilakukan oleh Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan bekerja sama dengan Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan.
- (3) Pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibiayai oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau sumber lain yang tidak mengikat.
- (4) Pengajuan permohonan pelatihan yang dibiayai oleh pemerintah daerah atau sumber lain yang tidak mengikat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus diajukan kepada Direktur Jenderal paling lambat 6 (enam) minggu sebelum pelatihan dilaksanakan.

BAB VIII

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 31

- (1) Pencatatan pasien Metadona dilakukan pada rekam medik.
- (2) Pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. surat persetujuan;
 - b. data demografis;
 - c. data klinis; dan
 - d. data penunjang lain yang diperlukan.
- (3) Surat persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan pernyataan persetujuan keikutsertaan pasien pada PTRM yang ditandatangani oleh pasien, keluarga atau wali dan dokter yang menangani, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4 terlampir.
- (4) Data klinis sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf c merupakan data hasil asesmen, pengobatan, dan perawatan yang dilakukan terhadap pasien Metadona, termasuk penggunaan Metadona harian, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 terlampir.

Pasal 32

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan PTRM wajib membuat laporan bulanan penggunaan Metadona dan laporan bulanan pasien.

- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berjenjang dari Unit Satelit PTRM, Rumah Sakit Pengampu sampai ke Direktur Jenderal.
- (3) Unit Satelit PTRM wajib mengirimkan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Rumah Sakit Pengampu selambat-lambatnya tanggal 26 bulan berjalan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 6 dan Formulir 7 terlampir.
- (4) Laporan dari klinik lembaga masyarakat atau rumah tahanan selain ditembuskan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagaimana dimaksud pada ayat (3), ditembuskan juga kepada Direktur Jenderal pada Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia yang bertanggung jawab pada bidang masyarakat dan kepala kantor wilayah Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia.
- (5) Rumah Sakit Pengampu melakukan rekapitulasi laporan dari Unit Satelit PTRM sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan membuat laporan bulanan penggunaan Metadona dan laporan bulanan pasien di rumah sakit pengampu itu sendiri.
- (6) Rumah Sakit Pengampu wajib menyampaikan rekapitulasi laporan bulanan penggunaan Metadona paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Badan, dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8 terlampir.
- (7) Rumah Sakit Pengampu wajib menyampaikan rekapitulasi laporan bulanan pasien paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 7 terlampir.

BAB IX

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 33

- (1) Untuk meningkatkan kualitas penyelenggaraan PTRM, Menteri berkoordinasi dengan Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran khusus dan penyelenggaraan PTRM sebagai bagian dari rehabilitasi medis pecandu narkotika.
- (2) Menteri mendelegasikan wewenang dan tanggung jawab pengawasan terkait dengan penyaluran dan penyerahan Metadona kepada Kepala Badan.

- (3) Dalam hal ditemukan pelanggaran dalam pelaksanaan pengawasan, maka terhadap pelanggaran tersebut dapat dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 34

- (1) Mekanisme pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan PTRM dilakukan dengan kegiatan monitoring dan evaluasi.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai prosedur monitoring dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB X

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 35

- (1) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, semua fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan PTRM, harus menyesuaikan dengan Peraturan Menteri ini dalam jangka waktu paling lambat 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi klinik lembaga masyarakat atau rumah tahanan harus menyesuaikan dengan Peraturan Menteri ini dalam jangka waktu paling lambat 3 (tiga) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

Pasal 36

Ketentuan penyaluran Metadona kepada Rumah Sakit Pengampu dan Satelit PTRM berdasarkan Peraturan Menteri ini berlaku paling lambat 6 (enam) bulan sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB XI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 37

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 350/Menkes/SK/IV/2008 tentang Penetapan Rumah Sakit Pengampu dan Satelit Program Terapi Rumatan Metadon serta Pedoman Program Terapi Rumatan Metadon sepanjang yang mengatur mengenai Pedoman Penyelenggaraan Program Terapi Rumatan Metadona dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 38

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 28 Agustus 2013
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 September 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN