



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1295, 2013

KEMENTERIAN KESEHATAN. Bank. Jaringan.
Sel. Penyelenggaraan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 62 TAHUN 2013 TENTANG

PENYELENGGARAAN BANK JARINGAN DAN/ATAU SEL

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran memungkinkan upaya penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan melalui transplantasi jaringan dan/atau sel;
 - b. bahwa jaringan dan/atau sel yang akan ditransplantasikan kepada resipien diperoleh dari donor dan diproses serta disimpan dalam suatu bank jaringan dan/atau sel;
 - c. bahwa bank jaringan dan/atau sel harus memenuhi standar dan dikelola secara baik untuk mendapatkan pelayanan yang bermutu, aman, dan bertanggung jawab;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Bank Jaringan dan/atau Sel;
- 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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981 tentang Bedah Mayat Klinis dan Bedah Mayat Anatomis serta Transplantasi Alat atau Jaringan Tubuh Manusia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
 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 Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Material Biologi, dan Muatan Informasinya;

MEMUTUSKAN:

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG
PENYELENGGARAAN BANK JARINGAN DAN/ATAU SEL.**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Bank jaringan dan/atau sel yang selanjutnya disebut Bank adalah suatu badan hukum yang bertujuan untuk menyaring, mengambil,

- memproses, menyimpan, dan mendistribusikan jaringan biologi dan/atau sel untuk keperluan pelayanan kesehatan.
2. Jaringan adalah kumpulan sel-sel yang mempunyai bentuk dan faal/fungsi yang sama dan tertentu.
 3. Sel adalah sel matur dan sel punca (*stem cell*) dari manusia.
 4. Transplantasi jaringan dan sel adalah rangkaian tindakan medik untuk pemindahan jaringan dari manusia atau hewan, dan sel dari manusia, untuk menggantikan jaringan tubuh yang tidak berfungsi dengan baik.
 5. Donor adalah seorang yang menyumbangkan jaringan dan/atau sel untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
 6. Resipien adalah orang yang menerima dan menggunakan jaringan dan/atau sel untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatannya.
 7. Studi kelayakan adalah suatu awal kegiatan perencanaan Bank Jaringan dan/atau Sel secara fisik dan non fisik yang meliputi kajian kebutuhan pelayanan, kajian kebutuhan sarana/fasilitas dan peralatan medik/non medik, dana, dan tenaga yang dibutuhkan untuk pelayanan yang akan diberikan, dan kajian kemampuan pembiayaan.
 8. *Master plan* adalah strategi pengembangan aset untuk sekurang-kurangnya sepuluh tahun kedepan dalam pemberian pelayanan kesehatan secara optimal yang meliputi identifikasi proyek perencanaan, demografis, tren masa depan, fasilitas yang ada, modal dan pembiayaan.
 9. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
 10. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan upaya kesehatan.

BAB II

RUANG LINGKUP DAN TUJUAN

Pasal 2

Ruang lingkup pengaturan penyelenggaraan Bank meliputi penyelenggaraan Bank kecuali bank mata, bank darah dan bank sel punca darah tali pusat.

Pasal 3

Pengaturan penyelenggaraan Bank bertujuan untuk:

1. memberikan pedoman bagi penyelenggaraan Bank;
2. meningkatkan ketersediaan Jaringan dan/atau Sel untuk kepentingan pelayanan kesehatan;
3. memelihara dan meningkatkan mutu Jaringan dan/atau Sel untuk keperluan pelayanan transplantasi; dan
4. memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada masyarakat.

BAB III PERIZINAN

Pasal 4

Bank wajib diselenggarakan seluruhnya di wilayah Negara Republik Indonesia.

Pasal 5

- (1) Penyelenggaraan Bank wajib mendapat izin.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas izin mendirikan dan izin operasional.

Pasal 6

- (1) Izin mendirikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) diberikan oleh pemerintah daerah provinsi setelah memenuhi persyaratan.
- (2) Untuk memperoleh izin mendirikan, Bank harus memenuhi persyaratan yang meliputi:
 - a. Studi Kelayakan;
 - b. *Master Plan*;
 - c. salinan/fotokopi pendirian badan hukum;
 - d. salinan/fotokopi bukti hak kepemilikan atau penggunaan tanah, izin penggunaan bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan, atau surat kontrak minimal selama 5 (lima) tahun bagi yang menyewa bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan;
 - e. rekomendasi dinas kesehatan provinsi; dan
 - f. persyaratan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 2 (dua) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 1 (satu) tahun.
- (4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) pemohon yang telah memperoleh izin mendirikan belum atau tidak

melakukan pembangunan Bank, maka pemohon harus mengajukan izin mendirikan baru sesuai ketentuan izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

Pasal 7

- (1) Izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) diberikan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri.
- (2) Untuk memperoleh izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pimpinan Bank harus mengajukan permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), diajukan dengan melampirkan:
 - a. izin mendirikan;
 - b. *Master Plan*;
 - c. rekomendasi dinas kesehatan provinsi;
 - d. dokumen lingkungan atau izin lingkungan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. perjanjian kerjasama dengan rumah sakit paling kurang rumah sakit kelas B untuk Bank yang mandiri di luar rumah sakit;
 - f. bukti pemenuhan persyaratan meliputi sumber daya manusia, sarana dan prasarana, peralatan, dokumen standar prosedur operasional; dan
 - g. profil Bank yang akan didirikan, paling sedikit meliputi visi dan misi, lingkup kegiatan, rencana strategi, dan struktur organisasi.
- (4) Izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali.

Pasal 8

- (1) Perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (4) hanya dapat diberikan sepanjang Bank masih memenuhi persyaratan.
- (2) Permohonan perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku izin operasional berakhir.
- (3) Permohonan perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
 - a. kelengkapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3);
 - b. salinan/fotokopi izin operasional yang lama;

c. laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan.

Pasal 9

- (1) Pendirian Bank dapat terintegrasi dengan rumah sakit atau mandiri di luar rumah sakit.
- (2) Bank yang terintegrasi dengan rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat didirikan paling rendah oleh rumah sakit kelas B yang memenuhi persyaratan.
- (3) Bank yang mandiri di luar rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki perjanjian kerjasama paling rendah dengan rumah sakit kelas B.

Pasal 10

- (1) Dalam hal Bank terintegrasi dengan rumah sakit, izin mendirikan melekat pada izin mendirikan rumah sakit.
- (2) Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap wajib mengurus izin operasional Bank sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.

Pasal 11

- (1) Untuk melakukan penilaian terhadap permohonan izin operasional yang diajukan, Direktur Jenderal membentuk Tim Peninjau Lapangan.
- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), melakukan penilaian paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak berkas permohonan diterima lengkap.
- (3) Paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak penilaian dilakukan, Tim Peninjau Lapangan melaporkan hasil penilaian kepada Direktur Jenderal melalui Komite Pengembangan Bank Jaringan dan Sel Punca.
- (4) Laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), disertai kesimpulan dalam bentuk rekomendasi pemberian atau penolakan izin operasional Bank.
- (5) Paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterima, Direktur Jenderal memberikan atau menolak permohonan izin operasional.
- (6) Dalam hal Direktur Jenderal menolak permohonan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (5), harus disertai dengan alasan penolakan dan rekomendasi untuk perbaikan persyaratan izin operasional.
- (7) Terhadap perbaikan persyaratan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (6) akan dilakukan penilaian ulang paling lambat 6 bulan sejak perbaikan persyaratan izin operasional.

Pasal 12

- (1) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) terdiri atas wakil dari Komite Pengembangan Bank Jaringan dan Sel Punca, Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Persatuan Bank Jaringan Indonesia (PERBAJI).
- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan penilaian terhadap pemenuhan standar Bank.
- (3) Standar Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi struktur organisasi, ketenagaan, fasilitas dan peralatan, Donor dan seleksi Donor, proses pengambilan, pengiriman, penyimpanan, pengolahan, pengemasan, pelabelan, sterilisasi dan distribusi.
- (4) Standar Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV PENGORGANISASIAN

Pasal 13

- (1) Struktur organisasi Bank paling sedikit terdiri atas kepala, sekretaris, kepala bidang medis, kepala bidang produksi, dan teknisi.
- (2) Kepala Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tugas:
 - a. menyusun seluruh kebijakan, tujuan dan arah Bank.
 - b. menyusun kebijakan dan prosedur pengambilan Jaringan dan/atau Sel yang meliputi kriteria seleksi Donor dan mempromosikan kegunaan Jaringan dan/atau Sel yang diproses di Bank.
 - c. mengeluarkan dan mengontrol *Procedure Manual* dan *Quality Manual*.
 - d. mendapatkan persetujuan dari komite etik yang terkait untuk pengambilan Jaringan dan/atau Sel Donor untuk kepentingan Bank.
 - e. mengesahkan bahwa Jaringan dan/atau Sel telah diselesaikan sesuai dengan *Quality Standard* Bank untuk didistribusikan dan digunakan.
 - f. merencanakan dan melaksanakan pelatihan bagi seluruh staf Bank.
 - g. memperhatikan kesejahteraan seluruh personil Bank.
 - h. melakukan audit internal.

- (3) Sekretaris sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas keseluruhan kegiatan administrasi dan keuangan Bank dan penyimpanan semua dokumen Bank.
- (4) Kepala bidang medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab dalam mengawasi keamanan produk yang dibuat oleh Bank.
- (5) Dalam melaksanakan tanggung jawabnya sebagaimana dimaksud pada ayat (4), kepala bidang medis bertugas:
 - a. bertanggung jawab terhadap proses pengambilan Jaringan dan/atau Sel Donor yang meliputi penyaringan dan kriteria seleksi Donor (skrining Donor).
 - b. melakukan audit medik.
 - c. bertindak sebagai *safety officer*.
 - d. menilai dan memeriksa semua kelengkapan dokumen yang telah diisi oleh teknisi.
 - e. melakukan inspeksi dan memeriksa Jaringan dan/atau Sel Donor mulai dari bahan kasar *intermediate* sampai hasil akhir produk.
 - f. melaksanakan program kontrol kualitas.
 - g. mengontrol produk akhir.
 - h. melaksanakan kontrol dokumen.
- (6) Kepala bidang produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab untuk mengawasi pembuatan produk dari Bank.
- (7) Dalam melaksanakan tanggung jawabnya sebagaimana dimaksud pada ayat (6), kepala bidang produksi bertugas:
 - a. mengatur kegiatan Bank setiap hari yang meliputi pengambilan, pemrosesan, penyimpanan dan pendistribusian Jaringan dan/atau Sel.
 - b. menjamin bahwa seluruh staf Bank mengikuti dengan ketat seluruh pedoman yang berkaitan dengan kriteria penyaringan Donor, teknik pengambilan, metode pemrosesan seperti yang tertera pada *Procedure Manual* Bank.
 - c. menjamin bahwa seluruh staf Bank mengikuti dengan ketat semua kebijakan yang tertera dalam *Quality Manual* untuk menjaga agar produksi Bank memiliki standar *Quality Assurance* yang tinggi.
 - d. menjamin agar seluruh staf Bank merawat seluruh peralatan agar dapat bekerja dengan baik.
 - e. menjamin ketersediaan Jaringan dan/atau Sel yang diminta/dibutuhkan.

- f. membantu Kepala Bank dalam menyeleksi Jaringan dan/atau Sel yang sesuai untuk keperluan pasien tertentu.
 - g. bertanggung jawab dalam menawarkan dan mempromosikan produk Bank.
 - h. merencanakan dan menjalankan pelatihan teknisi sesuai dengan kebutuhan.
- (8) Teknisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan seluruh kegiatan produksi Bank yang terdiri dari:
- a. mengerjakan pengambilan, pemrosesan, penyimpanan Jaringan dan/atau Sel.
 - b. mengisi seluruh kelengkapan dokumen pemrosesan sesuai dengan *Procedure Manual*.
 - c. bertanggung jawab terhadap pemeliharaan dan perawatan semua instrumen dan peralatan Bank.
 - d. mengikuti seluruh *Standard Operating Procedure* untuk menjamin keselamatan personil dan menjaga agar menghasilkan Jaringan dan/atau Sel berkualitas tinggi.

Pasal 14

- (1) Kepala Bank sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi:
- a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis atau sains;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 10 (sepuluh) tahun setelah lulus sarjana; dan
 - c. memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau sertifikat kursus *Tissue Bank*.
- (2) Sekretaris sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi pendidikan paling rendah Diploma III.
- (3) Kepala bidang medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi:
- a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 2 (dua) tahun; dan
 - c. memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau sertifikat kursus *Tissue Bank*.
- (4) Kepala bidang produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi:
- a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis, teknobiomedik, kefarmasian, atau biologi/biomedik;

- b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 2 (dua) tahun; dan
 - c. memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau sertifikat kursus *Tissue Bank*.
- (5) Teknisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus memiliki kualifikasi:
- a. pendidikan paling rendah Diploma III Ilmu Keperawatan, Diploma III Analis Kesehatan, Diploma III Analis Mikrobiologi, Diploma II Analis Kimia, atau Diploma III yang terkait; dan
 - b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 1 tahun.

Pasal 15

- (1) Kepala Bank membentuk Dewan Penasehat Bank (*Advisory Board*) untuk memberikan masukan dan pertimbangan dalam mengambil kebijakan yang berkaitan dengan aspek etika, agama, hukum, dan budaya.
- (2) Dewan Penasehat Bank (*Advisory Board*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berkedudukan di luar struktur organisasi Bank.
- (3) Dewan Penasehat Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) terdiri atas para pakar dari berbagai disiplin ilmu.

BAB V

FASILITAS DAN PERALATAN

Pasal 16

- (1) Bank paling sedikit memiliki ruang proses kering, ruang proses basah, ruang penyimpanan, dan ruang administrasi.
- (2) Ruangan sebagaimana dimaksud pada ayat satu (1) harus dilengkapi dengan prosedur keselamatan, monitoring lingkungan dan sanitasi serta pembuangan limbah.

Pasal 17

- (1) Bank harus dilengkapi peralatan minimal untuk menunjang pelaksanaan pelayanan.
- (2) Peralatan dan instrumen yang digunakan harus berkualitas dan sesuai fungsi.
- (3) Peralatan yang digunakan harus didesain, diproduksi dan dikualifikasi sesuai peruntukan dan harus dibersihkan, disterilkan atau didekontaminasi setiap habis dipakai.
- (4) Penggunaan instrument *disposable* hanya untuk satu Donor.

- (5) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dalam keadaan bersih, terawat dan dikalibrasi secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun sekali sesuai anjuran pabrik yang membuatnya.

BAB VI PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu Tugas dan Fungsi Bank Jaringan dan/atau Sel

Pasal 18

Bank bertugas menyediakan Jaringan dan/atau Sel yang bermutu untuk pelayanan kesehatan.

Pasal 19

Dalam menjalankan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Bank menyelenggarakan fungsi:

1. pengerahan Donor;
2. seleksi Donor melalui pemeriksaan kesehatan yang meliputi pemeriksaan fisik dan laboratorium;
3. pengambilan Jaringan dan/atau Sel (*retrieval*), serta pemulihan fisik kondisi Donor (*recovery*) dan penyimpanan sementara;
4. pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pelabelan dan sterilisasi Jaringan dan/atau Sel;
5. pengendalian mutu Jaringan dan/atau Sel;
6. pendistribusian Jaringan dan/atau Sel;
7. pencatatan dan pendokumentasian;
8. pendidikan dan pelatihan;
9. penelitian dan pengembangan; dan
10. pengkajian sosial, budaya, dan keagamaan.

Bagian Kedua Donor Jaringan dan/atau Sel

Pasal 20

- (1) Donor Jaringan dan/atau Sel bersifat sukarela.
- (2) Jaringan dan/atau Sel yang diambil oleh Bank untuk pelayanan transplantasi dapat berasal dari Donor jenazah atau Donor hidup.

- (3) Jaringan yang diambil dari Donor jenazah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan wasiat Donor.
- (4) Jaringan yang diambil dari Donor hidup sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berasal dari Jaringan sisa operasi dan/atau *amniotic membrane*.
- (5) Sel yang diambil dari Donor hidup sebagaimana dimaksud pada ayat (2) antara lain berasal dari sumsum tulang, Jaringan lemak dan Sel punca non embrionik.

Pasal 21

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang berasal dari manusia dilarang untuk diperjualbelikan.
- (2) Jaringan yang berasal dari hewan dapat diperjualbelikan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga

Seleksi Donor Jaringan dan/atau Sel

Pasal 22

- (1) Untuk dapat mendonorkan Jaringan dan/atau Sel, Donor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 harus memenuhi persyaratan dan melalui pemeriksaan kesehatan.
- (2) Persyaratan dan pemeriksaan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk menghindari resiko baik pada Donor maupun Resipien.
- (3) Dalam hal Jaringan dan/atau Sel diambil dari sisa operasi, maka pemeriksaan kesehatan pada Donor hanya berupa pemeriksaan pra operasi saja.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan pemeriksaan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 23

- (1) Identitas Donor dan keluarganya serta identitas calon Resipien harus dijaga kerahasiaannya.
- (2) Identitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diakses oleh pihak yang berwenang melalui identifikasi nomor registrasi Jaringan dan/atau Sel untuk keperluan audit internal dalam rangka peningkatan mutu.

Bagian Keempat
Pengambilan Jaringan dan/atau Sel

Pasal 24

- (1) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel harus mendapatkan persetujuan dari Donor.
- (2) Pengambilan Jaringan dari Donor jenazah harus mendapatkan persetujuan dari keluarga terdekat atau ahli waris lain yang sah.
- (3) Pengambilan Jaringan dari Donor jenazah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak boleh mengganggu proses hukum yang dilaksanakan pada jenazah yang bersangkutan.
- (4) Semua persetujuan sebagai Donor harus dilakukan secara tertulis dan didokumentasikan dengan baik.
- (5) Persetujuan Donor dan/atau keluarga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan secara tertulis sesuai format persetujuan sebagaimana tercantum dalam Formulir I, Formulir II, Formulir III, dan Formulir IV terlampir.

Pasal 25

- (1) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel hanya dapat dilakukan oleh dokter dari Bank yang telah terlatih.
- (2) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel dilaksanakan sesuai standar dan etika profesi serta standar prosedur operasional.
- (3) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel dari Donor hidup hanya dapat dilakukan oleh rumah sakit yang menyelenggarakan Bank atau rumah sakit yang bekerjasama dengan Bank.
- (4) Pengambilan Jaringan dan/atau Sel dari Donor jenazah hanya dapat dilakukan di rumah sakit pemerintah.
- (5) Pengambilan Jaringan dari Donor jenazah sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan segera setelah Donor dinyatakan mati batang otak.

Pasal 26

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang berasal dari manusia dapat dipergunakan untuk pelayanan kesehatan dengan mengganti biaya pemrosesan dan biaya pengembangan.
- (2) Biaya pengambilan Jaringan dan/atau Sel merupakan tanggung jawab Bank.
- (3) Donor dan keluarganya tidak diberikan kompensasi atas pengambilan Jaringan dan/atau Sel.

Bagian Kelima
Pengiriman Jaringan dan/atau Sel

Pasal 27

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang telah diambil harus dikemas, diberi label dan segera dikirim ke Bank.
- (2) Pengiriman Jaringan dan/atau Sel harus dilakukan oleh petugas Bank dengan menggunakan sarana transportasi sesuai standar yang berlaku.
- (3) Pengiriman Jaringan dan/atau Sel harus disertai dengan formulir Donor dan buku pengiriman.
- (4) Formulir Donor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berisi data Donor yang meliputi jenis Jaringan, nama, umur, jenis kelamin, alamat, nomor registrasi dan penyebab kematian.

Bagian Keenam
Penyimpanan dan Pengolahan Jaringan dan/atau Sel

Pasal 28

- (1) Jaringan dan/atau Sel disimpan di Bank sesuai standar prosedur operasional sebelum proses pengolahan sampai hasil pemeriksaan seleksi Donor selesai.
- (2) Dalam hal Jaringan dan/atau Sel tidak layak digunakan, Jaringan dan/atau Sel harus dimusnahkan.

Pasal 29

- (1) Pengolahan Jaringan dan/atau Sel dilaksanakan sesuai dengan standar.
- (2) Setiap langkah dari proses pengolahan harus dicatat.

Bagian Ketujuh
Pengemasan, Pelabelan, dan Sterilisasi Jaringan dan/atau Sel

Pasal 30

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang telah diolah harus dikemas dan diberi label sesuai dengan standar.
- (2) Pengemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus kedap air dan tahan radiasi serta dilakukan dalam tiga lapis (*triple layer packaging*).
- (3) Proses pengemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan didalam *laminar air flow cabinet*, dan dilakukan penutupan dengan *vaccum sealer*.

- (4) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
- a. nama, alamat, telpon/fax dari Bank;
 - b. nama Jaringan dan/atau Sel;
 - c. nomor kode produk sesuai dengan Bank yang memproduksi;
 - d. ukuran Jaringan dan/atau Sel;
 - e. pemberian *go-no-go*, disertai tanggal dan jenis sterilisasi;
 - f. tanggal kadaluarsa;
 - g. rekomendasi penyimpanan; dan
 - h. peringatan jika kemasan rusak, Jaringan dan/atau Sel tidak bisa digunakan.

Pasal 31

- (1) Jaringan dan/atau Sel dalam proses pengolahan oleh Bank harus melalui proses sterilisasi.
- (2) Sterilisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan metode kimiawi atau radiasi gamma dengan dosis sesuai standar.

Bagian Kedelapan

Distribusi Jaringan dan/atau Sel

Pasal 32

- (1) Jaringan dan/atau Sel yang diproduksi oleh Bank hanya dapat didistribusikan kepada tenaga medis atau peneliti, atau untuk disimpan pada fasilitas penyimpanan yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan atau Bank.
- (2) Pendistribusian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk kepentingan pelayanan kesehatan atau penelitian.

Pasal 33

- (1) Sebelum Jaringan dan/atau Sel didistribusikan, Bank harus melakukan prosedur pemeriksaan akhir terhadap produk Jaringan dan/atau Sel.
- (2) Prosedur pemeriksaan akhir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pemeriksaan:
 - a. catatan dan dokumen dari setiap tahap pengolahan;
 - b. kemasan;

- c. kelengkapan label; dan
- d. indikator sterilisasi.

Bagian Kesembilan
Pencatatan dan Pendokumentasian

Pasal 34

- (1) Setiap kegiatan Bank harus dicatat dan didokumentasikan.
- (2) Dokumen tersebut harus disimpan dalam jangka waktu 10 (sepuluh puluh) tahun setelah Jaringan dan/atau Sel diolah.
- (3) Penyimpanan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan dalam bentuk elektronik.

Bagian Kesepuluh
Sistem Manajemen Mutu

Pasal 35

- (1) Setiap Bank harus menjalankan program manajemen mutu.
- (2) Program manajemen mutu Bank terdiri atas pengendalian mutu internal dan pengendalian mutu eksternal.
- (3) Pengendalian mutu internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Bank.
- (4) Pengendalian mutu eksternal dilakukan oleh Perhimpunan Bank Jaringan Indonesia (PERBAJI) dan/atau lembaga akreditasi independen lain.

BAB VII
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 36

- (1) Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota dan organisasi profesi terkait melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan fungsi dan tugasnya masing-masing.
- (2) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, Direktur Jenderal dapat memberikan sanksi administratif terhadap Bank yang melakukan pelanggaran terhadap Peraturan Menteri ini.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis, atau pencabutan izin Bank.

BAB VIII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 37

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, semua Bank yang sudah ada harus menyesuaikan dengan ketentuan yang berlaku dalam Peraturan Menteri ini paling lambat 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB IX
KETENTUAN PENUTUP

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 30 September 2013
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 6 November 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN