



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1158, 2012

KEMENTERIAN KESEHATAN. Bank Sel Punca.
Darah Tali Pusat. Penyelenggaraan.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 48 TAHUN 2012
TENTANG
PENYELENGGARAAN BANK SEL PUNCA DARAH TALII PUSAT
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagai institusi yang dapat melakukan penyimpanan sel punca darah tali pusat harus memenuhi persyaratan untuk menjaga mutu, efektivitas serta keamanan dalam hal pengambilan, pengolahan, penyimpanan dan penyampaian/distribusi serta pemusnahan sel punca yang disimpan agar dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan;
- b. bahwa dalam rangka menjamin kualitas Bank Sel Punca Darah Tali Pusat, perizinan hanya diberikan bagi Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang telah memenuhi standar tertentu;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114, 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 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
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 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Beresiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/II/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 604/Menkes/SK/V/2010 tentang Komite Nasional Sel Punca;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

MEMUTUSKAN:

MENETAPKAN : PENYELENGGARAAN BANK SEL PUNCA DARAH TALII PUSAT.

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

Dalam Peraturan Menteri ini, yang dimaksud dengan:

1. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*).
2. Bank Sel Punca Darah Tali Pusat adalah unit yang memenuhi persyaratan untuk mengambil dan mengolah darah tali pusat, menyimpan sel punca darah tali pusat serta menyerahkan sel punca darah tali pusat untuk tujuan pengobatan, dengan menerima sejumlah uang sebagai jasa penyimpanan.
3. Klien adalah ibu dari bayi yang darah tali pusatnya diambil saat proses persalinan dan menyimpan sel punca darah tali pusat untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan yang dapat dimanfaatkan untuk pemakaian *autologus* dan *allogenic*.
4. Donor adalah seorang yang menyumbangkan Sel Punca Darah Tali Pusat untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
5. Resipien adalah orang yang menerima Sel Punca Darah Tali Pusat untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatannya.
6. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan upaya kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat bertujuan untuk:

- a. memelihara dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
- b. mendukung penelitian dan pengembangan, penelitian berbasis pelayanan dan penapisan teknologi; dan
- c. memberikan kepastian hukum pada klien dan penyelenggara Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.

BAB II PERIZINAN

Pasal 3

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dapat diselenggarakan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan masyarakat.
- (2) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diselenggarakan seluruhnya di wilayah Negara Republik Indonesia.

Pasal 4

- (1) Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 harus mendapat izin.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari izin mendirikan dan izin operasional.

Pasal 5

- (1) Izin mendirikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) diberikan oleh Pemerintah Daerah Provinsi setelah memenuhi persyaratan.
- (2) Untuk memperoleh izin mendirikan, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat 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, atau 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 Sel Punca Darah Tali Pusat, maka pemohon harus mengajukan izin mendirikan baru sesuai ketentuan izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

Pasal 6

- (1) Izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) diberikan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri.
- (2) Untuk memperoleh izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pimpinan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat 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. bukti penjaminan;
 - f. mengisi bukti pemenuhan persyaratan meliputi sumber daya manusia, sarana dan prasarana, dokumen standar prosedur operasional, contoh kontrak dan peralatan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
 - g. perjanjian kerjasama dengan rumah sakit pendidikan sekurang-kurangnya kelas B dan/atau institusi pendidikan kedokteran yang memiliki program penelitian dan ahli sel punca berkompeten; dan
 - h. profil Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang akan didirikan, paling sedikit meliputi visi dan misi, lingkup kegiatan, rencana strategi, dan struktur organisasi.
- (4) Bukti penjaminan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d merupakan keterangan dari bank bahwa tersedia dana sebesar 10 persen dari modal operasional yang tidak dapat diuangkan tanpa persetujuan Direktur Jenderal.
- (5) Izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali.

Pasal 7

- (1) Perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (4) hanya dapat diberikan sepanjang Bank Sel Punca Darah Tali Pusat masih memenuhi persyaratan dan telah memiliki status terakreditasi.
- (2) Permohonan perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan selambat-lambatnya 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. persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3);
 - b. fotokopi izin operasional yang lama;
 - c. sertifikat akreditasi; dan
 - d. laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan.

Pasal 8

- (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 permohonan diterima.
- (3) Selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja sejak penilaian dilakukan, Tim Peninjau Lapangan melaporkan hasil penilaian kepada Direktur Jenderal.
- (4) Laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), disertai kesimpulan dalam bentuk rekomendasi pemberian atau penolakan izin operasional Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.
- (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 (8), harus disertai dengan alasan penolakan.

Pasal 9

- (1) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) terdiri atas wakil dari Kementerian Kesehatan, wakil dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Komite Sel Punca.
- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan penilaian terhadap pemenuhan standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.
- (3) Standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi sarana dan prasarana, proses penerimaan, pengolahan, penyimpanan, pendistribusian, dan pemusnahan.
- (4) Standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB III PERSYARATAN

Pasal 10

Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memenuhi persyaratan yang meliputi struktur organisasi, ketenagaan, sarana dan prasarana, serta peralatan.

Pasal 11

- (1) Struktur organisasi Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 paling sedikit terdiri atas kepala, penanggung jawab medis, penanggung jawab unit pengolahan, dan penyelia mutu.**
- (2) Kepala sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas keseluruhan kelangsungan operasional, dan manajemen secara umum, serta berwenang untuk menentukan kebijakan mutu, sistem mutu dan standar prosedur operasional.**
- (3) Penanggung jawab medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab terhadap aspek medis dari proses seleksi klien atau donor, pengambilan darah tali pusat dan kepatuhan terhadap standar prosedur, informasi medis, serta aspek medis berkaitan dengan produk sel untuk terapi dan pelayanan terkait.**
- (4) Penanggung jawab unit pengolahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas penerimaan, pengolahan, persiapan penyimpanan, dan pemrosesan dalam rangka pengiriman untuk tujuan pengobatan.**
- (5) Penyelia mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggungjawab atas sistem kendali mutu guna mengkaji, memodifikasi dalam hal diperlukan, mengimplementasikan semua standar prosedur yang berkaitan dengan mutu, dan memonitor kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan.**

Pasal 12

- (1) Kepala Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) harus memiliki kualifikasi:**
 - a. pendidikan Strata 2 bidang ilmu hayati/biomedik/kedokteran/kedokteran gigi;**
 - b. memiliki pemahaman yang baik tentang Sel Punca dan telah mengikuti pelatihan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat; dan**
 - c. mampu mengikuti perkembangan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dan/atau produk sel untuk terapi, pengolahan dan transplantasi secara berkesinambungan.**

- (2) Penanggung jawab medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) harus memiliki kualifikasi sebagai dokter yang memiliki pemahaman yang baik tentang sel punca dan telah mengikuti pelatihan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.
- (3) Penanggung jawab unit pengolahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (4) harus memiliki kualifikasi minimal Strata 1 di bidang ilmu hayati/biomedik atau kedokteran/kedokteran gigi yang telah mengikuti pelatihan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat, khususnya di bidang pengolahan sel punca darah tali pusat.
- (4) Penyelia mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (4) harus memiliki kualifikasi minimal Strata 1 di bidang ilmu hayati/biomedik atau kedokteran/kedokteran gigi yang telah mengikuti pelatihan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat, khususnya di bidang manajemen mutu.

Pasal 13

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sekurang-kurangnya memiliki ruangan konsultasi, ruangan pengolahan darah tali pusat, ruangan penyimpanan produk sel punca darah tali pusat dan ruang kantor.

Pasal 14

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus dilengkapi peralatan minimal untuk menunjang pelaksanaan pelayanan.
- (2) 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 IV

PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu

Kerjasama

Pasal 15

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memiliki perjanjian kerja sama dengan institusi pendidikan kedokteran dan/atau rumah sakit pendidikan minimal kelas B.
- (2) Perjanjian kerjasama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk:
 - a. menjamin keberlangsungan pelayanan, pendidikan dan penelitian di bidang pengembangan dan pemanfaatan sel punca darah tali pusat; dan
 - b. menjamin pemenuhan etika dan hukum.

- (3) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memiliki perjanjian kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan yang mengambil darah tali pusat klien atau donor.
- (4) Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) adalah rumah sakit atau klinik utama yang memiliki tenaga medis yang telah terlatih.

Bagian Kedua

Kesepakatan Dengan Klien

Pasal 16

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib membuat kesepakatan dalam bentuk perjanjian dengan klien atau donor sebelum proses pelayanan diberikan.
- (2) Sel punca darah tali pusat yang disimpan di Bank Sel Punca Darah Tali Pusat merupakan milik anak klien yang darah tali pusatnya diambil.
- (3) Perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. tujuan;
 - b. manfaat dan limitasinya;
 - c. lama perjanjian;
 - d. hak dan kewajiban klien atau donor;
 - e. hak dan kewajiban Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
 - f. pembiayaan;
 - g. denda dan ganti rugi;
 - h. keadaan kahar;
 - i. pengalihan perjanjian kepada pemilik sel punca apabila telah berusia 21 tahun atau klien meninggal dunia atau tidak cakap secara hukum;
 - j. berakhirnya perjanjian;
 - k. penyelesaian perselisihan; dan
 - l. hal-hal lain yang dibutuhkan.
- (4) Perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sebelum bayi dilahirkan.

Pasal 17

- (1) Sebelum perjanjian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) dibuat, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memberikan penjelasan kepada klien atau donor, dan klien atau donor harus memberikan informasi kepada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.

(2) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. tujuan penyimpanan Sel Punca Darah Tali Pusat;
- b. manfaat dan risiko yang mungkin terjadi baik secara medis maupun etik, termasuk indikasi dan hasil;
- c. limitasi pemanfaatan hanya untuk transplantasi *autologus*, serta peluangnya apabila akan digunakan untuk transplantasi *allogenic* bagi keluarga tertentu, terutama yang berdasarkan indikasi atau bagi siapa saja di luar keluarga dengan penatalaksanaan yang khusus;
- d. penjelasan prosedur pengambilan darah tali pusat;
- e. penjelasan pengambilan sampel darah untuk pemeriksaan penyakit menular atau pemeriksaan lain yang diperlukan atau untuk pemeriksaan genetik bayi;
- f. penyimpanan sampel darah untuk pemeriksaan di kemudian hari;
- g. kemungkinan dipakainya sel punca darah tali pusat untuk uji mutu atau tes validasi;
- h. kemungkinan dipakainya sel punca darah tali pusat untuk penelitian atas izin klien atau donor;
- i. pencatatan/pemberitahuan hasil yang tidak memenuhi syarat/abnormal pada saat sebelum penandatanganan kontrak;
- j. kebijakan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat untuk menolak dan memusnahkan sel punca darah tali pusat yang tidak memenuhi syarat atau rusak sebagaimana dimaksud huruf i;
- k. penjelasan bahwa dalam hal sel punca darah tali pusat yang dimaksudkan untuk transplantasi *autologus* atau *allogenic* untuk keluarga tertentu tak diperlukan lagi, atau berakhirnya masa perjanjian, maka klien dapat memutuskan untuk menyerahkan sel punca darah tali pusat kepada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat untuk penelitian atau dimusnahkan; dan
- l. biaya penapisan, pengolahan dan penyimpanan.

(3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilakukan pada saat klien masih memiliki kemampuan untuk berkonsentrasi terhadap informasi yang diberikan dan tidak terganggu dengan situasi dan kondisi saat proses persalinan.

(4) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. riwayat medis ayah bayi dan klien yang akan menyerahkan darah tali pusat anaknya, yang meliputi riwayat penyakit dan riwayat penyakit keluarga, antara lain penyakit bawaan, penyakit degeneratif, dan keganasan;

- b. riwayat medis anak-anak sebelumnya; dan
- c. riwayat persalinan.

Bagian Ketiga

Pengambilan dan Pengemasan

Pasal 18

- (1) Sebelum dilakukan pengambilan darah tali pusat, harus dilakukan pengecekan terhadap bukti kelayakan dan identitas klien atau donor.
- (2) Pengambilan darah tali pusat harus dilakukan secara septic dengan metode yang sesuai dengan standar pelayanan untuk mempertahankan *viabilitas* sel dan menjamin keselamatan ibu dan bayi.
- (3) Pengambilan darah tali pusat hanya dapat dilakukan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan lain yang telah mendapatkan pelatihan untuk itu pada fasilitas pelayanan kesehatan tempat dilakukannya persalinan.

Pasal 19

- (1) Pengambilan darah tali pusat dapat dilakukan secara *in utero* atau *ex utero*.
- (2) Pengambilan darah tali pusat secara *in utero* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan setelah bayi dilahirkan dan *plasenta* masih di dalam rahim.
- (3) Pengambilan darah tali pusat secara *ex utero* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan setelah *plasenta* keluar dari rahim.
- (4) Pengambilan darah tali pusat secara *in utero* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan pada:
 - a. persalinan yang diperkirakan tidak akan ada komplikasi;
 - b. bayi dengan masa kehamilan minimal 34 minggu atau kurang dari 34 minggu atas pertimbangan dokter yang bertanggung jawab dalam persalinan; dan
 - c. kehamilan tunggal.

Pasal 20

- (1) Setelah dilakukan pengambilan, darah tali pusat harus dikemas dalam kantong atau tempat tertutup yang sesuai.
- (2) Kemasan darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberi label yang jelas dan diletakkan di samping tempat tidur klien atau donor segera setelah pengambilan selesai.
- (3) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat:

- a. nomor identitas darah tali pusat;
 - b. volume darah tali pusat;
 - c. tanggal pengambilan darah tali pusat;
 - d. jenis dan volume antikoagulan atau bahan lain;
 - e. tanggal pengolahan darah tali pusat dan penyimpanan sel punca darah tali pusat;
 - f. nama klien atau donor; dan
 - g. identitas atau kode Bank Sel Punca Darah Tali Pusat/institusi pelaksana.
- (4) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus terbuat dari bahan yang tidak mudah rusak.

Pasal 21

- (1) Proses pengambilan dan pengemasan darah tali pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dan Pasal 20 harus dicatat dan didokumentasikan dengan menggunakan sistem penomoran tertentu.
- (2) Sistem penomoran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dapat mencegah terjadinya kekeliruan identitas darah tali pusat.
- (3) Sistem penomoran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memungkinkan penelusuran darah tali pusat mulai dari sumbernya, selama pengolahan, pemeriksaan sampai dengan pemusnahannya.

Bagian Keempat

Pengiriman

Pasal 22

- (1) Untuk mencegah dan melindungi sel punca darah tali pusat dari kerusakan, pengiriman darah tali pusat harus dilakukan sesuai dengan prosedur dan menggunakan peralatan sesuai standar pelayanan.
- (2) Selain dapat mencegah dan melindungi sel punca darah tali pusat dari kerusakan, pengiriman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dapat melindungi kesehatan dan keamanan petugas.

Bagian Kelima

Pemeriksaan

Pasal 23

- (1) Untuk menentukan darah tali pusat dapat diterima untuk disimpan, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus melakukan pemeriksaan.

- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk juga terhadap alat dan bahan yang berhubungan secara langsung dengan darah tali pusat atau yang dapat mempengaruhi mutu produk sel punca yang baru diterima.
- (3) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus melaporkan kepada klien bila sel punca darah tali pusat hilang, rusak atau hal lain yang menyebabkan sel punca darah tali pusat tersebut tidak dapat digunakan.

Pasal 24

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat hanya menyimpan sel punca darah tali pusat yang memenuhi kriteria kualitas dan kuantitas.
- (2) Kriteria kualitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi bebas dari HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, sifilis dan kontaminasi mikroorganisme.
- (3) Kriteria kuantitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi jumlah sel punca yang viabel.
- (4) Dalam hal klien tetap berkeinginan untuk menyimpan sel punca darah tali pusat yang tidak memenuhi kriteria kualitas dan kuantitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) maka Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dapat menyimpan dengan perjanjian dan ketentuan penyimpanan tersendiri sesuai standar.

Bagian ketujuh

Pengolahan dan penyimpanan

Pasal 25

- (1) Pengolahan darah tali pusat dilakukan sesuai standar pelayanan, standar profesi dan standar prosedur operasional.
- (2) Pengolahan darah tali pusat untuk produk sel punca darah tali pusat yang akan dipakai untuk keperluan *allogenic*, harus disertai hasil pemeriksaan *Human Leucocyte Antigen* (HLA).
- (3) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus melakukan pencatatan pengolahan darah tali pusat yang meliputi:
 - a. Identitas tempat pengolahan;
 - b. Nomor identitas;
 - c. Nomor tambahan waktu pengolahan;
 - d. Hal-hal kritis selama pengolahan dan penyimpanan;
 - e. Tanggal dan jam pengolahan;

- f. Nama, pabrik, nomor lot, tanggal kadaluarsa semua bahan yang dipakai dalam pengolahan dan penyimpanan;
 - g. Identitas peralatan; dan
 - h. Dokumentasi distribusi produk.
- (4) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memberikan ringkasan pengolahan darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada klien atau donor sesuai dengan kesepakatan.

Pasal 26

- (1) Penyimpanan sel punca darah tali pusat harus sesuai standar pelayanan, standar profesi dan standar prosedur operasional.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan yang melakukan pengambilan darah tali pusat harus melaksanakan penanganan dan penyimpanan sementara produk sebelum mengirimkannya ke tempat pengolahan.
- (3) Tempat penyimpanan sel punca darah tali pusat di tempat pengolahan harus diletakkan di area yang aman.
- (4) *Refrigerator* dan *freezer* yang digunakan untuk menyimpan sel punca darah tali pusat atau bahan/reagensia yang dipakai dalam pengambilan, pengolahan atau penyimpanan beku sel punca darah tali pusat dilarang dipakai untuk keperluan lain.

Pasal 27

- (1) Sel punca darah tali pusat harus disimpan ditempat penyimpanan karantina sampai penanggung jawab unit pengolahan memutuskan boleh dikeluarkan dari karantina setelah menilai riwayat resiko penyakit menular dan riwayat kesehatan ibu bayi, hasil tes maternal dan tes sterilitas unit produk sel.
- (2) Sel punca darah tali pusat *allogenic* tidak dapat dikeluarkan untuk transplantasi, bila sampel menunjukkan hasil positif atau *indeterminate* pada pemeriksaan terhadap HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, atau tes lainnya.
- (3) Sel punca darah tali pusat *autologus* atau *allogenic* untuk resipien tertentu atau sampel maternal yang positif terhadap tes sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus di simpan terpisah dari sel punca darah tali pusat yang negatif terhadap tes sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Bagian kedelapan
Pengeluaran untuk terapi

Pasal 28

- (1) Permintaan sel punca untuk terapi harus menyatakan identitas klien atau donor, identitas calon resipien serta persetujuan tertulis dari klien atau donor.
- (2) Permintaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh dokter yang berkompeten dan harus diterima Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebelum sel punca darah tali pusat tersebut dikeluarkan untuk diberikan kepada resipien.
- (3) Pengeluaran sel punca darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menuju ke tempat terapi harus dilakukan dengan kemasan yang memenuhi standar untuk menjaga kualitas dan kuantitas sel punca darah tali pusat.
- (4) Pengeluaran sel punca darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus disertai dengan:
 - a. keterangan bahwa donor layak atau tidak layak dan keterangan tentang alasan ketidaklayakan sel punca darah tali pusat;
 - b. keterangan bahwa sel punca darah tali pusat telah diperiksa terhadap infeksi menular disertai hasil pemeriksaannya;
 - c. persetujuan tertulis dari kepala Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dan dokter klinisi yang akan menggunakan bila sel punca darah tali pusat yang tak layak dikeluarkan.
- (5) Pada saat pengeluaran sel punca darah tali pusat, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus terlebih dahulu melakukan pengecekan dan pencatatan yang paling sedikit meliputi:
 - a. identitas klien atau donor, dan nomor kantong;
 - b. identitas sel punca darah tali pusat;
 - c. identitas calon resipien;
 - d. jenis produk;
 - e. identitas petugas yang melakukan pengecekan;
 - f. tanggal dan jam dikeluarkan; dan
 - g. keadaan sel punca darah tali pusat secara visual.

Pasal 29

Penyerahan sel punca darah tali pusat dilakukan oleh Bank Sel Punca Darah Tali Pusat kepada klien atau pihak yang ditunjuk oleh klien.

Penyerahan tersebut harus disertai dengan berita acara serah terima yang mencantumkan identitas pegawai Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang menyerahkan serta pihak penerima serta ditandatangani oleh kedua belah pihak.

Pasal 30

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memiliki dan memelihara program manajemen mutu yang meliputi seluruh aspek pemilihan klien, skrining, pengambilan, pengolahan, penyimpanan dan pengeluaran sel punca darah tali pusat.

Bagian Ketiga

Penjaminan

Pasal 31

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib memiliki jaminan sebesar 10 persen dari modal operasional ditambah 5 persen dari setiap biaya penyimpanan pertahun.
- (2) Jaminan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa dana yang disimpan di bank yang hanya dapat dicairkan setelah mendapat persetujuan dari Direktur Jenderal.

Pasal 32

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus memberikan ganti rugi terhadap kerugian yang diderita oleh klien akibat sel punca darah tali pusat hilang, rusak atau hal lain yang menyebabkan produk sel punca darah tali pusat tersebut tidak dapat digunakan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebesar 5 (lima) kali dari total biaya yang telah dibayarkan oleh klien.

Pasal 33

Dalam hal Bank Sel Punca Darah Tali Pusat berhenti beroperasi, Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib memindahkan penyimpanan sel punca darah tali pusat klien kepada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat lain dan mengganti kerugian bagi klien yang dirugikan.

BAB V

KENDALI MUTU

Pasal 34

- (1) Program pengendalian mutu Bank Sel Punca Darah Tali Pusat terdiri dari pengendalian mutu internal dan pengendalian mutu eksternal.
- (2) Pengendalian mutu internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Bank Sel Punca Darah Tali Pusat.

- (3) Pengendalian mutu eksternal dilakukan oleh Komite Sel Punca.
- (4) Program pengendalian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dilakukan berdasarkan Standar Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB VI

LARANGAN

Pasal 35

Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dilarang:

- a. mengirim dan menyimpan sel punca darah tali pusat diluar wilayah Republik Indonesia;
- b. mengambil darah tali pusat dari fasilitas pelayanan kesehatan yang tidak memiliki perjanjian kerjasama dengan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;
- c. menyimpan sel punca darah tali pusat melebihi daya tampungnya; dan
- d. melakukan pelayanan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan ini.

BAB VII

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 36

- (1) Seluruh proses penyelenggaraan pada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat harus dicatat dan didokumentasikan.
- (2) Pencatatan proses penyelenggaraan pada Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disimpan dengan jangka waktu sekurang-kurangnya 10 (sepuluh) tahun dan harus ditinjau ulang setiap tahun.

Pasal 37

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib melakukan pengawasan terhadap seluruh dokumen yang terkait dengan aktivitasnya.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dijaga dari kemungkinan modifikasi oleh yang tidak berwenang melakukannya.

Pasal 38

- (1) Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib melaporkan kegiatan dan perkembangan pemberian pelayanan kepada Direktur Jenderal setahun sekali.

- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya mencakup:
- a. Kapasitas penyimpanan dan jumlah sel punca darah tali pusat yang disimpan; dan
 - b. Jumlah jaminan yang disertai dengan bukti berupa keterangan dari bank.

BAB VIII

PEMANFAATAN UNTUK PUBLIK

Pasal 39

- (1) Pemanfaatan sel punca darah tali pusat untuk kepentingan publik merupakan penyimpanan sel punca darah tali pusat dari donor untuk kepentingan pengobatan yang bersifat *allogenic*.
- (2) Penyimpanan sel punca darah tali pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memungut jasa penyimpanan dari donor.
- (3) Biaya pengolahan darah tali pusat untuk kepentingan pengobatan yang bersifat *allogenic* dapat dibebankan kepada penerima pengobatan.

BAB IX

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 40

- (1) Pembinaan dan pengawasan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dilakukan oleh Direktur Jenderal, Komite Sel Punca, dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota, dan organisasi profesi terkait sesuai tugas, fungsi dan tanggung jawabnya.
- (2) Dalam rangka melakukan pembinaan dan pengawasan, Direktur Jenderal dapat mengambil tindakan administratif terhadap Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang melakukan pelanggaran terhadap Peraturan Menteri ini.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis, pencabutan izin dan penutupan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang tidak memiliki izin.

BAB X

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 41

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku,

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 833/Menkes/Per/IX/2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca; dan
2. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 834/Menkes/SK/IX/2009 tentang Pedoman Pelayanan Medis Sel Punca;

sepanjang mengenai Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 42

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 7 November 2012
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 22 November 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN