

**PENJELASAN
ATAS
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2011
TENTANG
PELAYANAN DARAH**

I. UMUM

Dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya perlu diselenggarakan berbagai upaya kesehatan yang dilaksanakan melalui kegiatan pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan.

Pelayanan darah merupakan upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial. Darah dilarang diperjualbelikan dengan dalih apapun. Darah sebagai anugerah Tuhan Yang Maha Pemurah kepada setiap insan tidaklah sepatutnya dijadikan objek jual beli untuk mencari keuntungan, biarpun dengan dalih untuk menyambung hidup.

Pelayanan darah sebagai salah satu upaya kesehatan dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan sangat membutuhkan ketersediaan darah atau komponen darah yang cukup, aman, bermanfaat, mudah diakses dan terjangkau oleh masyarakat. Pemerintah bertanggung jawab atas pelaksanaan pelayanan darah yang aman, bermanfaat, mudah diakses, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Upaya memenuhi ketersediaan darah untuk kebutuhan pelayanan kesehatan selama ini telah dilakukan oleh Palang Merah Indonesia melalui Unit Transfusi Darah (UTD) yang tersebar di seluruh Indonesia berdasarkan penugasan oleh Pemerintah sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1980 tentang Transfusi Darah. Peraturan Pemerintah ini harus disesuaikan dengan perkembangan kebijakan, sumber daya, ilmu pengetahuan dan teknologi pelayanan kesehatan.

Keberhasilan . . .

Keberhasilan pengelolaan pelayanan darah sangat tergantung pada ketersediaan pendonor darah, sarana, prasarana, tenaga, pendanaan, dan metode. Oleh karena itu pengelolaannya harus dilakukan secara terstandar, terpadu dan berkesinambungan serta dilaksanakan secara terkoordinasi antara Pemerintah, pemerintah daerah, dan partisipasi aktif masyarakat termasuk organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan sebagai mitra Pemerintah. Organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan, khususnya di bidang pelayanan transfusi darah adalah Palang Merah Indonesia, yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Perubahan kebijakan Pemerintah dari sentralisasi kepada desentralisasi yang telah menempatkan masalah kesehatan sebagai urusan wajib pemerintah daerah, perlu diimplementasikan secara nyata tanpa mengurangi tanggung jawab Pemerintah. Pengelolaan pelayanan darah sebagai bagian yang esensial dan integral dari upaya kesehatan secara nasional haruslah menjadi tanggung jawab bersama antara Pemerintah dan pemerintah daerah dengan tetap mengacu pada kepentingan masyarakat luas.

Pelayanan darah dalam arti luas mencakup kepentingan publik yang mendasar dan menjangkau kebutuhan jutaan manusia. Oleh karena itu kebijakan pengaturan dalam Peraturan Pemerintah ini harus dilaksanakan dengan tetap berlandaskan pada asas perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif serta norma agama.

Yang dimaksud dengan asas perikemanusiaan berarti bahwa pelayanan darah harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan pada Ketuhanan Yang Maha Esa dengan tidak membedakan golongan agama dan bangsa; asas keseimbangan berarti bahwa pelayanan darah harus dilaksanakan antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental, serta antara material dan spiritual; asas manfaat berarti bahwa pelayanan darah harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemanusiaan; asas perlindungan berarti bahwa pelayanan darah harus dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pemberi dan penerima pelayanan darah; asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban berarti bahwa pelayanan darah

dilaksanakan . . .

dilaksanakan dengan menghormati hak dan kewajiban pasien, pendonor darah, tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan; asas keadilan berarti bahwa pelayanan darah harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada semua lapisan masyarakat dengan pembiayaan yang terjangkau; asas gender dan nondiskriminatif berarti bahwa pelayanan darah tidak membedakan perlakuan terhadap perempuan dan laki-laki; serta asas norma agama berarti pelayanan darah harus memperhatikan dan menghormati serta tidak membedakan agama yang dianut pendonor darah, pemberi pelayanan transfusi darah dan penerima pelayanan transfusi darah.

Darah diperoleh dari pendonor darah sukarela yang sehat dan memenuhi kriteria seleksi pendonor darah dengan mengutamakan kesehatan pendonor darah. Darah yang diperoleh dari pendonor darah sukarela sebelum digunakan untuk pelayanan darah harus dilakukan pemeriksaan laboratorium guna mencegah penularan penyakit.

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran khususnya dalam teknologi pelayanan darah, pengelolaan komponen darah dan pemanfaatannya dalam pelayanan kesehatan harus mempunyai landasan hukum sebagai konsekuensi asas negara berlandaskan hukum. Oleh karena itu dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat, pelayanan darah hanya dilakukan oleh tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan, dan hanya dilaksanakan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan. Hal ini diperlukan untuk mencegah timbulnya berbagai risiko, terjadinya penularan penyakit baik bagi penerima pelayanan darah maupun bagi tenaga kesehatan sebagai pemberi pelayanan kesehatan.

Oleh karena itu pengamanan pelayanan darah harus dilaksanakan pada setiap tahapan kegiatan mulai dari pengerahan dan pelestarian pendonor darah, pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah, penyimpanan darah dan pemusnahan darah, pendistribusian darah, penyaluran dan penyerahan darah, serta tindakan medis pemberian darah kepada pasien. Pengamanan pelayanan darah juga dilakukan pada pelayanan apheresis dan fraksionasi plasma.

Dalam . . .

Dalam rangka memberikan landasan hukum, kepastian hukum, perlindungan hukum, peningkatan mutu, keamanan, dan kemanfaatan pelayanan darah, perlu mengatur kembali penyelenggaraan pelayanan darah dengan Peraturan Pemerintah.

Dalam Peraturan Pemerintah ini diatur:

1. Tujuan pengaturan pelayanan darah;
2. Tanggung jawab Pemerintah dan pemerintah daerah dalam pelayanan darah;
3. Pelayanan transfusi darah;
4. Pelayanan apheresis;
5. Fraksionasi plasma;
6. Pendorong darah;
7. UTD, BDRS, dan Jejaring;
8. Pendidikan, pelatihan, penelitian dan pengembangan;
9. Pengiriman dan penerimaan darah dari dan ke luar Indonesia;
10. Pendanaan;
11. Pencatatan dan pelaporan;
12. Pembinaan dan pengawasan;
13. Ketentuan peralihan; dan
14. Ketentuan penutup.

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Cukup jelas.

Pasal 2

Cukup jelas.

Pasal 3

Cukup jelas.

Pasal 4 . . .

Pasal 4

Yang dimaksud dengan “pelayanan darah yang aman” adalah pelayanan darah yang memenuhi prinsip darah berasal dari pendonor darah sukarela, berbadan dan berperilaku sehat dan memenuhi kriteria sebagai pendonor darah risiko rendah (*low risk donor*) terhadap infeksi yang dapat ditularkan melalui transfusi darah. Seluruh proses pelayanan transfusi darah harus sesuai standar dan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Pasal 5

Cukup jelas.

Pasal 6

Cukup jelas.

Pasal 7

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “rencana kebutuhan darah” adalah perencanaan kebutuhan dan penyediaan darah yang disusun dengan mempertimbangkan jumlah persediaan darah, jumlah pendonor darah, serta kebutuhan dan penggunaan darah sebelumnya.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 8

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “pengerahan” adalah kegiatan memotivasi, mengumpulkan dan mengerahkan orang-orang dari kelompok risiko rendah agar bersedia menjadi pendonor darah sukarela.

Yang . . .

Yang dimaksud dengan “pelestarian pendonor darah sukarela” adalah upaya yang dilakukan untuk mempertahankan pendonor darah sukarela untuk dapat melakukan donor darah secara berkesinambungan dan teratur dalam hidupnya.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 9

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “tempat tertentu” adalah tempat di luar fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan kesehatan untuk dapat dilakukannya pengambilan darah, contohnya Unit Donor Darah atau kegiatan *Mobile Unit* di tempat-tempat umum.

Ayat (2)

Pemeriksaan kesehatan pendonor darah dimaksudkan untuk tetap menjaga kesehatan pendonor darah dan untuk mencegah terjadinya kemungkinan penularan penyakit kepada pasien yang menerima darah. Pemeriksaan kesehatan berupa anamnesis, pemeriksaan kesehatan tanda vital dan tanda lain yang diperlukan, dilakukan oleh dokter atau tenaga kesehatan yang memiliki kewenangan. Persetujuan dari pendonor darah merupakan persetujuan tertulis setelah pendonor darah mendapat penjelasan tentang persyaratan, proses, risiko yang mungkin ditimbulkan oleh tindakan pengambilan darah, pengolahan darah pendonor menjadi produk plasma dan pemberitahuan hasil pemeriksaan kesehatan.

Ayat (3)

Hasil pemeriksaan darah donor yang reaktif akan diberitahukan kepada pendonor darah melalui surat 1 (satu) minggu setelah donor.

Ayat (4) . . .

Ayat (4)

Yang dimaksud dengan “reaktif” adalah jika darah dari pendonor darah diduga terinfeksi berdasarkan 1 (satu) kali pemeriksaan uji saring darah (*Initial Reactive*), maka diperlukan pemeriksaan konfirmasi.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 10

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Keterangan mengenai identitas pendonor darah ditulis dalam bentuk kode bukan nama.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 11

Ayat (1)

Uji saring darah dimaksudkan untuk mencegah penularan infeksi yang ditularkan lewat darah dari pendonor darah kepada pasien.

Ayat (2)

Untuk daerah tertentu uji saring darah dapat dilakukan terhadap penyakit tertentu seperti malaria dan lain sebagainya.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 12 . . .

Pasal 12

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “pengolahan darah” adalah cara pemisahan darah lengkap (*WB=whole blood*) menjadi komponen darah seperti Darah Merah Pekat (*PRC=packed red cell*), *Buffy coat*, Trombosit (*TC=thrombocyte concentrate*), Plasma Cair dan Plasma Segar Beku (*FFP= fresh frozen plasma*). Pengolahan darah menjadi komponen darah dapat dilakukan secara manual, konvensional, *bottom top system* dan apheresis.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 13

Ayat (1)

Penyimpanan darah terdiri dari penyimpanan darah karantina dan penyimpanan darah siap pakai. Penyimpanan darah karantina dilakukan untuk menyimpan darah yang belum diketahui hasil konfirmasi uji golongan darah dan hasil pemeriksaan uji saring terhadap infeksi menular lewat transfusi darah.

Penyimpanan darah siap pakai untuk menyimpan darah yang sudah ada hasil pemeriksaan konfirmasi golongan darah dan uji saring darahnya. Tempat, suhu optimal dan waktu penyimpanan darah disesuaikan dengan jenis komponen darah masing-masing.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4) . . .

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 14

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan "sistem tertutup" adalah suatu mekanisme pendistribusian darah yang mengikuti standar operasional prosedur pelayanan di rumah sakit tanpa melibatkan pihak lain seperti keluarga pasien.

Yang dimaksud dengan "metode rantai dingin" adalah suatu sistem pemeliharaan suhu darah dan komponen darah dari mulai pengambilan sampai dengan pemberian darah kepada pasien. Yang terpenting adalah petugas yang bertanggung jawab mengatur, melaksanakan proses penyimpanan dan pemindahan darah dan plasma serta menjaga peralatan untuk menyimpan dan memindahkan darah dan plasma secara aman.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 15

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "darah yang disalurkan dan diserahkan" adalah darah yang aman, telah menjalani proses skrining/uji saring terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dan uji konfirmasi golongan darah.

Yang . . .

Yang dimaksud dengan "fasilitas pelayanan kesehatan lain" adalah rumah sakit yang tidak memiliki BDRS.

Penyaluran darah dari UTD atau BDRS kepada fasilitas pelayanan kesehatan lain hanya dilakukan terhadap fasilitas pelayanan kesehatan yang jumlah kebutuhan darahnya tidak efisien untuk didirikannya BDRS di fasilitas pelayanan kesehatan lain tersebut.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Yang dimaksud dengan "fasilitas pelayanan kesehatan lain di luar rumah sakit" antara lain puskesmas dan rumah sakit lapangan.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 16

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "kebutuhan medis secara rasional" adalah tindakan medis pemberian darah dan/atau komponennya yang dilaksanakan dengan mempertimbangkan volume darah transfusi ataupun jenis komponen yang ditransfusikan sesuai dengan kebutuhan medis.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan "uji silang serasi" adalah tindakan pengujian terhadap kesesuaian antara sel darah merah pendonor dengan sel darah merah pasien sebelum tindakan transfusi dilakukan. Uji silang dilakukan untuk memastikan bahwa tidak ada antibodi-antibodi pada darah pasien yang akan bereaksi dengan darah pendonor bila ditransfusikan atau sebaliknya. Uji silang serasi dilakukan di UTD atau BDRS yang mendapat permintaan darah dari fasilitas pelayanan kesehatan lain.

Ayat (3) . . .

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 17

Yang dimaksud dengan “rekam medis” adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

Cukup jelas.

Pasal 19

Cukup jelas.

Pasal 20

Cukup jelas.

Pasal 21

Cukup jelas.

Pasal 22

Cukup jelas.

Pasal 23

Cukup jelas.

Pasal 24

Cukup jelas.

Pasal 25

Cukup jelas.

Pasal 26 . . .

Pasal 26

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “produk plasma” antara lain berupa faktor VIII, faktor IX, fibrinogen, globulin, dan albumin. UTD tingkat nasional berfungsi sebagai koordinator pengumpulan plasma tingkat nasional, melakukan pemeriksaan uji saring dengan *Nucleic Acid Test* (NAT), menjaga mutu, dan melakukan penyimpanan serta pengemasan untuk didistribusikan ke tempat fraksinasi yang telah memiliki izin.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 27

Ayat (1)

Pemerintah “mengendalikan harga produk plasma” agar harga produk fraksinasi plasma ditetapkan secara rasional yang diperhitungkan dari biaya produksi dan tidak diutamakan untuk tujuan komersial.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 28 . . .

Pasal 28

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “sukarela” adalah pendonoran darah yang dilakukan tanpa menerima bayaran dalam bentuk tunai atau bentuk lainnya termasuk bebas dari tugas/pekerjaan di luar waktu dan perjalanan yang diperlukan untuk melakukan pendonoran darah. Penyelenggara pendonoran darah dapat memberikan cinderamata, minuman dan makanan kecil, atau penggantian biaya transportasi untuk pendonor darah, hal ini masih sesuai dengan kaidah pendonoran darah sukarela.

Ayat (3)

Yang dimaksud dengan “persyaratan kesehatan” antara lain keadaan umum calon pendonor darah tidak tampak sakit, tidak dalam pengaruh obat-obatan, memenuhi ketentuan umur, berat badan, suhu tubuh, nadi, tekanan darah, hemoglobin, ketentuan setelah haid, kehamilan dan menyusui, jarak penyumbangan darah dan persyaratan lainnya meliputi keadaan kulit, riwayat transfusi darah, penyakit infeksi, riwayat imunisasi dan vaksinasi, riwayat operasi, riwayat pengobatan, obat-obat narkotika dan alkohol serta ketentuan tato, tindik, dan tusuk jarum.

Ayat (4)

Yang dimaksud dengan “perilaku hidupnya” adalah kebiasaan yang berdampak buruk bagi kesehatan seperti penyalahgunaan obat dengan jarum suntik, seks bebas termasuk homoseksualitas, biseksualitas, melakukan pelukaan kulit, tato, dan upacara dengan darah (melukai).

Ayat (5) . . .

Ayat (5)

Yang dimaksud dengan “informasi menyesatkan” adalah informasi yang tidak benar atas status kesehatan dan perilaku hidup pendonor darah yang sebenarnya telah didiagnosis berhubungan dengan penyakit infeksi menular lewat transfusi darah, sehingga darahnya membahayakan pasien.

Pasal 29

Ayat (1)

Pendataan melalui sistem informasi dilakukan dalam rangka pelestarian pendonor menjadi pendonor darah teratur, memudahkan pemanggilan kembali pendonor darah dan penilaian untuk pemberian penghargaan. Disamping itu dalam pendataan juga perlu dibuat catatan dalam bentuk kartu peserta/kegiatan donor, catatan berkaitan rincian pribadi pendonor darah, catatan medis pendonor darah dan catatan hasil penilaian berdasarkan hasil pemeriksaan kesehatan pada donasi sebelumnya. Melalui sistem kartu dapat disusun pendonor darah berdasarkan tanggal kapan yang bersangkutan harus kembali untuk mendonasikan diri lagi, disusun menurut abjad atau disusun berdasarkan golongan darah. Melalui sistem informasi dapat diketahui data pendonor darah secara lengkap, meliputi alamat, jenis golongan darah, terutama donor darah langka (*O Bombay*, *Rhesus Negative*, *Lewis A* dan *B*), dan jumlah pendonor darah di suatu tempat tertentu.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 30 . . .

Pasal 30

Ayat (1)

Catatan pendonor darah memuat informasi antara lain identitas, pernyataan persetujuan, riwayat kesehatan, hasil pemeriksaan kesehatan pendonor darah termasuk hasil tes laboratorium darah pendonor dan keputusan tentang penundaan pendonoran darah baik sementara atau seterusnya.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “kerahasiaan” adalah informasi terkait data pendonor darah yang wajib dijaga kerahasiaannya oleh tenaga kesehatan dan tenaga lainnya yang memberikan pelayanan. Informasi data pendonor darah dapat dibuka dalam hal:

- a. untuk kepentingan kesehatan pendonor darah;
- b. memenuhi permintaan aparaturnya penegak hukum dalam rangka penegakan hukum atas perintah pengadilan;
- c. permintaan pendonor darah sendiri;
- d. permintaan institusi/lembaga berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- e. untuk kepentingan penelitian, pendidikan, dan audit medis sepanjang tidak menyebutkan identitas pendonor darah.

Pasal 31

Cukup jelas.

Pasal 32

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “bahan baku obat yang terdapat dalam plasma darah pendonor” adalah protein plasma. Pembuatan produk plasma sebagai obat harus sesuai dengan Farmakope, Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), dan cara pengemasan obat yang sesuai standar yang berlaku.

Pasal 33 . . .

Pasal 33

Yang dimaksud dengan “tanda penghargaan” adalah berbentuk piagam penghargaan, pin, *badge*, medali dan bentuk lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 34

Cukup jelas.

Pasal 35

Ayat (1)

UTD tingkat nasional dan UTD tingkat provinsi dapat ditetapkan dari UTD yang telah terbentuk berdasarkan pertimbangan kemampuan sarana, prasarana, peralatan, ketenagaan, dan pelayanan darah.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 36

Cukup jelas.

Pasal 37

Cukup jelas.

Pasal 38

Cukup jelas.

Pasal 39

Cukup jelas.

Pasal 40

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “audit” adalah audit teknis pelayanan.

Ayat (2) . . .

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 41

Ayat (1)

Pendirian BDRS di rumah sakit dimaksudkan untuk memenuhi kebutuhan dan ketersediaan darah di rumah sakit.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 42

Ayat (1)

Jejaring pelayanan transfusi darah merupakan wadah dan sarana komunikasi aktif antar unsur-unsur terkait yaitu UTD, rumah sakit, dan dinas kesehatan dalam pelayanan transfusi darah sehingga permasalahan yang dapat menyebabkan tidak terwujudnya pelayanan yang berkualitas dapat dihindari/ditanggulangi. Dalam upayanya perlu didukung oleh Pemerintah, pemerintah daerah, organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan, organisasi profesi, dan masyarakat sehingga dapat tersedia darah yang aman, jumlah cukup, tepat waktu, mudah diakses, dan pemakaian rasional.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3) . . .

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Ayat (6)

Cukup jelas.

Pasal 43

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “pendidikan dan pelatihan” adalah pendidikan dan pelatihan berkelanjutan dalam rangka meningkatkan keterampilan.

Yang dimaksud dengan “tenaga pelaksana pelayanan transfusi darah” antara lain tenaga kesehatan, tenaga administrasi, dan motivator donor.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 44

Ayat (1)

Penelitian dan pengembangan yang dilakukan oleh UTD tingkat kabupaten/kota yang kompeten terbatas pada *operational research* yaitu penelitian dan pengembangan yang ditujukan hanya untuk meningkatkan dan mengembangkan pelayanan darah sesuai dengan kebutuhan UTD setempat.

Ayat (2) . . .

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 45

Ayat (1)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Cukup jelas.

Huruf d

Yang dimaksud dengan “spesimen darah” adalah bahan yang berasal dan/atau diambil dari tubuh manusia untuk tujuan diagnostik, penelitian, pengembangan, pendidikan, dan/atau analisis lainnya. Pengiriman spesimen darah harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Huruf e

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 46 . . .

Pasal 46

Cukup jelas.

Pasal 47

Cukup jelas.

Pasal 48

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Yang dimaksud dengan “organisasi profesi terkait” antara lain Perhimpunan Hematologi dan Transfusi Darah Indonesia (PHTDI) dan Perhimpunan Dokter Transfusi Darah Indonesia (PDTDI).

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 49

Cukup jelas.

Pasal 50

Cukup jelas.

Pasal 51

Cukup jelas.

Pasal 52

Cukup jelas.