



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 32 TAHUN 2018
TENTANG
PENYELENGGARAAN PELAYANAN SEL PUNCA DAN/ATAU SEL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa sejalan dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran pelayanan sel punca dan/atau sel telah dapat dimanfaatkan dalam upaya pelayanan kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 70 ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
5. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
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 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/PER/XII/2008;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 48 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1158);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 50 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel Punca Untuk Aplikasi Klinis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1249);

11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Bank Jaringan dan/atau Sel (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1295);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 232);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN PELAYANAN SEL PUNCA DAN/ATAU SEL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel adalah tindakan medis yang dilakukan dalam rangka pengambilan, penyimpanan, pengolahan, dan pemberian terapi sel punca dan/atau sel.
2. 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*).
3. Sel adalah unit kehidupan struktural dan fungsional terkecil yang tidak memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*).
4. Pasien adalah orang yang menerima terapi Sel Punca dan/atau Sel.
5. Pendonor adalah orang yang menyumbangkan atau memberikan Sel punca dan/atau Sel.

6. Komite adalah Komite Sel Punca dan Sel yang dibentuk oleh Menteri.
7. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal yang membidangi pelayanan kesehatan.
8. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
9. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
10. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel bertujuan untuk:

- a. memberikan pedoman bagi fasilitas pelayanan kesehatan sebagai penyelenggara Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel; dan
- b. memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada Pasien, Pendonor, dan fasilitas pelayanan kesehatan sebagai penyelenggara Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel.

BAB II

KOMITE SEL PUNCA DAN SEL

Pasal 3

- (1) Dalam rangka meningkatkan mutu dan pengawasan terhadap penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel, dibentuk Komite.

- (2) Komite sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas unsur Kementerian yang mempunyai tugas menyelenggarakan urusan pemerintahan bidang kesehatan, Lembaga Pemerintahan Nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, organisasi profesi terkait, dan para ahli.
- (3) Komite sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri dan memiliki tugas memberikan masukan, pertimbangan, dan rekomendasi kepada Menteri dalam pengambilan kebijakan, termasuk pembinaan dan pengawasan pelayanan serta penelitian Sel Punca dan/atau Sel di fasilitas pelayanan kesehatan.

BAB III PELAYANAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 4

- (1) Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel hanya dapat dilakukan untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan, serta dilarang digunakan untuk tujuan reproduksi.
- (2) Penyakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi penyakit degeneratif dan nondegeneratif.
- (3) Pemulihan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk peremajaan Sel, jaringan, dan organ.
- (4) Larangan untuk tujuan reproduksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan larangan penggunaan Sel Punca dan/atau Sel untuk pembuatan individu baru.

Bagian Kedua
Sumber dan Jenis Sel Punca dan/atau Sel

Pasal 5

- (1) Sel Punca dan/atau Sel yang digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan bersumber dari manusia, dan tidak diperbolehkan menggunakan sumber yang berasal dari hewan dan tumbuh-tumbuhan.
- (2) Sel Punca dan/atau Sel dari manusia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diambil dari Pendonor yang dilakukan secara sukarela tanpa meminta imbalan.
- (3) Pendonor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berasal dari diri sendiri atau orang lain.
- (4) Pendonor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas :
 - a. Pendonor privat; dan
 - b. Pendonor publik.
- (5) Pendonor privat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a merupakan Pendonor yang memberikan Sel Punca dan/atau Sel untuk orang yang telah ditunjuk oleh Pendonor.
- (6) Pendonor publik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b merupakan Pendonor yang memberikan Sel Punca dan/atau Sel untuk masyarakat yang membutuhkan.
- (7) Sumber Sel Punca dan/atau Sel dari Pendonor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilarang untuk diperjualbelikan.

Pasal 6

- (1) Jenis Sel Punca terdiri atas:
 - a. Sel Punca embrionik; dan
 - b. Sel Punca nonembrionik.
- (2) Sel Punca embrionik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilarang digunakan untuk penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.

- (3) Sel Punca nonembrionik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa :
 - a. Sel Punca mesenkimal;
 - b. Sel Punca hematopoetik; dan
 - c. Sel progenitor.
- (4) Sel Punca mesenkimal sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a didapatkan dengan cara isolasi, kultur, proliferasi, karakterisasi, dan/atau diferensiasi yang berasal dari jaringan lemak (*adipose*), jaringan periosteum, dan jaringan tubuh lain.
- (5) Sel Punca hematopoetik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b didapatkan dengan cara:
 - a. isolasi, karakterisasi;
 - b. isolasi, karakterisasi, kultur, dan proliferasi; atau
 - c. isolasi, karakterisasi, kultur, proliferasi, dan diferensiasi,yang berasal dari darah tali pusat (*cord blood*), sumsum tulang (*bone marrow*), darah tepi (*peripheral blood*), dan jaringan tubuh lain.
- (6) Sel progenitor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c merupakan Sel yang berasal dari diferensiasi Sel multipoten yang mengarah kepada Sel spesifik.

Pasal 7

Jenis Sel tubuh manusia yang dapat digunakan untuk penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dapat berupa :

- a. *natural killer cell*;
- b. Sel dendrit;
- c. makrofag; dan
- d. Sel lain yang bersumber dari isolasi Sel dewasa.

Pasal 8

- (1) Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel dilakukan dengan menggunakan Sel Punca dan/atau Sel yang telah diproses.

- (2) Proses Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sel Punca dan/atau Sel yang telah diproses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas :
 - a. Sel Punca autologus dan/atau Sel autologus;
 - b. Sel Punca alogenik dan/atau Sel alogenik donor privat;
 - c. Sel Punca dan/atau Sel alogenik donor publik;
 - d. Sel Punca dan/atau Sel alogenik produksi massal
 - e. *secretome* Sel Punca dan/atau Sel; dan
 - f. *secretome* Sel Punca dan/atau Sel produksi massal.

Pasal 9

- (1) Sel Punca autologus dan/atau Sel autologus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf a merupakan Sel Punca dan/atau Sel yang diproses dari Sel Punca dan/atau Sel diri Pasien sendiri.
- (2) Sel Punca autologus dan/atau Sel autologus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dipergunakan untuk diri Pasien sendiri.

Pasal 10

Sel Punca alogenik dan/atau Sel alogenik donor privat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf b merupakan Sel Punca dan/atau Sel yang ditujukan untuk Pasien tertentu dan tidak untuk dikomersialkan.

Pasal 11

- (1) Sel Punca dan/atau Sel donor publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf c merupakan Sel Punca dan/atau Sel yang tidak terpakai atau tidak dibutuhkan lagi oleh Pendonor.
- (2) Sel Punca dan/atau Sel donor publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan kepada satu atau beberapa Pasien dengan kriteria tertentu.

Pasal 12

- (1) Sel Punca dan/atau Sel alogenik produksi massal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf d merupakan Sel Punca dan/atau Sel berupa produk obat jadi.
- (2) Sel Punca dan/atau Sel alogenik produksi massal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) *Secretome* Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf e merupakan suatu produk dari Sel Punca dan/atau Sel yang mengandung faktor pertumbuhan (*growth factor*), sitokin, dan struktur membran yang terdiri atas mikrovesikel dan eksosom serta faktor lainnya.
- (2) *Secretome* Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat bersumber dari Sel Punca dan/atau Sel diri pasien sendiri atau Pendonor.
- (3) *Secretome* Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dilakukan pada laboratorium pengolahan Sel Punca dan/atau Sel yang telah memiliki izin penyelenggaraan.

Pasal 14

- (1) *Secretome* Sel Punca dan/atau Sel produksi massal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf f merupakan *secretome* Sel Punca dan/atau Sel berupa produk obat jadi.
- (2) *Secretome* Sel Punca dan/atau Sel produksi massal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga
Kegiatan Pelayanan

Pasal 15

Kegiatan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel terdiri atas pelayanan :

- a. pengambilan;
- b. penyimpanan;
- c. pengolahan; dan/atau
- d. aplikasi klinis,

Sel Punca dan/atau Sel

Pasal 16

- (1) Pengambilan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf a harus mendapatkan persetujuan tertulis dari Pasien dan/atau Pendonor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengambilan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh tenaga medis yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan tindakan kedokteran yang dilakukannya, berdasarkan standar profesi dan standar prosedur operasional.
- (3) Pengambilan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhatikan etika profesi dan keselamatan Pasien dan/atau Pendonor.

Pasal 17

- (1) Penyimpanan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf b dilakukan terhadap Sel Punca dan/atau Sel yang diambil dari Pasien dan/atau Pendonor yang tidak langsung digunakan untuk pelayanan aplikasi klinis.
- (2) Penyimpanan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan oleh bank Sel Punca dan/atau Sel atau tempat penyimpanan lain.

- (3) Penyimpanan oleh bank Sel Punca dan/atau Sel atau tempat penyimpanan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertujuan agar mutu Sel Punca dan/atau Sel tetap terjamin pada saat diperlukan.
- (4) Tempat penyimpanan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh Komite.
- (5) Penyimpanan oleh bank Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

- (1) Pengolahan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf c ditujukan untuk mengolah Sel Punca dan/atau Sel menjadi Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2).
- (2) Pengolahan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diselenggarakan oleh laboratorium pengolahan Sel Punca dan/atau Sel sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pengolahan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi isolasi, perbanyakkan, diferensiasi, dan penyimpanan sementara untuk aplikasi klinis.
- (4) Pengolahan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengikuti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

- (1) Aplikasi Klinis Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf d harus mendapatkan persetujuan tertulis dari Pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Aplikasi Klinis Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh tenaga medis yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional.
- (3) Aplikasi Klinis Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui mekanisme:
 - a. sistemik;
 - b. regional;
 - c. lokal; dan
 - d. *topical*.
- (4) Aplikasi klinis Sel Punca dan/atau Sel melalui mekanisme regional dan lokal sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dan huruf c dapat dikombinasikan dengan teknik rekayasa jaringan.
- (5) Aplikasi klinis Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dapat dilakukan di semua fasilitas pelayanan kesehatan.

BAB IV PENGUNAAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 20

Penggunaan Sel Punca dan/atau Sel dilaksanakan pada:

- a. pelayanan terapi terstandar; dan
- b. penelitian berbasis pelayanan terapi.

Bagian Kedua Pelayanan Terapi Terstandar

Pasal 21

- (1) Pelayanan terapi terstandar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf a merupakan pelayanan yang berbasis bukti (*evidence based*) dan telah mempunyai standar pelayanan.

- (2) Pelayanan terapi terstandar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel autologus; dan
 - b. pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel pada kondisi tidak ada pilihan terapi lain, termasuk pemberian Sel Punca dan/atau Sel alogenik dari pendonor privat dan/atau publik.
- (3) Standar pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disusun oleh Komite dan ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 22

- (1) Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel pada pelayanan terapi terstandar harus dilakukan di :
 - a. rumah sakit; dan
 - b. klinik utama.
- (2) Rumah sakit dan klinik utama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diampu atau disupervisi, dan mempunyai perjanjian kerja sama dengan rumah sakit yang memiliki penetapan dari Menteri untuk melakukan penelitian berbasis pelayanan terapi.
- (3) Rumah sakit sebagaimana pada ayat (1) huruf a melakukan aplikasi klinis Sel Punca dan/atau Sel sistemik, regional, lokal, dan *topical* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3).
- (4) Klinik utama sebagaimana pada ayat (1) huruf b melakukan aplikasi klinis Sel Punca dan/atau Sel lokal dan *topical* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3) huruf c dan huruf d.
- (5) Rumah sakit dan klinik utama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki tenaga kesehatan yang kompeten di bidang Sel Punca dan/atau Sel, sarana, dan prasarana yang mendukung pelayanan terapi terstandar.
- (6) Tenaga kesehatan yang kompeten di bidang Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dibuktikan dengan surat keterangan kompetensi dari kolegium masing-masing.

- (7) Dalam hal kolegium sebagaimana dimaksud pada ayat (6) belum dapat memberikan surat keterangan kompetensi tenaga kesehatan, pembuktian kompetensi dilakukan melalui sertifikat pelatihan yang diselenggarakan oleh Komite.

Bagian Ketiga

Penelitian Berbasis Pelayanan Terapi

Pasal 23

- (1) Penelitian berbasis pelayanan terapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b merupakan penelitian translasional dan aplikasi terapeutik Sel Punca dan/atau Sel yang dilakukan terhadap Pasien sebagai subyek penelitian.
- (2) Penelitian berbasis pelayanan terapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dilakukan setelah dibuktikan keamanannya.
- (3) Penelitian berbasis pelayanan terapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dipromosikan/diiklankan.
- (4) Penelitian berbasis pelayanan terapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk evaluasi lebih lanjut mengenai keamanan dan pembuktian efektifitas terapi Sel Punca dan/atau Sel.
- (5) Penelitian berbasis pelayanan terapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditetapkan sebagai pelayanan terapi terstandar setelah dibuktikan keamanan, efektifitas, dan efisiensinya.
- (6) Pasien sebagai subyek penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan asuransi ganti kerugian (*indemnity*).

Pasal 24

- (1) Penelitian berbasis pelayanan terapi hanya diselenggarakan di rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri.

- (2) Dalam rangka memperluas kegiatan penelitian berbasis pelayanan terapi, Rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat membentuk *multicenter study*.
- (3) *Multicenter study* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan penelitian berbasis pelayanan terapi yang dilaksanakan pada rumah sakit lain dan/atau klinik utama yang memiliki kapasitas yang dibutuhkan untuk melakukan penelitian serta menanggulangi risiko dan/atau kejadian tidak diharapkan, dengan penanggung jawab rumah sakit penyelenggara penelitian berbasis pelayanan terapi yang ditetapkan oleh Menteri.
- (4) *Multicenter study* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui perjanjian kerja sama antara rumah sakit penyelenggara penelitian berbasis pelayanan terapi yang ditetapkan oleh Menteri dengan rumah sakit lain dan/atau klinik utama.
- (5) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling sedikit memuat:
 - a. pemenuhan sumber daya yang dibutuhkan;
 - b. supervisi penyelenggaraan *multicenter study* oleh rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri;
 - c. mekanisme pelaporan; dan
 - d. evaluasi berkala terhadap hasil penelitian berbasis pelayanan terapi.

Pasal 25

- (1) Penelitian berbasis pelayanan terapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) harus memiliki :
 - a. proposal penelitian, termasuk di dalamnya protokol penelitian;
 - b. *ethical clearance*;
 - c. persetujuan dari kepala atau direktur rumah sakit;
 - d. persetujuan/rekomendasi komite Sel Punca dan Sel;
 - e. persetujuan Pasien sebagai subjek penelitian setelah mendapatkan penjelasan; dan
 - f. informasi mengenai penelitian yang dapat diakses oleh Pasien dan masyarakat.

- (2) *Ethical clearance* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dikeluarkan oleh institusi etik yang mempunyai kewenangan dalam memberikan persetujuan penelitian klinis dengan subjek manusia.
- (3) Persetujuan/rekomendasi Komite sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d merupakan persetujuan bersyarat (*conditional approval*) dengan kewajiban melaporkan perkembangan penelitian secara periodik.

Pasal 26

- (1) Rumah sakit penyelenggara penelitian berbasis pelayanan terapi harus membentuk tim pengawas independen yang ditetapkan dengan surat keputusan kepala atau direktur rumah sakit.
- (2) Tim pengawas independen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas ahli terkait yang berasal dari internal dan eksternal rumah sakit.
- (3) Tim pengawas independen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan penelitian berbasis pelayanan terapi dan melaporkannya kepada kepala atau direktur rumah sakit.

BAB V

PENYELENGGARA

Pasal 27

- (1) Penyelenggara Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel dapat dilaksanakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan swasta.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. rumah sakit dan klinik utama, untuk pelayanan terapi terstandar;
 - b. rumah sakit yang memiliki penetapan dari Menteri, untuk penelitian berbasis pelayanan terapi;
 - c. laboratorium Sel Punca dan/atau Sel untuk kegiatan pengolahan Sel Punca dan/atau Sel; dan

- d. bank Sel Punca dan/atau Sel untuk kegiatan pelayanan berupa penyimpanan Sel Punca dan/atau Sel.
- (3) Menteri mendelegasikan penetapan rumah sakit penyelenggara penelitian berbasis pelayanan terapi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b kepada Direktur Jenderal.
- (4) Penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.

Pasal 28

- (1) Rumah sakit penyelenggara penelitian berbasis pelayanan terapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2) huruf b harus memenuhi persyaratan paling sedikit berupa :
 - a. rumah sakit pendidikan utama atau afiliasi;
 - b. rumah sakit dengan klasifikasi kelas B;
 - c. terakreditasi dengan akreditasi tertinggi;
 - d. memiliki sumber daya manusia yang mempunyai kompetensi mendukung pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel; dan
 - e. memiliki sarana, prasarana dan peralatan yang dibutuhkan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan huruf e ditetapkan oleh Komite.

Pasal 29

- (1) Untuk memperoleh penetapan Rumah sakit penyelenggara penelitian berbasis pelayanan terapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2) huruf b, kepala atau direktur rumah sakit harus mengajukan permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal, dengan melampirkan:
 - a. fotokopi surat izin operasional rumah sakit;

- b. fotokopi surat penetapan sebagai rumah sakit pendidikan utama atau afiliasi;
 - c. fotokopi sertifikat akreditasi;
 - d. profil kemampuan pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel;
 - e. perjanjian kerja sama dengan penyelenggara pelayanan penyimpanan Sel Punca dan/atau Sel bagi rumah sakit yang tidak memiliki fasilitas penyimpanan Sel Punca dan/atau Sel;
 - f. perjanjian kerja sama dengan penyelenggara pelayanan pengolahan Sel Punca dan/atau Sel bagi rumah sakit yang tidak memiliki fasilitas pengolahan Sel Punca dan/atau Sel;
 - g. daftar ketenagaan; dan
 - h. daftar standar prosedur operasional pelayanan Sel Punca dan/atau Sel.
- (2) Direktur Jenderal menindaklanjuti permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan membentuk tim peninjau lapangan.
- (3) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas unsur dari Kementerian yang menyelenggarakan urusan bidang kesehatan dan Komite.
- (4) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertugas melakukan penilaian terhadap pemenuhan persyaratan terhadap permohonan penetapan yang diajukan.
- (5) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertugas melakukan penilaian terhadap permohonan penetapan yang diajukan.

Pasal 30

- (1) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan diterima, tim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2) harus melakukan penilaian.
- (2) Paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan, tim harus melaporkan hasil penilaian kepada Direktur Jenderal.

- (3) Laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), berupa rekomendasi pemberian atau penolakan penetapan sebagai rumah sakit penyelenggara pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel.
- (4) Direktur Jenderal mengeluarkan surat penetapan rumah sakit penyelenggara penelitian berbasis pelayanan terapi atau surat penolakan berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Dalam hal Direktur Jenderal mengeluarkan surat penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus disertai dengan alasan yang jelas.

Pasal 31

- (1) Permohonan perpanjangan penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (4) harus dilakukan paling lama 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku penetapan berakhir.
- (2) Permohonan perpanjangan penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
 - a. persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1);
 - b. fotokopi penetapan penyelenggaraan pelayanan terapi sebelumnya; dan
 - c. laporan penyelenggaraan pelayanan terapi yang telah dilakukan.

BAB VI

AUDIT MUTU

Pasal 32

- (1) Dalam rangka menjaga mutu pelayanan pada penelitian berbasis pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel, dilakukan audit mutu secara internal dan eksternal.

- (2) Audit mutu secara internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh fasilitas pelayanan kesehatan penyelenggara Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel secara berkala sesuai dengan standar.
- (3) Audit mutu secara eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Komite secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali setiap tahun.

BAB VII PENDANAAN

Pasal 33

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dapat memberikan bantuan pendanaan penelitian berbasis pelayanan terapi pada Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel.
- (2) Pendanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari sumber:
 - a. anggaran pendapatan dan belanja negara;
 - b. anggaran pendapatan dan belanja daerah; dan/atau
 - c. sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sumber lain yang sah dan tidak mengikat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c meliputi pendanaan dari perseorangan atau badan untuk penelitian berbasis pelayanan terapi dalam penggunaan Sel Punca dan/atau Sel.

Pasal 34

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan penyelenggara dapat menetapkan biaya pelayanan terapi terstandar dan/atau biaya penggantian pengolahan pada penelitian berbasis pelayanan terapi.

- (2) Biaya pelayanan terapi terstandar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan biaya yang dibebankan kepada Pasien atas penyelenggaraan kegiatan pelayanan terapi terstandar Sel Punca dan/atau Sel.
- (3) Biaya pelayanan terapi terstandar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihitung berdasarkan perhitungan unit cost yang ditetapkan oleh kepala atau direktur rumah sakit, atau pimpinan klinik utama.
- (4) Biaya pengganti pengolahan pada penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas biaya:
 - a. pengambilan;
 - b. pengolahan; dan
 - c. aplikasi klinis.
- (5) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditentukan berdasarkan pola perhitungan yang besarnya ditetapkan oleh kepala atau direktur rumah sakit yang bersangkutan dan bersifat nirlaba.

BAB VIII

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 35

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan penyelenggara Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel harus melakukan pencatatan dan pelaporan semua kegiatan yang berhubungan dengan pengambilan, penyimpanan, pengolahan, dan/atau aplikasi klinis Sel Punca dan/atau Sel.
- (2) Pencatatan pelayanan terapi terstandar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa rekam medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal pencatatan penelitian berbasis pelayanan terapi, rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus menggunakan rekam medis dan formulir penelitian.

- (4) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara berkala setiap 6 (enam) bulan kepada Komite dengan tembusan kepada dinas kesehatan daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota.

BAB IX

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 36

Pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel dilakukan oleh Kementerian yang mempunyai tugas menyelenggarakan urusan pemerintahan bidang kesehatan, Lembaga Pemerintahan Nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, Komite, dinas kesehatan daerah provinsi, dinas kesehatan daerah kabupaten/kota, dan organisasi profesi terkait berdasarkan kewenangan masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 37

- (1) Dalam rangka pelaksanaan pembinaan dan pengawasan, Menteri, kepala dinas kesehatan daerah provinsi, dan kepala dinas kesehatan daerah kabupaten/kota dapat memberikan sanksi administratif terhadap tenaga kesehatan dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis, pencabutan penetapan penyelenggaraan pelayanan terapi Sel Punca dan/atau Sel, atau pencabutan izin operasional rumah sakit atau klinik utama.

BAB X
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 38

Rumah sakit yang telah menyelenggarakan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel, harus menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Menteri ini paling lambat 6 (enam) bulan sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB XI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 39

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku :

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor Menteri Nomor 833/MENKES/PER/IX/2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca; dan
- b. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 834/MENKES/SK/IX/2009 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Medis Sel Punca; dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 40

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 26 Juli 2018

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 Juli 2018

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 993

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002