



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 833/MENKES/PER/IX/2009**

TENTANG

PENYELENGGARAAN PELAYANAN SEL PUNCA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa penggunaan sel punca dalam upaya penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan khususnya penyakit-penyakit degeneratif dan genetik sejalan dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran telah dapat dimanfaatkan dalam upaya pelayanan kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, dan dalam rangka memberikan perlindungan hukum kepada pemberi dan penerima pelayanan, perlu mengatur penyelenggaraan pelayanan sel punca dengan Peraturan Menteri Kesehatan.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992, tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4219);
4. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004, tentang Praktek Kedokteran (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981 Tentang Bedah Mayat Anatomis serta Transplantasi Alat dan atau Jaringan Tubuh Manusia (Lembaran Negara Tahun 1981 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3195);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 920/Menkes/Per/XII/1986 tentang Upaya Pelayanan Kesehatan Swasta di Bidang Medik;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/XII/1999 Tentang Standar Pelayanan Rumah Sakit.
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG
PENYELENG-GARAAN PELAYANAN SEL PUNCA**

**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. Sel punca embrionik adalah sel punca yang berasal dari blastosit berupa sisa embrio dari *in vitro fertilization (IVF)* ataupun dari sel blank (*unspesialized*);
3. Sel punca non-embrionik adalah sel punca dewasa yang berasal dari darah tali pusat (*cord blood*), sumsum tulang (*Bone Marrow Punction/BMP*), dan darah tepi (*Peripheral Blood*) serta berbagai jaringan lain;



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

4. Pelayanan sel punca adalah tindakan medis yang dilakukan dalam rangka pengambilan, penyimpanan, pengolahan, pendistribusian, pemusnahan dan pemberian terapi sel punca non embrionik;
5. Fasilitas pelayanan adalah sarana kesehatan tempat dilakukannya pelayanan sel punca dan riset terapan;
6. Bank Sel Punca adalah unit di dalam rumah sakit atau di luar rumah sakit yang memenuhi persyaratan untuk menerima, melakukan seleksi, menyimpan, mendistribusikan dan atau memusnahkan sesuai dengan prosedur standar yang ditetapkan oleh instalasi sel punca;
7. Laboratorium riset terapan sel punca adalah laboratorium penunjang yang memenuhi persyaratan untuk melakukan uji saring infeksi, uji kualitas, uji diferensiasi dan berbagai penelitian terapan sel punca;
8. Donor sel punca adalah orang yang menyumbangkan sel punca untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
9. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.

**BAB II
PERSYARATAN PELAYANAN SEL PUNCA**

**Bagian Kesatu
Sumber Sel Punca**

Pasal 2

- (1) Sumber sel punca yang dipergunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan adalah sel punca non-embrionik yang berasal dari donor manusia.
- (2) Sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang untuk diperjualbelikan.

**Bagian Kedua
Donor Sel Punca**

Pasal 3

- (1) Donor sel punca adalah bersifat sukarela tanpa pamrih.
- (2) Sel punca hanya dapat dipergunakan untuk kepentingan pelayanan medik bagi donor itu sendiri atau orang lain atau untuk kepentingan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan.
- (3) Penggunaan sel punca untuk kepentingan orang lain atau kepentingan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mendapat persetujuan dari donor yang bersangkutan.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (4) Pemanfaatan sel punca untuk kepentingan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.

Bagian Ketiga
Pengambilan Sel Punca

Pasal 4

- (1) Setiap pengambilan sel punca dari donor terlebih dahulu harus mendapatkan persetujuan tertulis dari donor.
- (2) Ketentuan tentang pemberian persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

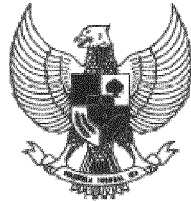
Pasal 5

- (1) Pengambilan sel punca hanya dapat dilakukan oleh Rumah Sakit yang telah memiliki kemampuan dan persyaratan dalam pelayanan medik sel punca.
- (2) Pengambilan sel punca hanya dapat dilakukan oleh tenaga medis yang mempunyai keahlian dan kompetensi, serta dilaksanakan sesuai standar profesi dan standar operasional prosedur yang ditetapkan.
- (3) Pengambilan sel punca harus memperhatikan keselamatan donor dan etika profesi.
- (4) Sel punca hanya dapat diambil dari donor sukarela yang telah memenuhi kriteria seleksi donor.
- (5) Ketentuan teknis pelaksanaan pengambilan sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ayat (2) dan ayat (3) dilaksanakan sesuai pedoman pelayanan yang ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Keempat
Penyimpanan dan Penggunaan Sel Punca

Pasal 6

- (1) Sel punca yang diambil dari donor dapat disimpan pada Bank Sel Punca Rumah Sakit atau pada Bank Sel Punca diluar Rumah Sakit.
- (2) Penyimpanan sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai standar dan persyaratan teknis yang meliputi suhu, tempat atau wadah, lama penyimpanan dan persyaratan teknis lainnya.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (3) Ketentuan tentang standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikmaksudkan agar mutu sel punca tetap terjamin pada saat diperlukan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut tentang standar dan persyaratan teknis penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) ditetapkan oleh Menteri

Pasal 7

- (1) Bank Sel Punca di luar Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada Pasal 6 ayat (1) yang menyelenggarakan penyimpanan sel punca harus mendapat izin dari Menteri Kesehatan.
- (2) Izin penyelenggaraan penyimpanan sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya diberikan kepada Bank Sel Punca yang mempunyai kerjasama dengan Rumah Sakit sebagaimana dimaksud Pasal 5 ayat (1).

Pasal 8

- (1) Bank sel punca yang menyimpan sel punca dari donor harus dilaksanakan berdasarkan suatu perjanjian tertulis.
- (2) Perjanjian tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya harus memuat :
 - a. Identitas para pihak;
 - b. jumlah dan lama penyimpanan;
 - c. hak dan kewajiban para pihak; dan
 - d. sumber sel punca.
- (3) Sel punca yang telah habis masa penyimpanannya pada Bank sel punca apabila tidak digunakan berdasarkan kesepakatan para pihak dapat diserahkan kepada Negara untuk keperluan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan.
- (4) Penggunaan sel punca untuk kepentingan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan dibawah koordinasi Rumah Sakit Pendidikan yang ditetapkan oleh Menteri.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyimpanan sel punca ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 9

- (1) Sel punca yang disimpan pada Bank Sel Punca hanya dapat dimanfaatkan dalam pelayanan kesehatan berdasarkan rekomendasi dari Instalasi Sel Punca Rumah Sakit Pendidikan dan jejaringnya.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Sel Punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan dalam pelayanan medis spesialis khusus sebagai terapi sel punca dan terdaftar di Instalasi Sel Punca Rumah Sakit Pendidikan jejaringnya.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penggunaan sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengacu pada pedoman pelayanan sel punca yang ditetapkan oleh Menteri.

**BAB III
PENYELENGGARAAN PELAYANAN**

Pasal 10

- (1) Penyelenggaraan pelayanan medis sel punca hanya dapat dilakukan di Rumah Sakit Pendidikan yang memiliki fasilitas pelayanan sesuai standar dan persyaratan yang ditetapkan.
- (2) Fasilitas pelayanan dan standar persyaratan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi :
 - a. fasilitas instalasi sel punca;
 - b. fasilitas Bank Sel Punca;
 - c. fasilitas riset terpadu
 - d. tenaga medis yang memiliki keahlian dan kewenangan dalam bidang sel punca dan tenaga ahli terkait lainnya;
 - e. memiliki penanggung jawab instalasi pelayanan sel punca.
- (3) Ketentuan lebih lanjut persyaratan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 11

- (1) Dalam rangka menjamin efisiensi dan efektifitas pelayanan sel punca Rumah Sakit Pendidikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) dapat membentuk jejaring pelayanan sel punca.
- (2) Pembentukan jejaring sebagaimana dimaksud ayat (1) dilakukan melalui Kerjasama antar Rumah Sakit Pendidikan dan/atau dengan Bank Sel Punca di luar Rumah Sakit.
- (3) Kerjasama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus didukung oleh suatu sistem informasi yang efektif dan efisien sesuai kebutuhan dan perkembangan teknologi.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 12

- (1) Sel punca yang digunakan untuk pelayanan kesehatan harus melalui proses pengolahan dan uji saring terhadap infeksi penyakit menular, penentuan HLA (Human Leucocyte Antigen), uji kualitas, uji diferensiasi dan klonasi terapeutik.
- (2) Proses pengolahan dan uji saring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaksanakan sesuai standar yang ditetapkan.
- (3) Standar pengolahan dan uji saring terhadap infeksi penyakit menular sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan evaluasi secara berkala sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi untuk menyiapkan sel punca yang aman dan siap pakai.
- (4) Sel punca yang tidak memenuhi standar dan syarat keamanan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan pemusnahan sesuai ketentuan standar pemusnahan yang ditetapkan.

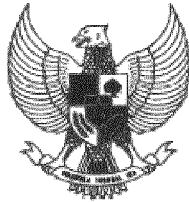
Pasal 13

- (1) Pelaksanaan pelayanan sel punca hanya dapat dilakukankan untuk penyakit-penyakit yang sudah terbukti klinis (evidence based) dapat disembuhkan dengan transplantasi sel punca.
- (2) Pelaksanaan pelayanan sel punca hanya boleh dilakukan oleh Dokter Spesialis yang kompetensinya diakui oleh organisasi profesi.
- (3) Pelaksanaan pelayanan sel punca dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dilakukan pada fasilitas pelayanan sel punca yang memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10
- (4) Ketentuan lebih lanjut pelaksanaan pelayanan sel punca pengacu pada pedoman pelayanan yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB IV PEMBIAYAAN

Pasal 14

- (1) Biaya penyaringan sel punca dibebankan kepada donor atau keluarga donor sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Rumah Sakit yang bersangkutan.
- (2) Biaya pengolahan dan penyimpanan sel punca dibebankan kepada pengguna sel punca sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Rumah Sakit yang bersangkutan.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (3) Biaya pengganti pengolahan sel punca dapat diperoleh dari pasien dengan atau tanpa tujuan untuk mencari keuntungan (nirlaba).
- (4) Biaya pengganti sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) ditetapkan berdasarkan pola perhitungan yang ditetapkan oleh Menteri dan besarnya ditetapkan oleh fasilitas yang bersangkutan dengan memperhatikan kemampuan masyarakat setempat.

**BAB V
AUDIT**

Pasal 15

- (1) Dalam rangka menjamin mutu pelayanan sel punca, pada setiap fasilitas pelayanan kesehatan dilakukan audit secara berkala minimal 2 (dua) kali setahun oleh Komite Nasional Sel Punca.
- (2) Ketentuan lebih lanjut pelaksanaan audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai pedoman teknis yang ditetapkan oleh Menteri.

**BAB VI
PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN**

Pasal 16

- (1) Untuk meningkatkan mutu pelayanan dan peningkatan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran dalam penyelenggaraan pelayanan sel punca dapat dilakukan penelitian dan pengembangan.
- (2) Penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan pada Rumah Sakit Pendidikan tertentu yang ditetapkan oleh Menteri dibawah koordinasi Unit Bioetik, Komite Medik Rumah Sakit dan Dewan Riset Nasional.
- (3) Dalam rangka penelitian dan pengembangan apabila memerlukan pengiriman dan atau penerimaan sel punca dari dan ke Indonesia harus mendapat izin Menteri.
- (4) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) hanya diberikan setelah memenuhi persyaratan sesuai ketentuan yang ditetapkan oleh Menteri.

**BAB VII
PENCATATAN DAN PELAPORAN**

Pasal 17

- (1) Setiap fasilitas pelayanan medis sel punca harus melakukan pencatatan dan pelaporan semua kegiatan yang berhubungan dengan donasi, pengambilan, pengelolaan, penyimpanan, pendistribusian dan pemberian sel punca dalam penyelenggaraan pelayanan sel punca.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Catatan dan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara berkala kepada Instalasi Sel Punca Rumah Sakit Pendidikan rujukannya dan Komite Nasional Sel Punca.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

**BAB VIII
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

Pasal 18

- (1) Pembinaan dan pengawasan pelayanan medis sel punca dilakukan oleh Menteri, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Organisasi Profesi terkait sesuai tugas, fungsi dan tanggung jawabnya masing-masing
- (2) Dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan Menteri dapat membentuk suatu Komite Nasional Sel Punca.
- (3) Komite Nasional Sel Punca sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri unsur wakil dari Departemen Kesehatan, wakil Departemen Pendidikan, Organisasi profesi terkait, Perhimpunan Rumah Sakit, dan wakil Komite Bio Etik Nasional, serta Para Ahli.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembentukan Komite Nasional Sel Punca sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 19

- (1) Dalam rangka pelaksanaan pembinaan dan pengawasan, Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan atau fasilitas kesehatan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan Menteri ini.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1)) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan izin praktik dan/atau izin fasilitas penyelenggaraan pelayanan sel punca.

**BAB IX
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 20

Rumah Sakit atau Bank Sel Punca di Luar Rumah Sakit yang telah menyelenggarakan kegiatannya selambat-lambatnya dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak berlakunya peraturan ini harus menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB X
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 21

Peraturan Menteri Kesehatan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 September 2009

MENTERI KESEHATAN,

ttd

Dr.dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp.JP (K)