

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DAN DOKUMEN LAINNYA:

Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan,
Bandung : Nuansa Aulia.

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 159/Menkes/ SK/II/2009
tentang Penunjukan Rumah Skit Umum Pusat Nasional dr. Cipto Mangunkusumo
Jakarta Sebagai Pusat Penelitian, Pengembangan Dan Pelayanan Medis Sel Punca.

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 834/Menkes/Sk/IX/2009
tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Medis Sel Punca.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 833/Menkes/Per/IX/2009
tentang penyelenggaraan pelayanan sel punca

Kitab Undang-undang Hukum Perdata.

Kitab Undang-undang Hukum Pidana dan Kitab Undang-undang Hukum Acara
Pidana, Penerbit Permata Press.

Website :

http://id.wikipedia.org/wiki/Sel_punca

<http://www.stemcord.co.id/FAQ.html>,

<http://musakazhim.wordpress.com/2007/05/07/utilitarianisme-penjelasan-singkat/>



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.

MEMUTUSKAN :

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 renew*) 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-embriionik 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 jeringannya.



**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**

- (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 penyingkapan 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 capat diperoleh dari pasien dengan dengan tidak 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)





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 834/MENKES/SK/IX/2009
TENTANG**

PEDOMAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN MEDIS SEL PUNCA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :**
- a. bahwa kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran khususnya teknologi sel punca telah berkembang dengan pesat dan dapat dimanfaatkan sebesar-besarnya bagi peningkatan mutu pelayanan kesehatan agar terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
 - b. bahwa dalam rangka pemanfaatan teknologi sel punca sebagaimana dimaksud huruf akan dapat pula menimbulkan permasalahan baik bagi masyarakat penerima pelayanan maupun bagi tenaga medis, apabila tidak ditata dan diatur sebagaimana mestinya;
 - c. bahwa agar penyelenggaraan pelayanan teknologi sel punca dapat dimanfaatkan dan dipertanggung jawabkan dengan baik, perlu adanya suatu pedoman teknis penyelenggaraan yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan.
- Mengingat :**
1. Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
 2. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 3. 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);
 4. Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

5. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981 Tentang Bedah Mayat Anatomis serta Transplantasi Alat dan atau Jaringan Tubuh Manusia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3195);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 Tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Propinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2007 Tentang Organisasi Perangkat Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 89, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4741);
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/XII/1999 Tentang Standar Pelayanan Rumah Sakit;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
12. 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.

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan Kesatu :** **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN MEDIS SEL PUNCA**
- Kedua :** Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Medis Sel Punca dimaksud Diktum Kesatu sebagaimana terlampir dalam Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga :** Pedoman dimaksud Diktum Kedua agar digunakan sebagai acuan oleh tenaga kesehatan, Rumah Sakit beserta



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

jejaringnya, organisasi profesi, dan institusi terkait lainnya dalam penyelenggaraan pelayanan medis sel punca.

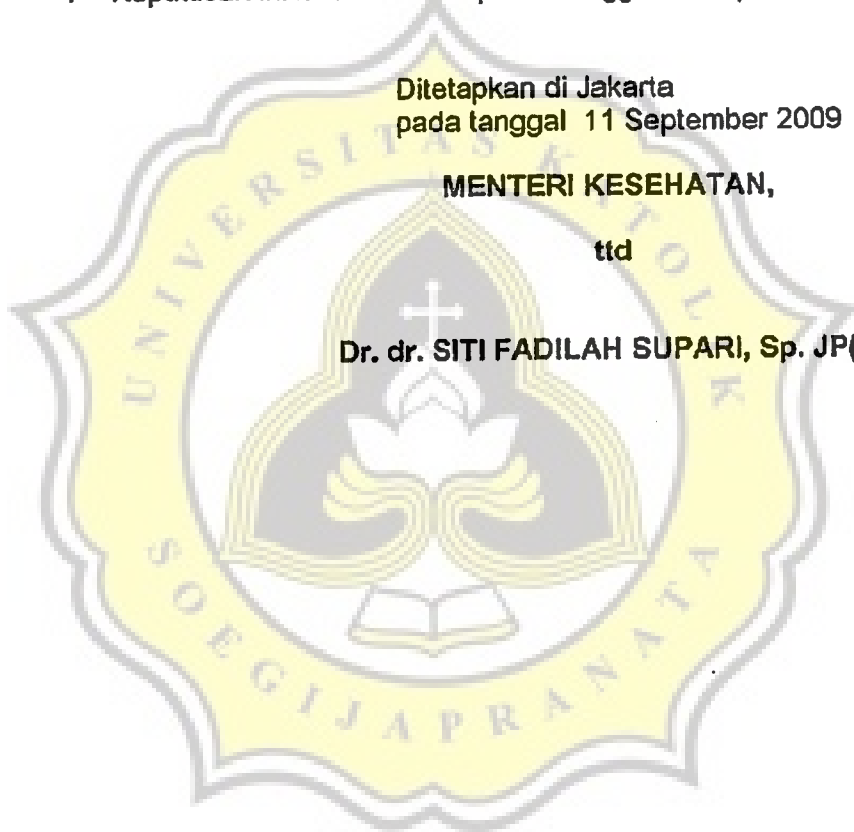
Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 September 2009

MENTERI KESEHATAN,

ttd

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





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 834/MENKES/SK/IX/2009
TANGGAL 11 September 2009

PEDOMAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN SEL PUNCA

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Bidang sel punca mengalami kemajuan amat pesat akhir-akhir ini, bila pada awalnya hanya digunakan untuk transplantasi sumsum tulang, saat ini berbagai penelitian telah mengusulkan penggunaannya untuk mengobati beberapa penyakit non-degeneratif (misalnya: leukemia) maupun penyakit degeneratif (misalnya: penyakit jantung koroner, diabetes melitus, dll). Daftar penyakit yang diharapkan dapat disembuhkan dengan menggunakan sel punca amat banyak dan diperkirakan akan terus bertambah meliputi penyakit yang sampai kini belum dapat disembuhkan.

Laporan para peneliti mengenai keberhasilan mendiferensiasi sel punca menjadi sel-sel dengan fungsi khusus seperti misalnya sel saraf, sel jantung, dan sebagainya dapat menimbulkan harapan masyarakat untuk menyimpan sel punca -nya antara lain yang berasal dari darah tali pusat. Selain itu, dengan adanya pemberitahuan dari media massa mengenai keberhasilan tersebut telah mendorong minat masyarakat untuk memiliki sel-sel ini menjadi semakin meningkat. Akibatnya, banyak bermunculan bank sel punca, baik yang dimiliki swasta maupun milik pemerintah.

Namun demikian, pada kenyataannya tingkat keberhasilan pelayanan medis sel punca tersebut baru sampai dalam tahap laboratorium, hanya sebagian kecil yang telah diuji coba pada manusia. Oleh karena itu, pelayanan sel punca masih akan terus berkembang dan saat ini belum menjadi satu-satunya pilihan pengobatan.

Melihat kaitan yang erat antara penelitian sel punca dan pemanfaatannya di bidang pelayanan medis, maka penyelenggaraan pelayanan medis sel punca harus berada di fasilitas yang memiliki fungsi penelitian yang berkesinambungan dan pelayanan medis. Rumah Sakit Pendidikan merupakan fasilitas yang tepat untuk menyelenggarakan pelayanan sel punca karena Rumah Sakit Pendidikan selain mempunyai fungsi pelayanan kesehatan, pendidikan, dan pelatihan juga melaksanakan penelitian, pengembangan dan penapisan teknologi bidang kesehatan. Bagi Rumah Sakit, pelayanan medis sel punca dapat menjadi sebuah layanan unggulan setara dengan RS di negara maju lainnya (*World Class*).

Dari uraian diatas saat ini masih timbul berbagai masalah antara lain :



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- a. Sebagian besar penelitian sel punca dilakukan dengan menggunakan sel punca yang berasal dari embrio (yang sarat dengan risiko etik).
- b. Kemungkinan bahwa bayi yang memiliki sel punca akan menggunakannya untuk penyakit non-degeneratif relatif kecil, mengobati leukemia misalnya probabilitasnya hanya 0,5 %, ini pun kalau bayi tersebut hidup 70 tahun.
- c. Adanya promosi berlebihan oleh pihak Bank Sel Punca yang tidak dapat disingkirkan, berpotensi menimbulkan kerugian pada masyarakat.
- d. Kurangnya pemahaman mengenai adanya alternatif pengobatan terpilih lain di masyarakat.
- e. Masih terbatasnya pemahaman *health provider* mengenai pelayanan sel punca secara keseluruhan.
- f. Masih terbatasnya fasilitas, sarana dan prasarana tentang pelayanan sel punca.
- g. Masih mahalnya pembiayaan terapi sel punca.
- h. Adanya teknologi tinggi dan memiliki resiko tinggi
- i. Belum tersedianya regulasi yang memadai.

Kenyataan-kenyataan ini menunjukkan bahwa berbagai kegiatan sel punca betapapun dapat mendatangkan berbagai manfaat bagi manusia, namun bila tidak ditata dengan cermat bisa mengakibatkan kerugian bagi masyarakat dan atau pemberi pelayanan. Hal tersebut menunjukkan pentingnya peraturan dan standarisasi berbagai kegiatan yang menyangkut sel punca, yang mencakup aspek mutu pelayanan, aspek sumber daya manusia, aspek fasilitas, sarana serta prasarana, aspek pembiayaan, aspek administrasi manajemen, dan aspek etik dan medikolegal.

Landasan Pengembangan Pelayanan Sel Punca

Sampai saat ini, penelitian tentang keberhasilan terapi sel punca di Indonesia belum dilaporkan secara resmi, meskipun beberapa Rumah Sakit Pendidikan telah melakukan terapi sel punca dengan standar operasional prosedur yang berbeda-beda sesuai dengan kemampuan Rumah Sakit. Riset sel punca di Indonesia menargetkan mampu menghasilkan sel punca untuk penyakit stroke 3-5 tahun mendatang. Saat ini sudah dikembangkan pada penelitian binatang untuk penyakit stroke.

Di Indonesia sel punca telah digunakan sejak tahun 1978 untuk transplantasi sumsum tulang dan selanjutnya untuk mengobati pasien kanker dengan kemoterapi agresif. Akhir-akhir ini telah digunakan pengobatan sel punca pada infark jantung dan beberapa ilmu disiplin lain seperti ortopedi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Faktor-faktor yang mendukung disediakannya pedoman penyelenggaraan pelayanan sel punca

1. Pengalaman penggunaan sel punca untuk mengobati berbagai penyakit di Indonesia
2. Telah tersedianya fasilitas sarana pengadaan sel punca di berbagai Rumah Sakit Pendidikan di Indonesia meskipun masih terbatas
3. Ketersediaan tenaga ahli

Faktor-faktor yang mendorong disediakannya pedoman pelayanan sel punca

1. Semakin banyaknya peminat dalam penyimpanan sel punca antara lain bank darah tali pusat / *umbilical cord banking*
2. Pengalaman di negara maju menunjukkan dapat terjadinya pelanggaran aspek etik maupun medikolegal dalam penelitian maupun pelayanan sel punca, misalnya penggunaan sel punca embrional

B. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. 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);
4. Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia 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 Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3195);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 Tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Propinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2007 Tentang Organisasi Perangkat Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor 89. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4741);

9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/XII/1999 Tentang Standar Pelayanan Rumah Sakit;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/ III/2008 tentang Rekam Medis;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/ III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
12. 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.

C. Tujuan Pedoman

Umum :

Terwujudnya pelayanan medis sel punca yang bermutu baik dan berorientasi pada keselamatan/keamanan pasien di Indonesia.

Khusus :

1. Adanya peraturan dan standarisasi mengenai kegiatan pengambilan, pengolahan, penyimpanan, laboratorium, pelayanan medis terapi sel punca .
2. Adanya pedoman untuk administrasi dan proses perizinan penyelenggaraan pelayanan sel punca .
3. Adanya pedoman penjaminan mutu penyelenggaraan pelayanan medis terapi sel punca .
4. Adanya pola pembiayaan pelayanan medis sel punca
5. Adanya pedoman untuk melakukan pembinaan dan pengawasan sistem penyelenggaraan pelayanan sel punca .
6. Memahami adanya riset terapan yang berkaitan dengan layanan

D. Ruang Lingkup Pedoman

Pelayanan medis sel punca di fasilitas kesehatan RS Pendidikan Rujukan yang ditunjuk Pemerintah beserta jaringan kerjanya untuk pelayanan sel punca non embrionik. Keegiatannya meliputi skrining, pengambilan, pengolahan, penyimpanan, distribusi sel punca, dan pemberian terapi sel punca serta riset terapan.

E. Sasaran

Dikelompokkan menjadi *health provider*, sarana kesehatan, *stake holder*, dan masyarakat, yaitu :

1. Bagian/Departemen/Instalasi Unit Sel punca di Rumah Sakit
2. Profesi Kedokteran dan Kesehatan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

3. Anggota organisasi profesi yang terkait dengan pelayanan sel punca , misalnya perawat dan tenaga ahli lain
4. Dinas Kesehatan Propinsi/Kabupaten/Kota
5. Pelayanan sel punca baik di dalam maupun di luar Rumah Sakit
6. Lembaga Pendidikan dan Penelitian Sel punca
7. Masyarakat yang ingin membuka Bank Sel Punca
8. Masyarakat yang ingin menggunakan sel punca untuk pengobatan

II. PENGERTIAN PELAYANAN SEL PUNCA

A. Definisi dan Klasifikasi Sel punca

1. Definisi

Sel punca secara umum adalah sel yang tidak/belum terspesialisasi yang mempunyai kemampuan untuk berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*).

Dalam hal pelayanan medik, maka yang dimaksud dengan sel punca adalah sejenis sel di dalam tubuh manusia dengan kemampuan yang unik yaitu "*self renewal*" berproliferasi dengan tetap menjadi sel punca yang "*blank*" dan pada waktu yang bersamaan dapat berproliferasi menjadi sel yang kemudian berdiferensiasi menjadi sel khusus dengan kemampuan yang khusus pula.

2. Klasifikasi

Klasifikasi sel punca berdasarkan sumber :

a. Embrionik

Diambil dari inner cell mass suatu *blastocyst* (embrio yang terdiri dari 50 - 150 sel. kira-kira pada hari ke-5 pasca pembuahan). *Embryonic stem cells* biasanya didapatkan dari sisa embrio yang tidak dipakai pada IVF (*in vitro fertilization*). Namun, saat ini telah dikembangkan teknik sel punca sejenis sel yang *unspecialized (blank)* yang mempunyai kemampuan yang unik yaitu :

- "*self renewal*" tetap menjadi sel punca dan /atau
- berdiferensiasi menjadi berbagai jenis sel "khusus" (*specialized*), misalnya sel darah , otot dll.

b. Non Embrionik (*adult stem cells*)

Berasal dari darah tali pusat, sumsum tulang, dan berbagai jaringan lain. Sel punca darah tali pusat diambil dari darah plasenta dan tali pusat segera setelah bayi lahir. Sel punca dari darah tali pusat merupakan jenis *hematopoietic* sel punca dan ada yang menggolongkan jenis sel punca ini ke dalam *adult* sel punca .

Klasifikasi sel stem berdasarkan potensi atau kemampuan berdiferensiasi :

- a. *Totipoten*. Dapat berdiferensiasi menjadi semua jenis sel. Termasuk dalam sel stem totipoten adalah zigot (telur yang telah dibuahi).



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- b. *Pluripoten*. Dapat berdiferensiasi menjadi 3 lapisan germinal: ektoderm, mesoderm, dan endoderm, tapi tidak dapat menjadi jaringan ekstra embrionik seperti plasenta dan tali pusat. Termasuk sel stem *pluripotent* adalah *embryonic stem cells*.
- c. *Multipoten*. Dapat berdiferensiasi menjadi banyak jenis sel, misalnya: *hematopoietic stem cells*.
- d. *Unipoten*. Hanya dapat menghasilkan 1 jenis sel. Namun, berbeda dengan non-sel stem, sel stem *unipoten* mempunyai sifat dapat memperbaharui atau meregenerasi diri (*self-regenerate/self-renew*)

B. Falsafah

Prinsip dari falsafah pelayanan ini berorientasi pada aspek bioetik, yaitu :

1. Kehidupan harus dihormati sejak dari awal pembuahan, yaitu sejak dibuahnya sel telur oleh sperma
2. Penelitian, pengembangan dan pemanfaatan sel punca sangat penting untuk dikembangkan di Indonesia beserta berbagai kebijakan dan pengaturan hukumnya yang bersumber dari kaidah bioetika universal atau kaidah-kaidah yang sekurang-kurangnya secara internasional sudah diterima.
3. Pengembangan kualitas dan kapasitas sumber daya manusia di Indonesia khususnya di laboratorium harus diperkuat agar bangsa Indonesia dapat menguasai dan berada sejajar dengan bangsa lain dalam ilmu dan teknologi sel punca .
4. Klonasi terapeutik (*therapeutical cloning*) menggunakan sel punca non embrionik dapat dilakukan di Indonesia baik oleh peneliti dalam negeri maupun peneliti atau penyedia jasa sel punca dari luar negeri, sepanjang memenuhi standar/pedoman dan berbagai pengaturan / perundangan di Indonesia yang menjamin *informed consent* dan *best clinical practice*.
5. *Reproductive stem cells*, sel punca embrionik pluripoten dan totipoten dilarang karena mengganggu martabat manusia
6. *Non-embryonik (adult stem cells)* diperbolehkan, tetapi tidak boleh mempergunakannya untuk kepentingan lain kecuali atas ijin
7. Observasi sel selama penyimpanan harus sesuai standar untuk mengetahui adanya perubahan mutasi yang berkaitan dengan efektivitas terapi
8. Pemanfaatan sel punca ini berdimensi lintas profesi yang berkaitan dengan hak-hak manusia sehingga perlu komitmen atau dorongan ilmuwan dan masyarakat
9. Perkembangan penelitian sel punca sampai saat ini masih berlanjut, oleh karena itu pelaksanaan pelayanan medik sel punca di RS Pendidikan Rujukan dan fasilitas pelayanan sel punca di luar Rumah Sakit oleh swasta/pemerintah, harus merupakan bagian dari mata rantai pengembangan ilmu pengetahuan dasar kedokteran serta dipandang sebagai *aset nasional*. Di antara sesama mata rantai tersebut harus terjalin kerjasama dan saling kontribusi serta masing-masing mata rantai harus memenuhi persyaratan minimal legalitas, ketenagaan, bangunan, prasarana, dan peralatan. Dengan demikian sarana pelayanan dan unit penelitian tersebut menjadi satu kesatuan (fusi) dalam bentuk sistem



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

dan selayaknya diberi kewenangan khusus dalam hal anggaran, pelaporan dan perijinan.

Prinsip pelayanan sel punca harus memenuhi 3 azas pokok yaitu :

1. *Otonomi* yang meliputi :
 - a. Orang-orang yang kompeten dan memiliki kemampuan menanggung konsekuensi dari keputusan yang telah diambil secara otonomi atau mandiri (petugas pengambilan, penyimpanan, pengolahan, pemberian terapi dan riset)
 - b. Melindungi mereka yang lemah, dalam arti bahwa kita dituntut untuk memberikan perlindungan dalam pemeliharaan, perwalian, pengasuhan kepada anak-anak, para remaja dan orang dewasa yang berada dalam kondisi lemah dan tidak mempunyai kemampuan otonomi (mandiri).
2. *Bersifat dan bersikap amal, berbudi baik untuk klien.* Hal ini berarti tindakan tersebut tidak bersifat merugikan dan harus bermanfaat
3. *Keadilan.* Azas ini bertujuan untuk menyelenggarakan keadilan dalam transaksi dan perlakuan antar manusia. Setiap manusia memiliki hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan tanpa kecuali. Dalam hal ini berarti mencakup layanan mengenai sel punca .

III. PENGORGANISASIAN

Pelayanan medis sel punca dibentuk berupa jaringan kerja (networking). Jaringan ini terdiri dari Instalasi Sel Punca di RS Pendidikan Rujukan yang ditunjuk dan jaringan Bank Sel Punca di luar RS Pendidikan. Instalasi Sel Punca adalah unit pelayanan non struktural yang menyediakan fasilitas dan menyelenggarakan kegiatan pelayanan, pengolahan, pendidikan, dan penelitian sel punca di Rumah Sakit. Pada prinsipnya Instalasi Sel Punca adalah institusi penunjang, bukan pelayanan langsung kepada pasien tetapi menerima permintaan dari para spesialis yang memiliki kompetensi yang akan melakukan pelayanan. Rumah Sakit yang diperbolehkan melakukan terapi sel punca adalah RS Kelas A dan B yang memiliki dokter spesialis dengan keahlian terapi sel punca di bidangnya.

Sedangkan Bank Sel Punca di luar RS Pendidikan Rujukan yang ditunjuk merupakan bagian dari Unit Bank Instalasi Sel Punca. Tempat pengambilan dan penyimpanan sel punca, dapat dilakukan di Rumah Sakit minimal Kelas B atau setara. Rumah Sakit yang menjadi tempat pengambilan sel punca harus terdaftar di RS Pendidikan Rujukan yang ditunjuk yang memiliki Instalasi Sel Punca .

Untuk mencapai tujuan dan sasaran yang optimal dari program pelayanan sel punca perlu ditata pengorganisasian pelayanan dengan tugas dan wewenang yang jelas dan terinci baik secara administratif maupun teknis.

A. Struktur Organisasi

1. Di Dalam Rumah Sakit



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Instalasi Sel Punca berada di bawah tanggung jawab Direktur Pelayanan Medik RS, dan dipimpin oleh seorang Kepala Instalasi. Kepala Instalasi membawahi Penanggung jawab Riset Terapan, Penanggung jawab Bioetik, Penanggung jawab Teknis Medis dan Penanggung jawab Keuangan & Administrasi/Pelaporan.

Dibawah Penanggung jawab Riset Terapan tercapat Unit Laboratorium. Bagian ini bertugas melakukan penelitian pemanfaatan sel punca untuk terapi penyakit. Bagian ini dalam menjalankan tugasnya berkoordinasi dengan Dewan Riset Nasional dan diawasi oleh Komite Medik RS.

Dibawah Penanggung jawab Teknis Medik terdapat Unit Bank dan Unit Laboratorium. Bagian ini bertugas melakukan penyimpanan dan pengolahan sel punca untuk dimanfaatkan kemudian. Standar pengolahan sel punca menggunakan prosedur standar hasil riset terapan. Unit Bank di Instalasi Sel Punca RS akan menjalin kerjasama dengan Bank Sel Punca di luar RS. Bagian ini dalam pelaksanaan tugasnya diawasi oleh Komite Medik RS.

Penanggung jawab Bioetik mengawal penerapan bioetik baik di bagian riset terapan maupun di bagian teknis medis. Bagian ini akan selalu berkoordinasi dengan Komisi Bioetik Nasional dan dalam pelaksanaannya diawasi oleh Komite Etik dan Hukum RS.

Penanggung jawab Keuangan dan Administrasi/Pelaporan mempunyai lingkup pekerjaan di bidang kebhendahaan, surat-menyurat, pelaporan kegiatan dan kerumahtanggaan. Untuk lebih efisien bagian ini dapat dipecah menjadi Unit Keuangan dan Unit Administrasi/Pelaporan.

Di dalam RS, secara fungsional Instalasi Sel Punca dalam melakukan kegiatan sehari-hari diawasi oleh Komite Medik RS dan Komite Etik & Hukum RS (Subkomite Sel Punca).

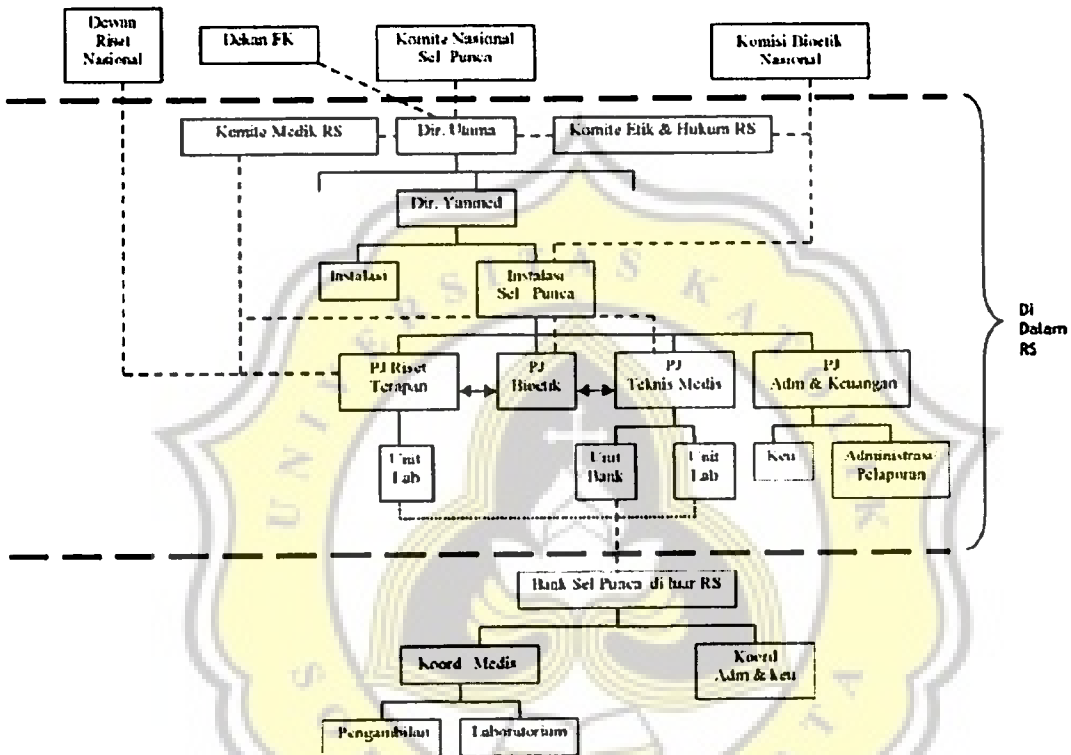
2. Di Luar Rumah Sakit

Bank Sel punca di luar RS terdiri dari 2 bagian yaitu Medis dan Non Medis. Koordinator Medis menangani Pengambilan dan Laboratorium. Koordinator Non Medis menangani Administrasi & Keuangan. Dekan Fakultas Kedokteran berkoordinasi dengan Direktur Utama RS berkaitan dengan tenaga medis yang bekerja di fakultas dan di RS. Sedangkan organisasi lain seperti Dewan Riset Nasional dan Komisi Bioetik Nasional merupakan organisasi dimana unit-unit dibawah Instalasi berkoordinasi dalam melakukan pekerjaannya. Dan Komite Nasional Sel Punca merupakan organisasi pembina dan pengawas institusi pelayanan medis sel punca.

3. 1. Struktur Organisasi Jaringan Kerjasama Sel Punca di Dalam dan Luar RS



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



B. Ketenagaan

Ketenagaan pelayanan Instalasi Sel Punca terdiri dari :

1. Kepala Instalasi Sel punca
2. Penanggung jawab Riset Terapan
3. Penanggung jawab Teknis Medis
4. Penanggung jawab Keuangan dan Administrasi/Pelaporan
5. Koordinator Bioetik
6. Koordinator Laboratorium
7. Koordinator Bank
8. Koordinator Administrasi / Pelaporan
9. Koordinator Keuangan

1. Kepala Instalasi Sel punca

a. Tanggung jawab :

- Kepada Direktur Pelayanan Medik terhadap pengelolaan pelayanan medis sel punca di dalam dan di luar RS
- Menjamin mutu pelayanan sel punca di dalam dan luar RS
- Pengembangan kompetensi staf Instalasi Sel Punca dan jaringan kerjanya



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Memiliki kompetensi :
- Memiliki pengetahuan dan keahlian tentang sel punca yang diakui oleh profesinya
 - Memiliki visi penelitian dan pengembangan sel punca
 - Memahami bioetik
 - Mampu memimpin tim yang beranggotakan berbagai disiplin ilmu/netral
 - Memiliki kemampuan manajerial
- c. Tugas :
- Memimpin Instalasi Sel Punca
 - Mengawasi, mengarahkan pelaksanaan program pelayanan, penelitian dan pengembangan sel punca untuk jangka waktu 5 tahun
 - Penyusunan rencana, program, anggaran, evaluasi dan laporan serta penyediaan data dan informasi kegiatan
 - Menentukan staf dengan tugas dan kewenangannya dari tiap bagian di Instalasi Sel Punca
 - Mengevaluasi pencatatan dan pelaporan dari setiap tahap pengolahan sel punca yang dilaksanakan oleh teknisi atau tenaga laborat dalam rangka Quality Control
 - Menilai kinerja staf Instalasi Sel Punca
 - Melakukan koordinasi internal dan eksternal dengan bagian/departemen lain terkait.
 - Turut mengawasi penyelenggaraan Bank Sel Punca di luar RS
 - Memberikan rekomendasi kepada Direktur Utama dalam pembuatan MOU dengan Bank Sel Punca di luar RS
- d. Kualifikasi tenaga :
- Dokter Spesialis Konsultan
 - Berpengalaman memimpin laboratorium sel punca

2. Penanggung jawab Teknis Medis :

- a. Tanggung jawab :
- Pelaksanaan kegiatan penyaringan, penyimpanan, pengolahan, validasi dan pemanfaatan sel punca di dalam dan luar RS berkoordinasi dengan Komite Etik & Hukum RS
 - Pelaksanaan pencatatan, evaluasi dan pembuatan laporan kegiatan di dalam dan luar RS
 - Pelaksanaan program menjaga mutu pelayanan sel punca di dalam dan luar RS
 - Memberikan rekomendasi kepada Kepala Instalasi untuk distribusi sel punca berdasarkan permintaan klinisi di dalam dan luar RS berkoordinasi dengan Bagian Bioetik
- b. Kompetensi
- Memiliki pengetahuan dan keahlian tentang banking/laboratorium sel punca
 - Mampu memimpin tim yang beranggotakan berbagai disiplin ilmu



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Memiliki kemampuan manajerial
- Memahami alur pelayanan medis sel punca
- Memahami bioetik

c. Tugas :

- Mengawasi pelaksanaan kegiatan penyimpanan, pengolahan dan pemanfaatan sel punca di dalam dan luar RS
- Membantu Kepala Instalasi menilai kinerja staf di bawahnya
- Mengevaluasi pelaksanaan kegiatan dan membuat laporan kegiatan berkala
- Menjalankan Total Quality Management

d. Kualifikasi tenaga

- Dokter Spesialis dengan pendidikan/pelatihan khusus sel punca
- Berpengalaman bekerja di bidang sel punca minimal 3 tahun

3. Penanggung jawab Riset Terapan

a. Tanggung jawab

- Pelaksanaan program riset pengembangan sel punca berkoordinasi dengan Bagian Bioetik dan Komite Medik RS
- Koordinasi dengan lembaga riset sel punca dalam dan luar negeri melalui Kepala Instalasi
- Penerapan bioetik dalam riset sel punca
- Pengelolaan alat dan bahan riset

b. Memiliki kompetensi :

- Memiliki pengetahuan dan keahlian tentang sel punca
- Mampu memimpin tim riset sel punca
- Memahami bioetik

c. Tugas :

- Mengawasi pelaksanaan kegiatan riset sel punca
- Mengatasi permasalahan yang berkaitan dengan riset sel punca
- Membantu Kepala Instalasi menilai kinerja staf di bawahnya
- Mengevaluasi pelaksanaan kegiatan dan membuat laporan kegiatan berkala
- Menjalankan Total Quality Management

d. Kualifikasi tenaga :

- Doktor dalam bidang biologi molekuler
- Berpengalaman bekerja di laboratorium riset minimal 5 (lima) tahun

4. Penanggung jawab Administrasi dan Keuangan

a. Tanggung jawab :

- Pelaksanaan tata persuratan dan kearsipan, rumah tangga dan kebhendahaan yang baik
- Pelaksanaan sistem dokumentasi dan pelaporan Instalasi Sel Punca



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- b. Kompetensi :
- Mampu melakukan korespondensi dengan bahasa Indonesia dan Inggris
 - Mampu menyusun laporan keuangan, rekap data dan laporan kegiatan yang baik
 - Mampu menjalankan program komputer minimal MS Office
- c. Tugas :
- Menjawab surat-surat masuk
 - Membantu Kepala Instalasi dalam membuat laporan hasil kegiatan dan keuangan secara berkala.
 - Mengatur kebutuhan dan kegiatan kerumahtanggaan sehari-hari
- d. Kualifikasi tenaga
- Sarjana Administrasi Manajemen/Keuangan
 - Berpengalaman bekerja di institusi kesehatan minimal 3 tahun

5. Unit Bank

- a. Tanggung jawab :
- Pelaksanaan fungsi skrining, pengambilan, pengolahan, penyimpanan, transportasi dan distribusi sel punca
 - Menjamin keamanan dan mutu sel punca yang disimpan
 - Dokumentasi data donor dan proses yang dilakukan selama penyimpanan
 - Pengelolaan alat dan bahan proses
 - Membawahi teknis layanan Bank Sel Punca di luar RS melalui Penanggung jawab Teknis Medis Instalasi Sel Punca
- b. Kompetensi :
- Mampu melakukan informed consent, skrining dan pengambilan sel punca pada donor
 - Mampu bekerja dengan prosedur baku yang telah distandarkan
- c. Tugas :
- Melakukan informed consent dan skrining kepada calon donor
 - Melakukan pengambilan sel punca
 - Melakukan pengendalian proses yang dilakukan selama penyimpanan
 - Mencatat data donor dan pelabelannya
 - Mencatat masuk-keluar sel punca di Bank Sel Punca
- d. Kualifikasi tenaga :
- Dokter Spesialis Kedokteran Transfusi sebagai Koordinator
 - S1/D3 Analis Kesehatan yang telah cilatih sel punca sebagai anggota

6. Unit Laboratorium Riset Terapan

- a. Tanggung jawab :
- Pelaksanaan fungsi penyimpanan, validasi dan pengolahan sel punca
 - Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur dan Quality Control



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Pengelolaan alat dan bahan
 - Monitoring dan maintenance
 - b. Kompetensi :
 - Mengetahui prosedur baku penyimpanan, pengolahan dan validasi terhadap sel punca
 - Mampu melakukan penyimpanan, validasi dan pengolahan sel punca sesuai kebutuhan klinisi
 - c. Tugas :
 - Melakukan penyimpanan sel punca sesuai prosedur baku
 - Melakukan pengolahan, verifikasi dan validasi sel punca sesuai prosedur baku
 - Memastikan bahwa semua prosedur yang dilaksanakan dalam fasilitas laboratorium riset terapan telah mendapat persetujuan dari komite bioetik dan komite medik (biosafety committee)
 - d. Kualifikasi tenaga :
 - Dokter Spesialis berpengalaman melakukan terapi sel sebagai Koordinator
 - Peneliti-peneliti dengan tingkat pendidikan S3/S2 yang berpengalaman melakukan kultur sel/sel punca /simpan beku dan diferensiasi sel sebagai anggota
 - Asisten-asisten peneliti berpendidikan S2/S1 yang berpengalaman dalam teknik kultur sel dan rekayasa jaringan/genetika
 - Asisten-asisten peneliti berpendidikan S2/S1/Analis yang berpengalaman melakukan molecular diagnosis dan flowcytometry
 - Dokter spesialis yang berkompetensi dalam melakukan pemeriksaan laboratorium untuk diagnosis infeksi virus, bakteri maupun jamur, dengan penekanan pada kemampuan untuk diagnosis infeksi virus
- 7. Unit Bioetik**
- a. Tanggung jawab :
 - Penerapan Bioetika dalam proses penyimpanan, pengolahan, distribusi dan pemanfaatan sel punca
 - b. Kompetensi :
 - Mengetahui dan memahami bioetika
 - Mengetahui tentang teknologi sel punca
 - c. Tugas :
 - Memberikan pertimbangan dan pandangan tentang penelitian, pengembangan dan pemanfaatan sel punca yang sesuai dengan bioetika
 - d. Kualifikasi tenaga :
 - Spesialis Konsultan khusus sel punca
- 8. Unit Administrasi/Pelaporan**
- a. Tanggung jawab :
 - Pelaksanaan surat-menyurat dan kearsipan
 - Kerapihan dan kebersihan lingkungan instalasi
 - Pembuatan laporan berkala



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- b. Kompetensi :
 - Mampu membuat pencatatan surat keluar-masuk
 - Mampu menjalankan program komputer MS Word & MS Excel
 - c. Tugas :
 - Menerima dan mencatat surat keluar serta mengetik surat keluar
 - Mengolah data laporan yang masuk dan menyajikannya
 - Mengetik laporan berkala dan mengarsipkannya
 - d. Kualifikasi tenaga :
 - S1/D3 Perumahsakitan
- 9. Unit Keuangan**
- a. Tanggung jawab :
 - Pencatatan keluar-masuk uang
 - Pembuatan laporan keuangan berkala
 - b. Kompetensi :
 - Mampu membuat pembukuan keuangan
 - Mampu menjalankan program komputer MS Word & MS Excel
 - c. Tugas :
 - Membuat pencatatan keuangan
 - Mengetik laporan keuangan berkala dan mengarsipkannya
 - d. Kualifikasi tenaga :
 - S1/D3 Akuntansi
- 10. Bank Sel Punca di luar RS:**
- a. Tanggung jawab :
 - Pelayanan medis sel punca (penyimpanan dan pengolahan) kepada Unit Bank di Instalasi Sel Punca RS Pendidikan yang ditunjuk Pemerintah
 - b. Kualifikasi tenaga :
 - Dokter Spesialis Patologi Klinik/Mikrobiologi/ Spesialis Transfusi Darah sebagai Koordinator
 - Peneliti-peneliti dengan tingkat pendidikan S3/S2 yang berpengalaman melakukan kultur sel/sel punca /simpan beku dan diferensiasi sel sebagai anggota
 - Dokter spesialis yang berkompetensi dalam melakukan pemeriksaan laboratorium untuk diagnosis infeksi virus, bakteri maupun jamur, dengan penekanan pada kemampuan untuk diagnosis infeksi virus

IV. PELAYANAN MEDIS SEL PUNCA

A. Konsep Pelayanan Medis Sel punca :

Upaya pelayanan medis sel punca dilakukan dengan prinsip-prinsip :



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

1. Dilakukan secara jaringan kerja (networking) antara Instalasi Sel Punca RS Pendidikan yang ditunjuk dan Bank Sel Punca
2. Pelayanan dilakukan sesuai standar profesi kedokteran dan bioetik
3. Peralatan yang tersedia harus memenuhi ketentuan.
4. Semua tindakan harus terdokumentasi dengan baik.
5. Harus ada evaluasi dan sistem quality control.

B. Jenis Pelayanan Medis serta Penelitian Terapan Sel Punca

Berdasarkan asal sumbernya sel punca dibedakan menjadi :

1. Pelayanan sel punca dari sumsum tulang
2. Pelayanan sel punca darah tali pusat
3. Pelayanan sel punca dari lemak

Sedangkan dari kemampuannya sel punca dibedakan menjadi :

1. Sel punca yang tidak dideferensiasi
2. Sel punca yang dideferensiasi

C. Persyaratan Minimal Fasilitas Instalasi Sel Punca RS Pendidikan

1. Fasilitas Riset Terapan sesuai standar
2. Fasilitas Banking sesuai standar
3. Laboratorium Pengolahan sesuai standar

D. Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)

Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent). adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medik yang dilakukan terhadap pasien tersebut. Pelaksanaan Informed Consent dianggap benar jika memenuhi ketentuan di bawah ini :

1. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Medik diberikan untuk tindakan medis yang dinyatakan secara spesifik (*The consent must be for what will be actually performed*)
2. Persetujuan atau Penolakan Tindakan medis diberikan tanpa paksaan (*Voluntary*)
3. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Medis diberikan oleh seseorang yang sehat mental dan yang berhak memberikannya dari segi hukum
4. Pemberian Persetujuan atau Penolakan Tindakan Medis setelah diberikan cukup (adekuat) informasi dan penjelasan yang diperlukan
5. Persetujuan secara tertulis mutlak diperlukan pada tindakan medis yang mengandung risiko tinggi.

Informasi dan penjelasan dianggap cukup (adekuat) jika hal-hal dibawah ini disampaikan dalam memberikan informasi dan penjelasan, yaitu :

1. Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medik yang akan dilakukan (*purpose of medical procedure*)
2. Tatacara tindakan medis yang akan dilakukan (*contemplated medical procedures*)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

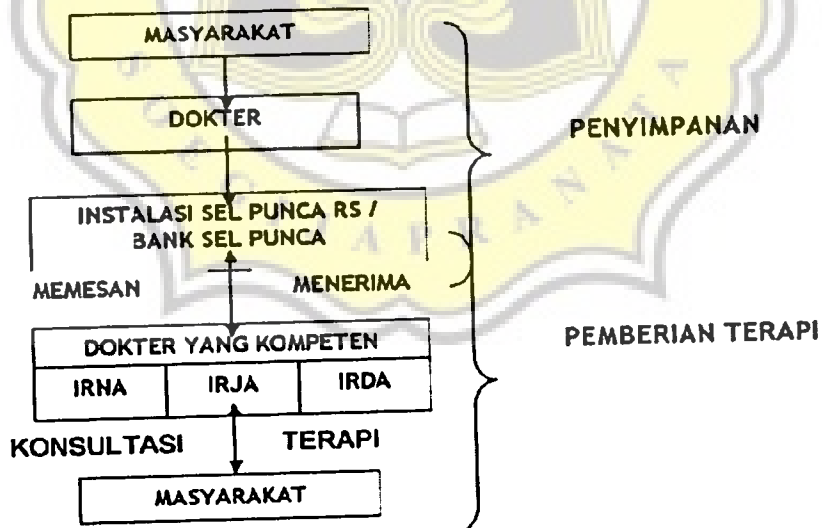
3. Risiko (*risk inherent in such medical procedures*) dan komplikasi yang mungkin terjadi
4. Alternatif tindakan medis lain yang tersedia serta risikonya masing-masing (*alternative medical procedure and risk*)
5. Prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognosis with and without medical procedure*)
6. Diagnosis
7. Jenis penyakit yang dapat diobati dengan sel punca
8. Indikasi dan kontra indikasi pengobatan sel punca
9. Cara pemberian terapi sel punca
10. Disiplin ilmu yang melaksanakan pengobatan sel punca
11. Biaya terapi sel punca

Informed consent dapat dilakukan pada saat :

- a. Sebelum pengambilan sel punca
- b. Sebelum terapi sel punca

E. Alur Pasien dalam Pelayanan Medis Sel Punca

4.1 Alur Pasien Pelayanan Medis Sel Punca



Kebutuhan pasien terhadap pelayanan medis sel punca diantaranya adalah :

1. Untuk menyimpan sel punca
2. Untuk terapi penyakit menggunakan sel punca

Prosedur penyimpanan sel punca :



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

1. Klien membuat kesepakatan penyimpanan dengan Bank/Instalasi Sel Punca setelah mendapat informasi dari Dokter yang kompeten tentang sel punca
2. Dilakukan verifikasi kelayakan donor dengan melakukan skrining terhadap penyakit menular
3. Pengambilan sel punca dengan persetujuan dokter setelah melihat hasil tes skrining
4. Pengolahan dilakukan untuk mendapatkan sel punca dari specimen
5. Penyimpanan dapat dilakukan di Bank Sel Punca atau Unit Bank Instalasi Sel Punca RS Pendidikan

Pasien yang membutuhkan terapi sel punca dapat berasal dari :

1. Instalasi Rawat Darurat
2. Instalasi Rawat Inap
3. Instalasi Rawat Jalan

Ketentuan Dalam Pemberian Terapi :

1. Pemberian terapi dilakukan oleh Dokter Spesialis Konsultan yang kompeten berdasarkan standar terapi yang ditentukan oleh profesi terkait
2. Dokter yang berhak melakukan terapi sel punca telah diakui keahliannya oleh organisasi profesi dimana dokter spesialis itu bernaung.

Prosedur pemberian terapi sel punca :

1. Pasien datang berkonsultasi dengan Dokter yang kompeten terapi sel punca
2. Dokter yang kompeten dan terdaftar di Instalasi Sel Punca RS Pendidikan Rujukan memesan sel yang dibutuhkan untuk terapi ke Bank/Instalasi Sel Punca
3. Pengeluaran sel punca harus dengan rekomendasi Bagian Bioetik dan Bagian Teknis Medis Instalasi Sel Punca
4. Bank/Instalasi memberikan sel yang dibutuhkan klinisi untuk terapi kepada Dokter yang memesan
5. Setelah proses pemberian terapi dengan sel punca, Dokter harus melaporkan hasil terapi dan kejadian ikutan kepada Instalasi Sel Punca RS Pendidikan Rujukan yang ditunjuk

F. Riset Terapan :

Riset sel punca dilakukan dengan tujuan untuk menghasilkan prosedur standar pemrosesan sel punca menjadi sel sesuai kebutuhan para klinisi untuk terapi . Dalam melakukan riset terdapat prioritas yaitu untuk riset mengenai penyakit dengan prevalensi penyakit tinggi di Indonesia dan mempunyai keberhasilan terapi yang baik dengan penggunaan sel punca.

G. Sistem Pembiayaan

1. Sumber :
 - Biaya sendiri (*Out of Pocket*).
 - Asuransi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- Perusahaan.
 - Lain-lain.
2. Pola tarif terdiri dari :
- Konsultasi dokter.
 - Jasa Medik (pengambilan, pengolahan, penyimpanan dan terapi)
 - Jasa Rumah Sakit (*management fee, research investment*).
 - Jasa Penyimpanan
 - Jasa Pengolahan
 - Jasa Transportasi
 - Biaya pengolahan sel punca
 - Biaya asuransi penyimpanan
 - Bahan dan alat habis pakai.

Ketentuan tarif pelayanan ditentukan oleh Instalasi/Bank dengan memperhatikan biaya satuan dan kemampuan membayar dari masyarakat. Sebelum memberikan pelayanan kepada pasien agar diberikan informasi mengenai tarif pelayanan yang akan dibebankan kepada pasien.

H. Pengendalian Ilimbah

Pengendalian limbah Instalasi Sel punca harus mengikuti prosedur baku Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di Rumah Sakit.

I. Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).... di LABORATORIUM ???

Prinsip-prinsip K3 yang harus diperhatikan sebagai berikut :

- Untuk alat-alat yang menggunakan listrik harus memakai arde dan stabilisator
- Dalam melakukan pelayanan harus memakai pelindung sesuai Pedoman *Universal Precaution Infection*
- Penataan ruang, aksesibilitas, penerangan dan pemilihan material harus sesuai dengan ketentuan biosafety dari WHO yang mengacu pada *patient safety*

J. Pencatatan dan Pelaporan

Di RS Rekam Medis terintegrasi dengan pelayanan Rekam Medis yang ada. Pencatatan dan pelaporan Instalasi Sel punca dibuat untuk kepentingan internal (dalam RS) dan eksternal ke Komite Sel punca Nasional / Depkes sebagai dasar pembinaan dan pengawasan.

Sedangkan Bank Sel punca harus membuat laporan berkala kepada Instalasi Sel Punca Rujukannya. Hal-hal yang perlu dilaporkan sesuai dengan data donor yang dibutuhkan Unit Bank dan format yang dikeluarkan oleh Instalasi Sel Punca. Koordinator pelaporan pelayanan medis sel punca secara



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

nasional adalah Instalasi Sel Punca di RS Pendidikan Rujukan yang ditunjuk pemerintah.

Format Laporan mencantumkan :

1. Identitas Unit yang melaporkan (nama alamat, ketenagaan)
2. Waktu pelaporan
3. Data preskripsi tindakan pengambilan (Jumlah unit sel punca yang didonor, jenis sel, Biohazard/penyakit terdeteksi, Nama dokter & RS yang melakukan pengambilan, Kejadian ikutan dll)
4. Data preskripsi tindakan pemberian (Dokter & RS yang memesan/melakukan, Jumlah unit sel punca yang diberikan, jenis sel, tujuan terapi, Hasil terapi yang dilakukan, Efek samping)
5. Hasil tes viabilitas sel punca

K. Evaluasi dan Pengendalian Mutu

Kegiatan evaluasi terdiri dari :

- a. Evaluasi internal :
Rapat audit berupa pertemuan tim yang terdiri dari Bagian Riset Terapan, Bagian Bioetik, Bagian Teknis Medis dan Keuangan & Administrasi/Pelaporan. Instalasi Sel Punca yang membahas perkembangan permasalahan pelayanan.
- b. Evaluasi eksternal :
Akreditasi dilakukan oleh Komite Nasional Sel Punca
- c. Evaluasi terhadap Buku Panduan Pelayanan Medis Sel Punca akan dilakukan setiap 5 tahun sekali oleh Komite Nasional Sel Purca, Stakeholder & Depkes.

Pengendalian mutu Instalasi Sel punca dilakukan dengan memonitor indikator keberhasilan, antara lain :

1. Pemenuhan permintaan klinisi
2. " Kelayakan pakai" sel punca yang disimpan terkait dengan kebutuhan terapi

L. Sistem Rujukan

1. Pengertian Rujukan

Sistem Rujukan merupakan suatu sistem upaya pelayanan kesehatan antara pelbagai tingkat unit-unit pelayanan medis dalam suatu daerah tertentu ataupun untuk seluruh Wilayah Republik Indonesia. Dalam upaya ini terjadi pelimpahan tanggung jawab dan wewenang pelayanan kesehatan secara timbal balik untuk menciptakan suatu pelayanan kesehatan paripurna .

2. Mekanisme Rujukan

Rujukan dapat berlangsung secara vertikal dan horizontal sesuai dengan fungsi koordinasi dan jenis kemampuan pelayanan yang dimiliki. Rujukan



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

vertikal terjadi dari fasilitas pelayanan tingkat rendah ke fasilitas pelayanan yang tingkatnya lebih tinggi.

Sedangkan rujukan horizontal terjadi ke bidang spesialisasi lain dalam satu fasilitas. Rujukan terjadi dengan rekomendasi dari Dokter yang kompeten.

Kegiatan rujukan mencakup :

- a. Rujukan pasien
Dalam hal pelayanan sel punca, rujukan pasien dapat merupakan rujukan vertikal atau horizontal.
- b. Pengiriman Spesimen
Kegiatan ini bertujuan untuk konsultasi atau cross-check.
- c. Rujukan ilmu pengetahuan dan teknologi
Rumah Sakit berkewajiban untuk mengirimkan penderita yang teknis medis berada di luar batas kemampuannya ke Rumah Sakit yang lebih tinggi klasifikasinya dalam hal kemampuan tenaga dan teknologi kesehatan
- d. Pembinaan manajemen

Rumah Sakit yang lebih tinggi berkewajiban memberi bimbingan teknis kepada RS yang lebih rendah klasifikasinya dan Bank Sel Punca yang tergabung dalam jaringan kerja (networking).

Untuk dapat melaksanakan pelayanan medis dengan cara yang tepat dan terarah, unit pelayanan medis harus memenuhi syarat-syarat tentang tenaga kesehatan, fasilitas kesehatan dan perlengkapan fisik lainnya seperti ditelapkan dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Medis Sel Punca.

M. Pelayanan Medis Bank Sel Punca di Luar RS

Bank Sel punca secara teknis operasional berada di bawah Unit Bank Instalasi Sel Punca RS Pendidikan, tetapi secara manajemen atau pengorganisasian berada di bawah Direktur Utama RS Pendidikan yang ditunjuk.

Hak dan Wewenang Unit Bank Sel Punca:

1. Laboratorium hanya dapat melakukan skrining, cross-match dan melakukan prosedur differensiasi sesuai standar Instalasi Sel Punca RS Pendidikan Rujukannya
2. Boleh melakukan pengambilan dan penyimpanan sel punca
3. Pengeluaran sel punca dari Bank hanya boleh dengan rekomendasi dari Seksi Teknis Medis Instalasi Sel Punca Rujukannya

V. PERIJINAN BANK SEL PUNCA DI LUAR RS

Instalasi Sel Punca adalah pelayanan sel punca di Rumah Sakit Pendidikan milik pemerintah maupun swasta yang berlokasi permanen (ditanah yang



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

peruntukan & penggunaan bangunannya sesuai dengan ketentuan PEMDA), berbadan hukum, dan menyelenggarakan pelayanan medis sel punca.

Sedangkan upaya pelayanan sel punca di luar institusi Rumah Sakit Pendidikan adalah pelayanan kesehatan mandiri milik pemerintah atau swasta yang menyelenggarakan pelayanan unit penyimpanan dan pengolahan sel punca, dan mempunyai kerjasama dengan Rumah Sakit Pendidikan yang ditunjuk. RS Pendidikan berfungsi sebagai sarana pelayanan kesehatan rujukannya (menyatu dengan sarana penelitian melalui jaringan kerja (networking)) dengan MOU.

A. Prosedur Perijinan.

1. Syarat Mendirikan Bank Sel Punca di Luar RS Pendidikan

Sebagai *networking*, Bank Sel Punca berada dalam koordinasi dan tanggung jawab Rumah Sakit Pendidikan Rujukan yang ditunjuk. Bank Sel Punca memerlukan persyaratan sebagai berikut .

- a. Memiliki ijin tertulis yang dikeluarkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Propinsi (dengan dilampiri syarat-syarat sesuai lampiran)
- b. Memiliki rekomendasi yang dikeluarkan oleh Tim/Komite Nasional Sel Punca
- c. Memiliki kerjasama dengan RS Pendidikan Rujukan yang ditunjuk, diperkuat dengan perjanjian kerjasama tertulis antara Direktur Utama Rumah Sakit Pendidikan yang ditunjuk dengan pimpinan Bank Sel Punca
- d. Memenuhi persyaratan minimal ketenagaan, prosedur kerja, bangunan dan prasarana, dan peralatan.
- e. Tidak diperkenankan memberikan pelayanan pemberian terapi sel punca secara langsung, namun harus di bawah koordinasi RS Pendidikan yang ditunjuk
- f. Harus memberikan pelayanan sesuai standar profesi dan memberikan hak pasien termasuk membuat *informed consent* sebelum memberikan pelayanan.
- g. Harus memiliki standar dan prosedur tertulis tentang pelayanan sel punca

2. Syarat Mendirikan Fasilitas Terapi Sel Punca

- a. Memiliki Dokter Spesialis yang kompeten dalam terapi sel dimana kompetensinya diakui oleh organisasi profesi tempatnya bernaung
- b. Teraftar di Instalasi Sel Punca RS Pendidikan Rujukannya
- c. Teraftar di Dinas Kesehatan Propinsi
- d. Harus memberikan pelayanan sesuai standar profesi dan memberikan hak pasien termasuk membuat *informed consent* sebelum memberikan pelayanan
- e. Harus memiliki standar dan prosedur tertulis tentang pelayanan sel punca



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

3. Perijinan

Ijin yang dimaksud terdiri dari :

1. **Ijin mendirikan/prinsip**, dengan maksud agar pihak penyelenggara mempunyai cukup waktu untuk mempersiapkan sarana dan prasarana serta sumber daya manusia dan ijin-ijin dari instansi lain, yang berlaku satu tahun dan dapat diperpanjang satu kali. Alur pengajuan ijin terdapat dalam lampiran.

2. **Ijin penyelenggaraan**, terbagi 2 tahap :

a. **Ijin penyelenggaraan sementara**
Dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan dengan disertai rekomendasi dari Komite Nasional Sel Punca. Komite Nasional Sel Punca berperan melakukan visitasi untuk menilai kesiapan unit tersebut dan mengeluarkan rekomendasi yang meliputi aspek manajemen, ketenagaan, fasilitas, peralatan, kompetensi. Ijin tersebut berlaku selama 1 tahun.

b. **Ijin penyelenggaraan tetap**

Dalam pengajuan ijin tetap, maka Komite Nasional Sel Punca harus melakukan visitasi kembali untuk mengevaluasi apakah unit sel punca tersebut mampu laksana dalam 1 tahun tersebut dengan acuan Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Medis Sel Punca. Ijin tersebut dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan setelah syarat administrasi termasuk rekomendasi ulang dari Komite Nasional Sel Punca terpenuhi. Ijin tersebut berlaku selama 5 tahun dan dapat diperpanjang dengan mengajukan permohonan ulang.

B. Penghentian Perijinan oleh Menteri Kesehatan atas Rekomendasi Komite Nasional Sel punca:

1. Masa berlaku sudah habis dan tidak diperpanjang lagi.
2. Pemilik mengajukan permohonan menutup fasilitas pelayanan kesehatannya.
3. Ijin dicabut apabila hasil dari penilaian Komite Nasional Sel Punca tidak memenuhi persyaratan antara lain:
 - Pemilik tidak melaksanakan pelayanan sel punca sesuai pedoman
 - Instalasi Sel Punca / Bank Sel Punca menyelenggarakan kegiatan yang tidak sesuai dengan persyaratan.
 - Terjadi pelanggaran etika dan atau profesi dalam memberikan pelayanan.

C. Perjanjian Kerjasama (Memorandum Of Understanding)

Dalam membentuk jaringan kerja (networking) harus dibuat perjanjian kerjasama yang berisi ketentuan-ketentuan berupa hak dan kewajiban yang



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

harus dipatuhi oleh kedua belah pihak. Perjanjian kerjasama dapat terjadi antara :

1. MOU di dalam negeri :
 - a. Antara RS. Pendidikan Rujukan yang ditunjuk dan Bank di luar RS.
 - b. Antara RS. Pendidikan Rujukan dan RS. Lain.
 - c. Antara RS dan Bank Sel Punca
2. MOU di luar negeri :
 - a. Antara RS. Pendidikan Rujukan yang ditunjuk dengan Bank di luar negeri.
 - b. Antara RS Pendidikan Rujukan yang ditunjuk dengan RS atau Institusi Riset sel punca di luar negeri
 - c. Bank Sel Punca dan Bank Sel Punca di luar negeri

Prinsip-prinsip MOU berupa hak dan kewajiban yang disepakati bersama dan peran masing-masing pihak antara lain :

1. Tujuan MOU bersama
2. Ruang Lingkup kegiatan;
3. Batasan kegiatan
4. Rencana program yang disepakati bersama
5. Agen eksekutor : RS Pendidikan
6. Kontribusi pihak pertama ke pihak kedua: pembinaan, informasi
7. Kontribusi pihak kedua ke pihak pertama: laporan, research investment
8. Penyelesaian perselisihan

VI. PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pembinaan dan Pengawasan dilakukan terhadap Instalasi Sel Punca di RS Pendidikan dan jaringan kerjanya yaitu Bank Sel Punca di luar RS atau di RS lain. Pembinaan dan Pengawasan Instalasi Sel Punca secara eksternal dilakukan oleh Komite Nasional yang terdiri dari : profesi-profesi terkait, Depkes dan Departemen terkait secara periodik sesuai dengan aturan yang berlaku. Sedangkan pembinaan dan Pengawasan secara internal menjadi tanggung jawab Direktur Pelayanan Medik RS, Komite Medik RS dan Komite Etik & Hukum RS.

A. Tujuan Pembinaan dan Pengawasan :

1. Mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan
2. Pengembangan pelayanan
3. Peningkatan kemampuan kemandirian pelayanan

B. Pembinaan

Pembinaan meliputi bidang sumber daya manusia, sistem kerja, pemeliharaan peralatan, kendali mutu, administrasi dan keuangan. Kegiatan pembinaan yang dapat dilakukan antara lain :

1. Training



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

2. Seminar
3. Workshop
4. Peer Review
5. Case Management

C. Pengawasan (Kompetensi SDM, prosedur peralatan, pencemaran lingkungan)

Pengawasan mencakup :

1. Manajemen
1. Teknis Medis (laboratorium, banking, pengolahan, pemanfaatan)
2. Bioetika
3. Sarana dan prasarana

Pengawasan secara internal RS dilakukan oleh Sub Komite Medis Sel Punca RS terhadap pelaksanaan riset terapan dan oleh Sub Komite Etik & Hukum Sel Punca RS terhadap pelaksanaan pemanfaatan sel punca. Pengawasan dilakukan dengan cara :

1. Menilai laporan kegiatan berkala
2. Adanya keluhan klien atau kasus
3. Kunjungan lapangan

D. Sanksi (berupa penutupan/peringatan)

Pelanggaran pada poin C disampaikan ke Direktur Rumah Sakit untuk ditindaklanjuti.

Sanksi hukum/legal dan administrasi diberikan oleh Departemen Kesehatan dengan rekomendasi Komite Nasional Sel Punca, sedangkan sanksi pelanggaran aspek etika medik diberikan oleh profesi.

VII. PENUTUP

Pengembangan teknologi sel punca untuk terapi penyakit merupakan sebuah jalan panjang upaya manusia dalam mencari obat dari berbagai penyakit yang belum ditemukan saat ini. Walaupun begitu, ini adalah sebuah harapan yang harus diwujudkan demi kesejahteraan umat manusia.

Namun hendaknya kita tidak lengah terhadap harapan yang dijanjikan oleh teknologi sel punca tanpa mengindahkan rambu-rambu bioetika yang ada.

Pedoman ini diharapkan menjadi salah satu rambu agar pemanfaatan sel punca berada di koridor yang menjamin keamanan dan keselamatan masyarakat pengguna dan penyedia layanan medis sel punca di Indonesia.

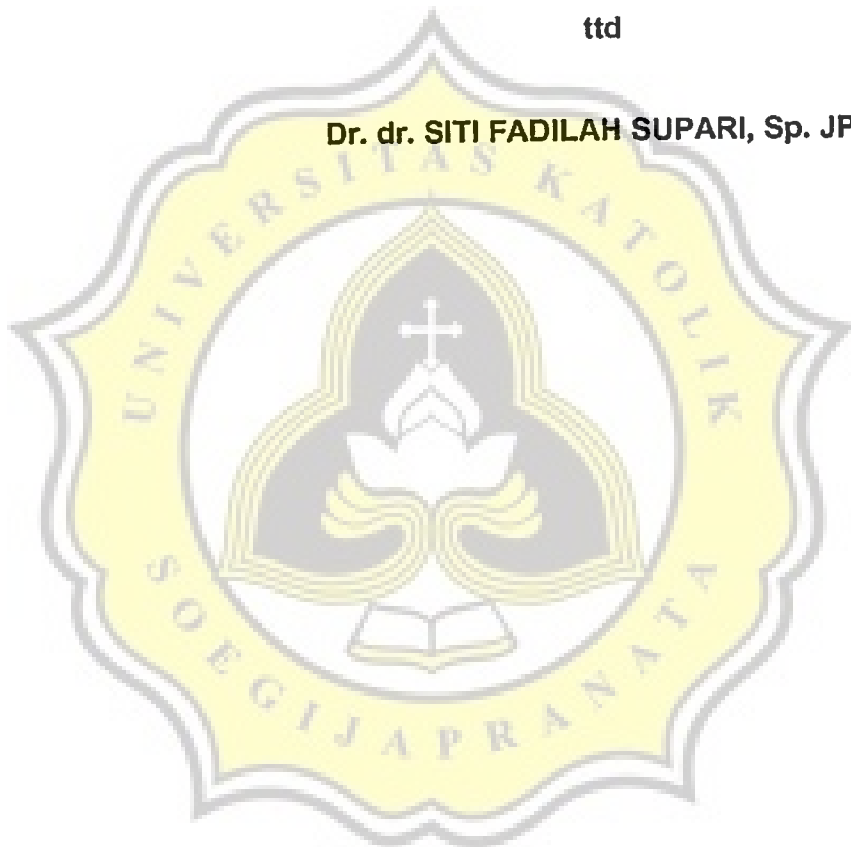


**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

MENTERI KESEHATAN,

ttd

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



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 159/MENKES/SK/II/2009
TENTANG

PENUNJUKAN RUMAH SAKIT UMUM PUSAT NASIONAL
DR. CIPTO MANGUNKUSUMO JAKARTA
SEBAGAI PUSAT PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN
PELAYANAN MEDIS SEL PUNCA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** :
- a. bahwa kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran telah berkembang dengan pesat dalam upaya menemukan metoda terapi penyakit yang efektif untuk dimanfaatkan sebesar-besarnya bagi peningkatan mutu pelayanan kesehatan agar terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
 - b. bahwa pelayanan dan pengembangan sel punca dalam rumah sakit harus merupakan mata rantai pengembangan ilmu pengetahuan dasar kedokteran sampai dengan klinis yang memenuhi persyaratan minimal legalitas, ketenagaan, sarana, prasarana dan peralatan;
 - c. bahwa Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta merupakan Rumah Sakit Pendidikan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia yang telah memiliki kemampuan melaksanakan penelitian, pengembangan dan pelayanan, khususnya dalam bidang sel punca.
 - d. bahwa sehubungan dengan huruf a, b, dan c perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penunjukan Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta sebagai Pusat Penelitian, Pengembangan dan Pelayanan Medis sel punca;
- Mengingat** :
- 1. Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
 - 2. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 - 3. 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);

4. Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981 Tentang Bedah Mayat Klinis dan Bedah Mayat Anatomis serta Transplantasi Alat dan atau Jaringan Tubuh Manusia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3195);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 159b/Menkes/Per/III/1988 tentang Rumah Sakit;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/XII/1999 Tentang Standar Pelayanan Rumah Sakit;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1295/Menkes/Per/XII/2007;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1672/Menkes/Per/XII/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan Kesatu : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENUNJUKAN RUMAH SAKIT UMUM PUSAT NASIONAL DR. CIPTO MANGUNKUSUMO JAKARTA SEBAGAI PUSAT PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PELAYANAN SEL PUNCA.**
- Kedua : Menetapkan Rumah Sakit Umum Pusat Nasional (RSUPN) Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta sebagai Pusat Penelitian, Pengembangan dan Pelayanan Sel Punca.
- Ketiga : Dalam melaksanakan kegiatannya Rumah Sakit sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua wajib mematuhi semua ketentuan perundang-undangan di bidang kesehatan, standar profesi, standar pelayanan, etika profesi serta norma yang berlaku dalam masyarakat.

- Keempat : Dalam rangka pelaksanaan penelitian, pengembangan dan pelayanan sel punca, RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta bersama dengan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia dapat membentuk jejaring kerja dengan beberapa sarana kesehatan dan institusi pendidikan kedokteran yang memenuhi persyaratan ketenagaan, sarana dan prasarana, dan memiliki instalasi pelayanan sel punca.
- Kelima : Ketentuan lebih lanjut penyelenggaraan penelitian, pengembangan dan pelayanan sel punca mengacu pada pedoman yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- Keenam : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Februari 2009

MENTERI KESEHATAN,

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

