



PERATURAN KEPALA BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL
NOMOR 10 TAHUN 2017

TENTANG

BANK JARINGAN, SEL DAN BIOMATERIAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk pemanfaatan jaringan, sel dan biomaterial dalam rangka pemenuhan kebutuhan masyarakat di bidang kesehatan diperlukan Bank Jaringan, Sel, dan Biomaterial;
 - b. bahwa untuk penyelenggaraan Bank Jaringan, Sel, dan Biomaterial, perlu membuat peraturan tentang Bank Jaringan, Sel, dan Biomaterial;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Tenaga Nuklir Nasional tentang Bank Jaringan, Sel, dan Biomaterial;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 1997 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3687);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981 tentang Bedah Mayat Klinis dan Bedah Mayat Anatomis serta Transplantasi Alat atau Jaringan Tubuh Manusia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3195);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
5. Peraturan Presiden Nomor 46 Tahun 2013 tentang Badan Tenaga Nuklir Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 113);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Bank Jaringan dan/atau Sel (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1295);
8. Peraturan Kepala Badan Tenaga Nuklir Nasional Nomor 396/KA/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Iradiasi, Elektromekanik, dan Instrumentasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Tenaga Nuklir Nasional Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Tenaga Nuklir Nasional Nomor 396/KA/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Iradiasi, Elektromekanik, dan Instrumentasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 2036);
9. Peraturan Kepala Badan Tenaga Nuklir Nasional Nomor 14 Tahun 2013 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Tenaga Nuklir Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1650) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Tenaga Nuklir Nasional Nomor 16 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Tenaga Nuklir Nasional Nomor 14 Tahun

2013 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Tenaga Nuklir Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 2035);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL TENTANG BANK JARINGAN, SEL, DAN BIOMATERIAL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Jaringan adalah kumpulan sel-sel yang mempunyai bentuk, faal/fungsi yang sama dan tertentu.
2. Sel adalah bagian terkecil dari organisme yang memiliki struktur dan fungsi tertentu.
3. Biomaterial adalah zat atau kombinasi dari zat, selain obat, baik yang berasal dari sumber sintetik atau alami, yang dapat digunakan untuk menambah atau menggantikan sebagian atau seluruh jaringan, organ, atau fungsi tubuh.
4. Bank Jaringan, Sel, dan Biomaterial yang selanjutnya disebut Bank adalah unit organisasi di Badan Tenaga Nuklir Nasional yang melakukan penelitian dan pengembangan, serta menyediakan jaringan biologi, sel, dan biomaterial untuk pelayanan kesehatan.
5. Donor adalah seorang yang menyumbangkan jaringan dan/atau sel untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
6. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta

menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.

7. Pengembangan adalah kegiatan ilmu pengetahuan dan teknologi yang bertujuan memanfaatkan kaidah dan teori ilmu pengetahuan yang telah terbukti kebenarannya untuk meningkatkan fungsi, manfaat, dan aplikasi ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah ada, atau menghasilkan teknologi baru.
8. *Swab* adalah proses pengambilan spesimen kontaminasi mikroba pada permukaan jaringan.

Pasal 2

Ruang lingkup yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini adalah organisasi, penyelenggaraan, sarana prasarana dan peralatan serta kerja sama Bank.

Pasal 3

Tujuan dari Peraturan Kepala Badan ini yaitu memberi perlindungan dan kepastian hukum dalam penyelenggaraan Bank.

Pasal 4

- (1) Bank dipimpin oleh Ketua.
- (2) Bank bertanggung jawab kepada Kepala BATAN melalui Kepala unit kerja yang membidangi proses radiasi.

BAB II ORGANISASI

Pasal 5

Struktur organisasi Bank terdiri atas:

- a. Pengarah;
- b. Ketua;
- c. Sekretaris;
- d. Ketua Bidang Medis;
- e. Ketua Bidang Produksi;
- f. Ketua Bidang Penelitian dan Pengembangan;

- g. Peneliti; dan
- h. Teknisi.

Pasal 6

Pengarah mempunyai tugas memberikan arah kebijakan dalam penyelenggaraan Bank agar berpedoman pada standar dan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Ketua mempunyai tugas memimpin Bank dalam melaksanakan tugas dan fungsi Bank, yang meliputi:
 - a. menyusun kebijakan, tujuan dan arah Bank;
 - b. melakukan koordinasi dengan pihak rumah sakit terkait dengan Jaringan dan Sel yang meliputi kriteria seleksi Donor;
 - c. menyusun dan mengawasi pelaksanaan standar operasional prosedur dan manual mutu;
 - d. mengesahkan bahwa Jaringan, Sel, dan Biomaterial telah diselesaikan sesuai dengan *quality standard Bank* untuk didistribusikan dan digunakan;
 - e. merencanakan dan melaksanakan pelatihan personel Bank; dan
 - f. melakukan audit internal.
- (2) Ketua diangkat oleh Kepala BATAN.

Pasal 8

Sekretaris mempunyai tugas melakukan urusan ketatausahaan Bank.

Pasal 9

Ketua Bidang Medis mempunyai tugas mengawasi keamanan produk yang dibuat oleh Bank.

Pasal 10

Ketua Bidang Produksi mempunyai tugas:

- a. bertanggung jawab terhadap pengambilan Jaringan biologi dari rumah sakit atau rumah potong hewan;

- b. bertanggung jawab terhadap keamanan produk;
- c. menilai dan memeriksa semua kelengkapan dokumen yang telah diisi oleh teknisi;
- d. memeriksa Jaringan Donor mulai dari bahan baku, *intermediate*, sampai hasil akhir produk;
- e. melaksanakan program kontrol kualitas;
- f. mengontrol produk akhir; dan
- g. melaksanakan kontrol dokumen.

Pasal 11

Ketua Bidang Penelitian dan Pengembangan mempunyai tugas:

- a. melakukan perencanaan kegiatan Penelitian dan Pengembangan Jaringan, Sel dan Biomaterial;
- b. melaksanakan Penelitian dan Pengembangan Jaringan, Sel dan Biomaterial; dan
- c. mempromosikan hasil Penelitian dan Pengembangan kepada pihak terkait.

Pasal 12

Peneliti mempunyai tugas melakukan Penelitian dan Pengembangan Jaringan, Sel, dan Biomaterial menggunakan teknologi radiasi.

Pasal 13

Teknisi mempunyai tugas membantu dalam penyelenggaraan Bank.

Pasal 14

- (1) Ketua Bank harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis atau sains;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling sedikit 10 (sepuluh) tahun; dan
 - c. memiliki ijazah Diploma *Tissue Bank* atau sertifikat kursus *Tissue Bank*.

- (2) Sekretaris harus memiliki kualifikasi pendidikan paling rendah Diploma III.
- (3) Ketua Bidang Medis harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling singkat 2 (dua) tahun di bidang medis/bank jaringan; dan
 - c. memiliki ijazah diploma *tissue bank* atau sertifikat kursus *tissue bank*.
- (4) Ketua Bidang Produksi harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan paling rendah strata satu (S1) bidang medis, teknobiomedik, farmasi, atau biologi/biomedik;
 - b. memiliki pengalaman kerja paling singkat 2 (dua) tahun; dan
 - c. memiliki ijazah diploma *tissue bank* atau sertifikat kursus *tissue bank*.
- (5) Teknisi harus memiliki kualifikasi:
 - a. pendidikan paling rendah diploma III ilmu keperawatan, analis kesehatan, analis mikrobiologi, diploma II analis kimia, atau diploma III yang terkait, dengan pengalaman kerja paling singkat 1 (satu) tahun; atau
 - b. diploma I analis kimia dengan pengalaman kerja paling singkat 5 (lima) tahun.

Pasal 15

- (1) Ketua Bank dapat membentuk dewan penasehat untuk memberikan masukan dan pertimbangan dalam mengambil kebijakan yang berkaitan dengan aspek etika, agama, hukum, dan budaya.
- (2) Dewan penasehat berkedudukan diluar struktur organisasi Bank.
- (3) Dewan penasehat terdiri atas para pakar dari berbagai disiplin ilmu.

BAB III
PENYELENGGARAAN BANK

Pasal 16

Bank bertugas melakukan Penelitian dan Pengembangan, pemrosesan, penyimpanan dan pendistribusian produk Jaringan, Sel, dan Biomaterial untuk pelayanan kesehatan.

Pasal 17

Dalam menjalankan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 Bank menyelenggarakan fungsi:

- a. Penelitian dan Pengembangan Jaringan, Sel dan Biomaterial;
- b. penyimpanan sementara Jaringan, Sel dan Biomaterial;
- c. pemrosesan, pengemasan, pelabelan, sterilisasi dan penyimpanan produk Jaringan, Sel dan Biomaterial;
- d. pengendalian mutu produk Jaringan, Sel dan Biomaterial;
- e. pendistribusian produk Jaringan, Sel dan Biomaterial; dan
- f. pendukung kegiatan pendidikan dan pelatihan Bank yang diselenggarakan oleh unit kerja yang membidangi pendidikan dan pelatihan.

Pasal 18

- (1) Jaringan dan Sel yang digunakan untuk pemenuhan kebutuhan Bank bersumber dari:
 - a. Jaringan dan Sel yang berasal dari manusia dan telah memenuhi persyaratan diperoleh dari rumah sakit kelas B atau kelas A yang telah mempunyai kerjasama dengan Bank;
 - b. Jaringan yang berasal dari hewan yang telah memenuhi persyaratan diperoleh dari rumah potong hewan; dan
 - c. Bahan baku Biomaterial yang berasal dari bahan alam dan/atau bahan sintesis yang diperoleh dari produsen bahan baku.
- (2) Sel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a bersumber dari sel matur dan sel punca (*stem cell*).

Pasal 19

- (1) Jaringan dan Sel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) huruf a dan huruf b disimpan sementara dengan suhu dibawah 4^oC sebelum diproses produksi.
- (2) Untuk memproses Jaringan dan Sel, harus melalui pemeriksaan *Swab*.
- (3) Dalam hal hasil pemeriksaan *Swab* tidak memenuhi persyaratan, Jaringan dan Sel dapat digunakan untuk Penelitian atau dimusnahkan.

Pasal 20

Bahan baku Biomaterial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) huruf c disimpan:

- a. pada suhu ruangan untuk bahan baku sintetis; dan
- b. pada suhu dibawah 4^oC untuk bahan baku alam.

Pasal 21

- (1) Produksi Jaringan, Sel, dan Biomaterial dilakukan melalui pemrosesan basah dan/atau kering, pengemasan, pelabelan, dan sterilisasi.
- (2) Produk Jaringan, Sel, dan Biomaterial yang diproduksi oleh Bank disimpan pada suhu dibawah 10^oC.

Pasal 22

- (1) Produk Jaringan, Sel, dan Biomaterial didistribusikan ke rumah sakit, lembaga Penelitian dan Pengembangan, perguruan tinggi, dan dokter.
- (2) Sebelum Jaringan, Sel, dan Biomaterial didistribusikan harus dilakukan pemeriksaan akhir terhadap produk Jaringan dan/atau Sel.
- (3) Pemeriksaan akhir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. catatan dan dokumen dari setiap tahap pengolahan;
 - b. kemasan;
 - c. kelengkapan label; dan
 - d. indikator sterilisasi.

Pasal 23

- (1) Jaringan yang berasal dari manusia tidak diperjualbelikan.
- (2) Untuk pelayanan kesehatan, Jaringan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan dengan mengganti biaya pemrosesan dan biaya pengembangan.
- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibebankan kepada pengguna.
- (4) Jaringan yang berasal dari hewan atau bahan biomaterial dapat diperjualbelikan sesuai ketentuan penerimaan negara bukan pajak.

BAB IV

SARANA, PRASARANA DAN PERALATAN

Pasal 24

- (1) Dalam pelaksanaan tugasnya, Bank didukung laboratorium Jaringan dan laboratorium pendukung.
- (2) Laboratorium Jaringan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari ruang basah, ruang kering, dan ruang administrasi.
- (3) Laboratorium pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari laboratorium kimia, mekanik dan mikrobiologi.

BAB V

KERJASAMA

Pasal 25

Bank dapat melakukan kerjasama dengan rumah sakit paling rendah kelas B, perguruan tinggi, lembaga Penelitian dan Pengembangan, dan organisasi profesi.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 26

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Juni 2017

KEPALA BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL,

-ttt-

DJAROT SULISTIO WISNUBROTO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 7 Juni 2017

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

-ttt-

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 804

Salinan sesuai dengan aslinya

KEPALA BIRO HUKUM, HUBUNGAN MASYARAKAT,
DAN KERJA SAMA,



EKO MADI PARMANTO