PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 7 TAHUN 2011

TENTANG

PELAYANAN DARAH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 92 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Pemerintah tentang Pelayanan Darah;

Mengingat :

1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH TENTANG PELAYANAN DARAH.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan:

1. Pelayanan darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial.

2. Pelayanan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

2. Pelayanan transfusi darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang meliputi perencanaan, pengerahan dan pelestarian pendonor darah, penyediaan darah, pendistribusian darah, dan tindakan medis pemberian darah kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
3. Penyediaan darah adalah rangkaian kegiatan pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah, dan penyimpanan darah pendonor.
4. Fraksionasi Plasma adalah pemilahan derivat plasma menjadi produk plasma dengan menerapkan teknologi dalam pengolahan darah.
5. Pelayanan Apheresis adalah penerapan teknologi medis berupa proses pengambilan salah satu komponen darah dari pendonor atau pasien melalui suatu alat dan mengembalikan selebihnya ke dalam sirkulasi darah pendonor.
6. Pendonor Darah adalah orang yang menyumbangkan darah atau komponennya kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
7. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat.
8. Unit Transfusi Darah yang selanjutnya disingkat UTD, adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

9. Bank . . .

www.djpp.depkumham.go.id

9. Bank Darah Rumah Sakit yang selanjutnya disingkat BDRS, adalah suatu unit pelayanan di rumah sakit yang bertanggung jawab atas tersedianya darah untuk transfusi yang aman, berkualitas, dan dalam jumlah yang cukup untuk mendukung pelayanan kesehatan di rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.
10. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah, adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
11. Pemerintah Daerah adalah gubernur, bupati, atau walikota, dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.
12. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan pelayanan darah bertujuan:

a. memenuhi ketersediaan darah yang aman untuk kebutuhan pelayanan kesehatan;
b. memelihara dan meningkatkan mutu pelayanan darah;
c. memudahkan akses memperoleh darah untuk penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan; dan
d. memudahkan akses memperoleh informasi tentang ketersediaan darah.

www.djpp.depkumham.go.id

BAB II
TANGGUNG JAWAB
PEMERINTAH DAN PEMERINTAH DAERAH

Pasal 3

Pemerintah dan pemerintah daerah bertanggung jawab untuk mengatur, membina, dan mengawasi pelayanan darah dalam rangka melindungi masyarakat.

Pasal 4

Pemerintah dan pemerintah daerah bertanggung jawab terhadap pelayanan darah yang aman, mudah diakses, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Pasal 5

Pemerintah dan pemerintah daerah bertanggung jawab mendorong penelitian dan pengembangan kegiatan pelayanan darah untuk kepentingan pelayanan kesehatan.

Pasal 6

Pemerintah dan pemerintah daerah bertanggung jawab terhadap pendanaan pelayanan darah dalam rangka jaminan ketersediaan darah untuk kepentingan pelayanan kesehatan.

BAB III
PELAYANAN TRANSFUSI DARAH

Bagian Kesatu
Perencanaan

Pasal 7

(1) Setiap UTD dan BDRS harus menyusun rencana kebutuhan darah untuk kepentingan pelayanan darah.

(2) Berdasarkan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(2) Berdasarkan rencana kebutuhan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1), disusun rencana tahunan kebutuhan darah secara nasional oleh Menteri.

Bagian Kedua
Pengerahan dan Pelestarian
Pendonor Darah

Pasal 8

(1) Pemerintah dan pemerintah daerah mengatur pengerahan dan pelestarian pendonor darah untuk menjamin ketersediaan darah.

(2) Pengerahan dan pelestarian pendonor darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan dan/atau UTD dengan mengikutsertakan masyarakat.

Bagian Ketiga
Penyediaan Darah

Paragraf Kesatu
Pengambilan dan Pelabelan

Pasal 9

(1) Tindakan medis pengambilan darah hanya dilakukan di UTD dan/atau tempat tertentu yang memenuhi persyaratan kesehatan dan harus dilaksanakan oleh tenaga kesehatan yang berwenang sesuai dengan standar.

(2) Setiap pengambilan darah harus didahului dengan pemeriksaan kesehatan pendonor darah dan mendapat persetujuan dari pendonor darah yang bersangkutan.

(3) Pendonor . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(3) Pendonor darah harus diberi informasi terlebih dahulu mengenai risiko pengambilan darah dan hasil pemeriksaan darahnya.

(4) Dalam hal hasil pemeriksaan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) reaktif, maka UTD harus menganjurkan kepada yang bersangkutan untuk sementara tidak mendonorkan darah dan segera melakukan pemeriksaan konfirmasi untuk mendapatkan penanganan lebih lanjut.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar pengambilan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 10

(1) Tenaga kesehatan wajib memberikan label pada setiap kantong darah pendonor sesuai dengan standar.

(2) Label pada setiap kantong darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit harus memuat keterangan mengenai identitas pendonor darah, jenis dan golongan darah, nomor kantong darah, hasil pemeriksaan uji saring, waktu pengambilan, tanggal kedaluwarsa, jenis antikoagulan dan nama UTD.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tatacara pelabelan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Paragraf Kedua
Pencegahan Penularan Penyakit

Pasal 11

(1) Tenaga kesehatan wajib melakukan uji saring darah untuk mencegah penularan penyakit.

(2) Uji . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(2) Uji saring darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit meliputi pencegahan penularan penyakit HIV-AIDS, Hepatitis B, Hepatitis C, dan Sifilis.

(3) Pemeriksaan uji saring darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus dilakukan sesuai dengan standar.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar uji saring darah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Paragraf Ketiga
Pengolahan Darah

Pasal 12

(1) Tenaga kesehatan wajib melakukan pengolahan darah untuk memenuhi kebutuhan komponen darah tertentu dalam pelayanan transfusi darah.

(2) Pengolahan darah yang dilakukan oleh tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan di UTD dan harus sesuai dengan standar.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar pengolahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Paragraf Keempat
Penyimpanan dan Pemusnahan

Pasal 13

(1) UTD atau BDRS wajib menyimpan darah pada fasilitas penyimpanan darah yang memenuhi standar dan persyaratan teknis penyimpanan.

(2) Penyimpanan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(2) Penyimpanan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.

(3) Persyaratan teknis penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi wadah atau tempat, suhu penyimpanan, lama penyimpanan dan/atau persyaratan lainnya yang menjamin mutu darah.

(4) Darah yang tidak memenuhi persyaratan dan standar untuk digunakan dalam transfusi darah wajib dimusnahkan sesuai dengan standar oleh UTD.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar dan persyaratan teknis penyimpanan darah dan pemusnahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (4) diatur dengan Peraturan Menteri.

Bagian Keempat
Pendistribusian Darah

Paragraf Kesatu
Umum

Pasal 14

(1) Darah hanya didistribusikan untuk kepentingan pelayanan kesehatan.

(2) Distribusi darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan menggunakan sistem tertutup dan metode rantai dingin.

(3) Distribusi darah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilakukan oleh tenaga kesehatan atau petugas UTD atau petugas BDRS dengan memperhatikan keamanan dan mutu darah.

(4) Ketentuan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pendistribusian darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Paragraf Kedua
Penyaluran dan Penyerahan

Pasal 15

(1) Darah transfusi harus disalurkan dan diserahkan oleh UTD kepada UTD lain, UTD kepada BDRS, UTD atau BDRS kepada fasilitas pelayanan kesehatan lain sesuai kebutuhan.

(2) Setiap penyerahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan berita acara penyerahan darah.

(3) Dalam hal terjadi keadaan gawat darurat dan bencana, fasilitas pelayanan kesehatan lain di luar rumah sakit dapat menerima penyaluran dan penyerahan darah dengan permintaan tertulis dari dokter yang merawat pasien.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyaluran dan penyerahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Bagian Kelima
Tindakan Medis Pemberian Darah

Pasal 16

(1) Tindakan medis pemberian darah dan/atau komponennya kepada pasien dilaksanakan sesuai kebutuhan medis secara rasional.

(2) Tindakan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(2) Tindakan medis pemberian darah dan/atau komponennya kepada pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan uji silang serasi sebelum diberikan kepada pasien.

(3) Tindakan medis pemberian darah dan/atau komponennya kepada pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaksanakan oleh dokter yang memiliki kompetensi dan kewenangan di fasilitas pelayanan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

Tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan transfusi darah harus membuat rekam medis pasien.

Bagian Keenam
Pengenaan Sanksi Penyelenggaraan
Pelayanan Transfusi Darah

Pasal 18

Tenaga kesehatan yang:

a. tidak melaksanakan ketentuan mengenai pengambilan darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), ayat (2), dan ayat (3);
b. tidak melaksanakan ketentuan mengenai pelabelan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1);
c. tidak melaksanakan ketentuan mengenai upaya pencegahan penularan penyakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) dan ayat (3);
d. tidak melaksanakan ketentuan mengenai pengolahan darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) dan ayat (2);

e. tidak . . .

www.djpp.depkumham.go.id

e. tidak membuat rekam medis pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17;

dikenakan sanksi administratif oleh pejabat yang berwenang berupa teguran lisan, teguran tertulis, dan/atau pencabutan izin praktik atau izin kerja.

Pasal 19

UTD atau BDRS yang:

a. tidak melaksanakan ketentuan mengenai penyimpanan darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1), ayat (2), dan ayat (4);
b. tidak melaksanakan ketentuan mengenai pendistribusian darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3);

dikenakan sanksi administratif oleh pejabat yang berwenang berupa teguran lisan, teguran tertulis, penghentian kegiatan sementara dan/atau pencabutan izin operasional.

BAB IV
PELAYANAN APHERESIS

Pasal 20

(1) Pelayanan apheresis ditujukan untuk:
    a. kebutuhan penyediaan komponen darah; dan
    b. pengobatan penyakit tertentu.
(2) Pelayanan apheresis untuk kebutuhan penyediaan komponen darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus dilaksanakan di UTD sesuai dengan standar.
(3) Pelayanan apheresis untuk pengobatan penyakit tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus dilaksanakan di fasilitas pelayanan kesehatan berupa rumah sakit sesuai dengan standar.

(4) Standar . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(4) Standar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) meliputi ketenagaan, sarana, prasarana, dan peralatan.

Pasal 21

(1) UTD yang tidak melaksanakan ketentuan mengenai pelayanan apheresis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) dikenakan sanksi administratif oleh pejabat yang berwenang berupa:

a. teguran lisan;

b. teguran tertulis;

c. penghentian kegiatan sementara; dan/atau

d. pencabutan izin operasional.

(2) Rumah sakit yang tidak melaksanakan ketentuan mengenai pelayanan apheresis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (3) dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 22

Setiap pelayanan apheresis harus mendapat persetujuan tindakan secara tertulis dari pendonor darah atau pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

(1) Pelayanan apheresis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 harus dilakukan oleh dokter yang memiliki kompetensi dan kewenangan.

(2) Pelayanan apheresis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai standar profesi, standar pelayanan, dan standar operasional prosedur pada UTD dan rumah sakit.

Pasal 24 . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 24

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan pelayanan apheresis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, Pasal 22, dan Pasal 23 diatur dengan Peraturan Menteri.

BAB V
FRAKSIONASI PLASMA

Pasal 25

(1) Plasma yang diperlukan untuk penyelenggaraan fraksionasi plasma harus berasal dari UTD.

(2) Fraksionasi plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan di fasilitas fraksionasi plasma yang memenuhi standar.

(3) Fasilitas fraksionasi plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berbentuk badan usaha yang berbadan hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Fasilitas fraksionasi plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mendapat izin produksi dari Menteri.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar dan perizinan fasilitas fraksionasi plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 26

(1) Fraksionasi plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) menghasilkan produk plasma.

(2) Produk plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi standar mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

(3) Produk . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(3) Produk plasma harus memperoleh izin edar dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Apabila produk plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan kemanfaatan, maka fasilitas fraksionasi plasma dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan izin oleh pejabat yang berwenang.

Pasal 27

(1) Pemerintah mengendalikan harga produk plasma.

(2) Pengendalian harga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mempertimbangkan biaya produksi.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengendalian harga sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

BAB VI
PENDONOR DARAH

Pasal 28

(1) Setiap orang dapat menjadi pendonor darah.

(2) Pendonoran darah dilakukan secara sukarela.

(3) Pendonor darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan kesehatan.

(4) Pendonor darah harus memberikan informasi yang benar perihal kesehatan dan perilaku hidupnya.

(5) Pendonor . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(5) Pendonor darah yang memberikan informasi menyesatkan berkaitan dengan status kesehatan dan perilaku hidupnya dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 29

(1) Setiap UTD harus melakukan pendataan pendonor darah melalui sistem informasi.

(2) Pendataan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk pelestarian pendonor darah secara nasional.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pendataan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 30

(1) Setiap pendonor darah harus dilakukan pencatatan oleh tenaga kesehatan atau tenaga lainnya.

(2) Catatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus dijaga kerahasiaannya oleh UTD, tenaga kesehatan, dan/atau tenaga lainnya.

Pasal 31

(1) UTD yang tidak menjaga kerahasiaan catatan data pendonor darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) dikenakan sanksi administratif oleh pejabat yang berwenang berupa:

a. teguran lisan;

b. teguran tertulis;

c. penghentian kegiatan sementara; dan/atau

d. pencabutan izin operasional.

(2) Tenaga . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(2) Tenaga kesehatan dan tenaga lainnya yang tidak menjaga kerahasiaan catatan data pendonor darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 32

(1) Darah pendonor dapat diolah menjadi produk plasma.

(2) Plasma darah pendonor dapat dimanfaatkan sebagai bahan baku obat.

Pasal 33

Pendonor darah dapat diberikan tanda penghargaaan dari Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII
UTD, BDRS, DAN JEJARING

Bagian Kesatu
UTD

Pasal 34

(1) UTD dapat diselenggarakan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, atau organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan.

(2) UTD yang diselenggarakan oleh Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berbentuk Unit Pelaksana Teknis.

(3) UTD . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(3) UTD yang diselenggarakan oleh pemerintah daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berbentuk Lembaga Teknis Daerah atau Unit Pelaksana Teknis Daerah.

(4) Penyelenggaraan UTD oleh organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penugasan Pemerintah berdasarkan Peraturan Pemerintah ini.

Pasal 35

(1) UTD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 terdiri dari:
   a. UTD tingkat nasional;
   b. UTD tingkat provinsi; dan
   c. UTD tingkat kabupaten/kota.

(2) UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tugas:
   a. menyusun perencanaan;
   b. melakukan pengerahan dan pelestarian pendonor darah;
   c. melakukan penyediaan darah;
   d. melakukan pendistribusian darah;
   e. melakukan pelacakan penyebab reaksi transfusi atau kejadian ikutan akibat transfusi darah; dan
   f. melakukan pemusnahan darah yang tidak layak pakai.

Pasal 36

(1) Selain tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2), UTD tingkat nasional mempunyai tugas pembinaan teknis dan pemantauan kualitas, pendidikan dan pelatihan, rujukan, penelitian dan pengembangan, koordinator sistem jejaring penyediaan darah, penyediaan logistik, dan penyediaan darah pendonor secara nasional.

(2) Selain . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(2) Selain tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2), UTD tingkat provinsi mempunyai tugas penyediaan darah pendonor, pembinaan teknis, pemantauan kualitas, pendidikan dan pelatihan, rujukan, penelitian dan pengembangan, serta koordinator sistem jejaring penyediaan darah di wilayahnya.

Pasal 37

Ketentuan lebih lanjut mengenai UTD tingkat nasional, UTD tingkat provinsi, UTD tingkat kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 dan Pasal 36 diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 38

(1) Setiap UTD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1) harus memiliki izin.

(2) Izin UTD tingkat nasional diberikan oleh Menteri.

(3) Izin UTD tingkat provinsi diberikan oleh pemerintah daerah provinsi.

(4) Izin UTD tingkat kabupaten/kota diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota.

Pasal 39

(1) Persyaratan untuk memperoleh izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1) meliputi persyaratan sarana dan prasarana, peralatan, sumber daya manusia, administrasi dan manajemen.

(2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.

(3) Ketentuan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara pengajuan dan pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 40

(1) Setiap UTD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1) wajib dilakukan audit.

(2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.

(3) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui audit internal dan audit eksternal.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Bagian Kedua
BDRS

Pasal 41

(1) BDRS dapat didirikan di rumah sakit sebagai bagian dari unit pelayanan rumah sakit.

(2) BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tugas:

a. menerima darah yang sudah diuji saring dari UTD;

b. menyimpan darah dan memantau persediaan darah;

c. melakukan uji silang serasi darah pendonor dan darah pasien;

d. melakukan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

d. melakukan rujukan bila ada kesulitan hasil uji silang serasi dan golongan darah ABO/rhesus ke UTD secara berjenjang;

e. menyerahkan darah yang cocok bagi pasien di rumah sakit;

f. melacak penyebab reaksi transfusi atau kejadian ikutan akibat transfusi darah yang dilaporkan dokter rumah sakit; dan

g. mengembalikan darah yang tidak layak pakai ke UTD untuk dimusnahkan.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Bagian Ketiga
Jejaring

Pasal 42

(1) Jejaring pelayanan transfusi darah dibentuk untuk menjamin ketersediaan darah, mutu, keamanan, sistem informasi pendonor darah, akses, rujukan dan efisiensi pelayanan darah.

(2) Jejaring pelayanan transfusi darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi semua institusi terkait dengan pelayanan transfusi darah.

(3) Jejaring pelayanan transfusi darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berjenjang dari tingkat nasional, provinsi dan kabupaten/kota.

(4) Pembentukan jejaring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didukung oleh sistem informasi sesuai dengan perkembangan teknologi.

(5) Bimbingan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(5) Bimbingan teknis pelayanan transfusi darah dilakukan secara berjenjang dalam jejaring transfusi darah.

(6) Ketentuan lebih lanjut mengenai jejaring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (5) diatur dengan Peraturan Menteri.

BAB VIII
PENDIDIKAN, PELATIHAN, PENELITIAN, DAN PENGEMBANGAN

Pasal 43

(1) Pemerintah, pemerintah daerah, dan organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan, dapat menyelenggarakan pendidikan dan pelatihan bagi tenaga pelaksana pelayanan transfusi darah untuk peningkatan mutu penyelenggaraan transfusi darah.

(2) Penyelenggara pendidikan dan pelatihan untuk tenaga pelaksana transfusi darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diakreditasi oleh Menteri.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pendidikan dan pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 44

(1) UTD tingkat kabupaten/kota yang kompeten dapat melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan dalam pelayanan darah untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

(2) Kegiatan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(2) Kegiatan penelitian dan pengembangan dalam pelayanan darah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IX
PENGIRIMAN DAN PENERIMAAN DARAH DARI DAN KE LUAR INDONESIA

Pasal 45

(1) Pengiriman atau penerimaan darah dan/atau komponennya dari dan ke luar Indonesia harus ditujukan untuk:
   a. penelitian dan pengembangan di bidang ilmu dan teknologi pelayanan darah;
   b. pemenuhan kebutuhan darah langka;
   c. kerja sama nonkomersial untuk menanggulangi musibah massal seperti perang, bencana alam dan bencana sosial;
   d. pemeriksaan spesimen darah yang belum bisa dilakukan di Indonesia; dan
   e. pemenuhan kebutuhan fraksionasi plasma.

(2) Pengiriman atau penerimaan darah dan/atau komponennya dari dan ke luar Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh badan dan/atau lembaga penelitian, institusi pendidikan kesehatan, UTD dan fasilitas pelayanan kesehatan.

(3) Pengiriman atau penerimaan darah dan/atau komponennya dari dan ke luar Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai standar, disertai dengan perjanjian alih material dan harus memperoleh izin dari Menteri.

(4) Dalam . . .

www.djpp.depkumham.go.id

(4) Dalam hal teknologi fraksionasi plasma belum dapat dilaksanakan di dalam negeri, untuk memenuhi kebutuhan fraksionasi plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e, dapat dilakukan pengiriman darah ke luar Indonesia.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengiriman atau penerimaan darah dan/atau komponennya dari dan ke luar Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

BAB X
PENDANAAN

Pasal 46

Pendanaan penyelenggaraan pelayanan darah dapat bersumber dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara, Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah, atau sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XI
PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 47

(1) UTD dan BDRS wajib melakukan pencatatan dan pelaporan penyelenggaraan pelayanan transfusi darah sesuai dengan standar.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

www.djpp.depkumham.go.id

BAB XII
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 48

(1) Pembinaan dan pengawasan terhadap semua kegiatan yang berhubungan dengan pelayanan darah dilakukan oleh Pemerintah dan pemerintah daerah.

(2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk:
   a. menyediakan darah yang aman untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan;
   b. memelihara dan meningkatkan mutu pelayanan darah;
   c. memudahkan akses memperoleh informasi ketersediaan darah untuk kepentingan pelayanan kesehatan; dan
   d. meningkatkan kerjasama antara UTD dan BDRS.

(3) Pemerintah dan pemerintah daerah dapat melibatkan organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan dan organisasi profesi terkait untuk melakukan pembinaan dan pengawasan pelayanan darah.

(4) Organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap UTD binaannya.

BAB XIII . . .

www.djpp.depkumham.go.id

BAB XIII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 49

Pada saat Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku, setiap UTD atau BDRS yang telah ada harus menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah ini dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) tahun.

Pasal 50

Pada saat Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku, semua peraturan perundang-undangan yang merupakan peraturan pelaksanaan dari Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1980 tentang Transfusi Darah dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan/atau belum diganti berdasarkan ketentuan Peraturan Pemerintah ini.

BAB XIV
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 51

Pada saat Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku, Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1980 tentang Transfusi Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1980 Nomor 27, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3165), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 52

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Pemerintah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 4 Februari 2011

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

DR. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Februari 2011

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PATRIALIS AKBAR

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2011 NOMOR 18

www.djpp.depkumham.go.id

PENJELASAN

ATAS

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 7 TAHUN 2011

TENTANG

PELAYANAN DARAH

I. UMUM

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

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

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

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

Keberhasilan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

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

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

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

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

dilaksanakan . . .

www.djpp.depkumham.go.id

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

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

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

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

Dalam . . .

www.djpp.depkumham.go.id

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

Dalam Peraturan Pemerintah ini diatur:

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

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Cukup jelas.

Pasal 2

Cukup jelas.

Pasal 3

Cukup jelas.

Pasal 4 . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 4

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

Pasal 5

Cukup jelas.

Pasal 6

Cukup jelas.

Pasal 7

Ayat (1)

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 8

Ayat (1)

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

Yang . . .

www.djpp.depkumham.go.id

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 9

Ayat (1)

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

Ayat (2)

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

Ayat (3)

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

Ayat (4) . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Ayat (4)

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

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 10

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

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

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 11

Ayat (1)

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

Ayat (2)

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

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 12 . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 12

Ayat (1)

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 13

Ayat (1)

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

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4) . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 14

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

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

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

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 15

Ayat (1)

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

Yang . . .

www.djpp.depkumham.go.id

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

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

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

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 16

Ayat (1)

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

Ayat (2)

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

Ayat (3) . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 17

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

Pasal 18

Cukup jelas.

Pasal 19

Cukup jelas.

Pasal 20

Cukup jelas.

Pasal 21

Cukup jelas.

Pasal 22

Cukup jelas.

Pasal 23

Cukup jelas.

Pasal 24

Cukup jelas.

Pasal 25

Cukup jelas.

Pasal 26 . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 26

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

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

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 27

Ayat (1)

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 28 . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 28

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

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

Ayat (3)

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

Ayat (4)

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

Ayat (5) . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Ayat (5)

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

Pasal 29

Ayat (1)

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 30 . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 30

Ayat (1)

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

Ayat (2)

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

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

Pasal 31

Cukup jelas.

Pasal 32

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

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

Pasal 33 . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 33

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

Pasal 34

Cukup jelas.

Pasal 35

Ayat (1)

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 36

Cukup jelas.

Pasal 37

Cukup jelas.

Pasal 38

Cukup jelas.

Pasal 39

Cukup jelas.

Pasal 40

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “audit” adalah audit teknis pelayanan.

Ayat (2) . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 41

Ayat (1)

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 42

Ayat (1)

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3) . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Ayat (6)

Cukup jelas.

Pasal 43

Ayat (1)

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

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

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 44

Ayat (1)

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

Ayat (2) . . .

www.djpp.depkumham.go.id

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 45

Ayat (1)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Cukup jelas.

Huruf d

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

Huruf e

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 46

Cukup jelas.

Pasal 47

Cukup jelas.

Pasal 48

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

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

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 49

Cukup jelas.

Pasal 50

Cukup jelas.

Pasal 51

Cukup jelas.

Pasal 52

Cukup jelas.

www.djpp.depkumham.go.id