

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 780/MENKES/PER/VIII/2008 TAHUN 2008
TENTANG
PENYELENGGARAAN PELAYANAN RADIOLOGI**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang pesat di bidang radiologi perlu dimanfaatkan dalam upaya meningkatkan mutu pelayanan kesehatan;
- b. bahwa pemanfaatan radiologi dalam pelayanan kesehatan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan akan membahayakan kesehatan baik bagi pasien dan tenaga kesehatan pemberi pelayanan kesehatan maupun masyarakat sekitar;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana huruf a dan b, perlu mengatur Penyelenggaraan Pelayanan Radiologi 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 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3676);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 68, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3699);
4. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431);
5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437) sebagaimana diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4844);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2002 tentang Pengelolaan Limbah Radioaktif (Lembaran Negara Nomor 52 Tahun 2002, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4202);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif (Lembaran Negara Tahun 2007 Nomor 74, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4730);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Propinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Nomor 82 Tahun 2007, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir (Lembaran Negara Tahun 2008 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4839);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 920/Menkes/Per/XII/1986 tentang Upaya Pelayanan Kesehatan

Swasta di Bidang Medik;

12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 159b/Menkes/Per/II/1988 tentang Rumah Sakit sebagaimana diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 145/Menkes/Per/II/1998;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1427/Menkes/SK/XII/2006 tentang Standar Pelayanan Radioterapi di Rumah Sakit;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XII/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1295/Menkes/Per/XII/2007;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 512/Menkes/Per/IV/2007 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN PELAYANAN RADIOLOGI.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Pelayanan radiologi adalah pelayanan medik yang menggunakan semua modalitas energi radiasi untuk diagnosis dan terapi, termasuk teknik pencitraan dan penggunaan emisi radiasi dengan sinar-X, radioaktif, ultrasonografi dan radiasi radio frekwensi elektromagnetik.
2. Pelayanan radiologi diagnostik adalah pelayanan penunjang dan/atau terapi yang menggunakan radiasi pengion dan/atau radiasi non pengion yang terdiri dari pelayanan radiodiagnostik, imaging diagnostik dan radiologi intervensional untuk menegakkan diagnosis suatu penyakit.
3. Pelayanan radioterapi adalah pelayanan yang menggunakan radiasi pengion dan/atau radiasi non pengion yang terdiri dari pelayanan radioterapi primer, pelayanan radioterapi sekunder, pelayanan radioterapi tertier, ditujukan pada penderita kanker atau non kanker yang memerlukan terapi.
4. Pelayanan kedokteran nuklir adalah pelayanan penunjang dan/atau terapi yang memanfaatkan sumber radiasi terbuka dari disintegrasi inti radionuklida yang meliputi pelayanan diagnostik in-vivo dan in-vitro melalui pemantauan proses fisiologi, metabolisme, dan terapi radiasi internal.
5. Radiasi pengion adalah gelombang elektromagnetik dan partikel bermuatan yang karena energi yang dimilikinya mampu mengionisasi media yang dilaluinya.
6. Fasilitas pelayanan radiologi adalah tempat untuk menyelenggarakan pelayanan radiologi.
7. Menteri adalah menteri yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kesehatan.

Pasal 2

Ruang lingkup pelayanan radiologi meliputi pelayanan radiologi diagnostik, radioterapi dan kedokteran nuklir.

BAB II

PELAYANAN RADIOLOGI

Bagian Kesatu Radiologi Diagnostik

Pasal 3

Pelayanan radiologi diagnostik hanya dapat diselenggarakan di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah maupun swasta yang meliputi:

- a. Rumah Sakit;
- b. Puskesmas (hanya untuk yang menggunakan USG);
- c. Puskesmas dengan perawatan;
- d. BP4/Balai Kesehatan Paru Masyarakat (BKPM) dan Balai Besar Kesehatan Paru Masyarakat (BBKPM);
- e. Praktik perorangan dokter atau praktik perorangan dokter spesialis/praktik berkelompok dokter atau praktik berkelompok dokter spesialis;
- f. Praktik perorangan dokter gigi atau praktik perorangan dokter gigi spesialis, praktik berkelompok dokter gigi atau praktik berkelompok dokter gigi spesialis;
- g. Balai Besar Laboratorium Kesehatan/Balai Laboratorium Kesehatan;
- h. Sarana Kesehatan Pemeriksa Calon Tenaga Kerja Indonesia (Clinic Medical check up);
- i. Laboratorium kesehatan swasta;
- j. Fasilitas pelayanan kesehatan lainnya yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 4

- (1) Setiap penyelenggaraan pelayanan radiologi diagnostik harus memperoleh izin dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- (2) Izin penyelenggaraan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan setelah memenuhi persyaratan bangunan, peralatan, sumber daya manusia, dan kemampuan pelayanan radiologi diagnostik sesuai klasifikasinya.
- (3) Untuk memperoleh izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan melampirkan:
 - a. Struktur organisasi instalasi/unit radiologi diagnostik;
 - b. Data ketenagaan di instalasi/unit radiologi diagnostik;
 - c. Data denah, ukuran, konstruksi dan proteksi ruangan;
 - d. Data peralatan dan spesifikasi teknis radiologi diagnostik;
 - e. Berita acara uji fungsi alat;
 - f. Surat izin importir alat dari BAPETEN (untuk alat yang menggunakan radiasi pengion/sinar-X).
- (4) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 5

Izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) diberikan setelah dilakukan penilaian oleh Tim yang dibentuk oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan melibatkan organisasi profesi kesehatan terkait.

Pasal 6

- (1) Untuk dapat menyelenggarakan pelayanan radiodiagnostik dan radiologi intervensional, fasilitas pelayanan kesehatan harus memiliki izin penggunaan alat dari BAPETEN sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan imejing diagnostik selain USG harus memiliki izin penggunaan alat dari Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.

Pasal 7

Izin penyelenggaraan pelayanan radiologi diagnostik berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun, dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5.

Pasal 8

Fasilitas pelayanan radiologi diagnostik yang telah memiliki izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, dalam penyelenggaraan pelayanan harus mengacu pada standar pelayanan radiologi diagnostik yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 9

Pelayanan radiologi diagnostik hanya dapat dilakukan atas permintaan tertulis dengan keterangan klinis yang jelas dari dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis.

Bagian Kedua

Pelayanan Radioterapi

Pasal 10

Pelayanan radioterapi hanya dapat diselenggarakan di rumah sakit pemerintah atau rumah sakit swasta.

Pasal 11

- (1) Setiap penyelenggaraan pelayanan radioterapi harus memperoleh izin dari Menteri.
- (2) Izin penyelenggaraan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan setelah memenuhi persyaratan bangunan, peralatan, sumber daya manusia, dan kemampuan pelayanan radioterapi sesuai klasifikasinya.
- (3) Untuk memperoleh izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan kepada Menteri dengan melampirkan:
 - a. Struktur organisasi instalasi/unit radioterapi;
 - b. Data ketenagaan di instalasi/unit radioterapi;
 - c. Data denah, ukuran, konstruksi dan proteksi ruangan;
 - d. Data peralatan dan spesifikasi teknis radioterapi;

- e. Berita acara uji fungsi alat;
 - f. Surat izin importir alat dari BAPETEN (untuk alat yang menggunakan radiasi pengion/sinar-X);
 - g. rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi dengan melibatkan organisasi profesi.
- (4) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 12

Izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) diberikan setelah dilakukan penilaian oleh Tim yang dibentuk oleh Menteri dengan melibatkan organisasi profesi terkait.

Pasal 13

Untuk dapat menyelenggarakan pelayanan radioterapi, fasilitas pelayanan kesehatan harus memiliki izin penggunaan alat dari BAPETEN sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 14

Izin penyelenggaraan pelayanan radioterapi berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun, dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dan Pasal 12.

Pasal 15

- (1) Pelayanan radioterapi hanya dapat dilakukan atas permintaan tertulis dengan keterangan klinis yang jelas dari dokter, dokter gigi, dokter spesialis atau dokter gigi spesialis.
- (2) Pelayanan radioterapi harus memperhatikan penempatan peralatan radioterapi untuk menjamin sistem rujukan di suatu wilayah propinsi tertentu.
- (3) Jaminan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh Dinas Kesehatan Propinsi bersama organisasi profesi terkait dalam melakukan pemetaan sumber daya manusia dan peralatan yang ada.

Pasal 16

Fasilitas pelayanan radioterapi yang telah memiliki izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, dalam penyelenggaraan pelayanan harus mengacu pada standar pelayanan radioterapi yang ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Ketiga

Pelayanan Kedokteran Nuklir

Pasal 17

Pelayanan kedokteran nuklir hanya dapat diselenggarakan di Rumah Sakit atau di fasilitas pelayanan kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 18

- (1) Setiap penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir yang menggunakan alat CT (Computed Tomography), harus memperoleh izin dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

- (2) Izin penyelenggaraan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah memenuhi persyaratan bangunan, peralatan, bahan radiofarmaka/radionuklida, sumber daya manusia, dan kemampuan pelayanan kedokteran nuklir sesuai klasifikasinya.
- (3) Untuk memperoleh izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dengan melampirkan:
 - a. Struktur organisasi instalasi/unit kedokteran nuklir
 - b. Data ketenagaan di instalasi/unit kedokteran nuklir
 - c. Data denah, ukuran, konstruksi dan proteksi gedung
 - d. Data kelengkapan peralatan (peralatan monitoring radiasi, peralatan cacah sumber, alat pelindung)
 - e. Data zat radioaktif: nama dan senyawanya, aktivitas, bentuk dan sifat, jumlah prakiraan pemakaian per tahun
 - f. Surat izin importir alat dari BAPETEN (untuk alat yang menggunakan radiasi pengion/sinar-X)
- (4) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh Menteri.
- (5) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah dilakukan penilaian oleh Tim yang dibentuk oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Pasal 19

Penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir dengan menggunakan alat PET-CT (Positron Emission Tomography – Computed Tomography) dan/atau Siklotron, diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan tersendiri.

Pasal 20

Untuk dapat menyelenggarakan pelayanan kedokteran nuklir yang menggunakan alat penunjang CT dan/atau PET-CT dan/atau Siklotron, harus memiliki izin penggunaan alat dari BAPETEN sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 21

Izin penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun, dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.

Pasal 22

Pelayanan kedokteran nuklir hanya dapat dilakukan atas permintaan tertulis dengan keterangan klinis yang jelas dari dokter, dokter gigi, dokter spesialis atau dokter gigi spesialis.

Pasal 23

Fasilitas pelayanan kedokteran nuklir yang telah memiliki izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, dalam penyelenggaraan pelayanan harus mengacu pada standar pelayanan kedokteran nuklir yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB III

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 24

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan radiologi diagnostik, pelayanan radioterapi, dan pelayanan kedokteran nuklir wajib melaksanakan pencatatan dan pelaporan.
- (2) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan dan merupakan bagian dari sistem pencatatan dan pelaporan pada fasilitas pelayanan kesehatan.

BAB IV

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 25

Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan peraturan ini dengan mengikutsertakan organisasi profesi terkait sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 26

- (1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat mengambil tindakan administratif.
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa teguran lisan, tertulis, penghentian sementara kegiatan pelayanan, atau pencabutan izin.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 27

Fasilitas pelayanan kesehatan yang telah melaksanakan kegiatan pelayanan radiologi sebelum ditetapkannya peraturan ini harus menyesuaikan dengan Peraturan ini dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak Peraturan ini ditetapkan.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 28

Dengan ditetapkan Peraturan ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 366/Menkes/Per/V/1997 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Radiologi dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 29

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 19 Agustus 2008
MENTERI KESEHATAN,
Ttd.
Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)