

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 039/MENKES/SK/II/2010 TAHUN 2010
TENTANG
PENYELENGGARAAN PELAYANAN TEKNOLOGI REPRODUKSI BERBANTU

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang

- a. bahwa kemajuan Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB) khususnya dalam bidang In Vitro Fertilization (IVF) berkembang secara pesat;
- b. bahwa Teknologi Reproduksi Berbantu diselenggarakan dalam rangka membantu pasangan suami istri yang tidak subur untuk meningkatkan kualitas hidup masyarakat;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu.

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437), sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2005 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 108, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4548);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5072);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 512/Menkes/PER/IV/2007 tentang Izin Praktek dan Pelaksanaan Praktek;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/PER/III/2008 tentang Rekam Medis;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/PER/III/2007 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN PELAYANAN TEKNOLOGI REPRODUKSI BERBANTU

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Teknologi Reproduksi Berbantu adalah upaya medis, agar pasangan suami istri yang sukar memperoleh keturunan, dapat memperolehnya melalui metoda fertilisasi in-vitro dan pemindahan embrio (FIV-PE) dengan menggunakan peralatan dan cara-cara yang mutakhir;
2. Persetujuan tindakan medik (Informed Consent) adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien;
3. Rekam medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain kepada pasien pada sarana pelayanan kesehatan.
4. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab dalam bidang kesehatan.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang membidangi Pelayanan Medik.

BAB II
RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Dalam penyelenggaraannya Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu hanya dapat dilakukan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang telah ditetapkan oleh Menteri dan dilaksanakan berdasarkan Pedoman Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Ruang lingkup Peraturan Menteri ini meliputi persyaratan, izin penyelenggaraan, pencatatan dan pelaporan, pembinaan dan pengawasan serta penelitian dan pengembangan.
- (3) Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu hanya dapat diberikan kepada pasangan suami istri yang terikat perkawinan yang sah dan sebagai upaya akhir untuk memperoleh keturunan serta berdasarkan pada suatu indikasi medik.

BAB III
PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu dilaksanakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan ketenagaan, sarana dan prasarana serta peralatan.
- (2) Persyaratan ketenagaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pimpinan, tenaga pelaksana, tenaga kelaboratoriuman.
- (3) Persyaratan sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi sarana fisik Unit Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu dan sarana Laboratorium Embriologi serta seluruh prasarana yang mendukung Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu.
- (4) Persyaratan peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi peralatan medis dan peralatan non medis.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) ayat (3) dan ayat (4) terlampir dalam peraturan Menteri ini.

BAB IV

IZIN PENYELENGGARAAN

Pasal 4

- (1) Izin penyelenggaraan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu diberikan oleh Menteri.
- (2) Dalam rangka pemberian izin menteri melakukan pemeriksaan mengenai kesiapan fasilitas pelayanan kesehatan tersebut yang meliputi ketenagaan, sarana dan prasarana serta persyaratan lain yang perlu diperhatikan.
- (3) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh Tim Pelaksana Penilaian Perizinan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TP4TRB) yang ditetapkan oleh Menteri.
- (4) Izin berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperbaharui sepanjang memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- (5) Bila dalam pelaksanaan pelayanan terdapat kekeliruan, izin dapat ditinjau kembali oleh Tim Pelaksana Penilaian Perizinan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TP4TRB) dan hasil pemeriksaannya akan merupakan masukan bagi Menteri Kesehatan Republik Indonesia untuk mencabut izin operasi.

BAB V

TATALAKSANA PERIZINAN

Pasal 5

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan yang bersangkutan mengajukan permohonan izin kepada Menteri Kesehatan RI cq. Direktorat Jenderal Pelayanan Medik, dengan rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan organisasi profesi yang membidangi Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB).
- (2) Permohonan tersebut disertai dengan persyaratan-persyaratan yang terdiri dari:
 - a. ketenagaan, meliputi jumlah dan nama tenaga ahli serta kualifikasinya.
 - b. sarana dan prasarana, meliputi: ruangan, peralatan medis dan non medis.
 - c. tatalaksana/metoda yang dipergunakan

- (3) Permohonan berikut persyaratan tersebut akan dipelajari oleh Tim Pelaksana Penilaian Perizinan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TP4TRB), untuk kemudian memberikan masukan kepada Menteri Kesehatan Republik Indonesia akan kemungkinannya dalam pemberian izin pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB) tersebut.
- (4) Dalam proses penilaian tersebut Tim Pelaksana Penilaian Perizinan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TP4TRB) akan mengadakan kunjungan langsung ke Fasilitas Pelayanan TRB yang bersangkutan, guna melihat pemenuhan persyaratan.

BAB VI PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 6

- (1) Setiap Unit Pelayanan TRB harus memberikan laporan tingkat keberhasilannya kepada Departemen Kesehatan termasuk pencatatan terhadap kasus, gamet, dan embrio secara jelas.
- (2) Laporan dikirim setiap 6 (enam) bulan sekali dan ditembuskan kepada Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
- (3) Segala bentuk pencatatan dan pelaporan yang dilakukan merupakan dokumen yang harus dijaga kerahasiaannya.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 7

- (1) Menteri melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB).
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Direktur Jenderal bersama Tim Pelaksana Penilaian Perizinan Pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TP4TRB) serta wakil-wakil organisasi profesi dan para pakar lain untuk membantu pelaksanaan pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB).
- (3) Dalam hal ditemukannya pelanggaran etik dalam penyelenggaraan pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu, maka izin penyelenggaraan pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu pada fasilitas pelayanan yang bersangkutan akan dicabut.

BAB VIII PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Pasal 8

- (1) Penyelenggaraan Penelitian dan pengembangan teknologi reproduksi berbantu hanya dapat dilakukan pada Rumah Sakit Pendidikan yang menyelenggarakan pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB).
- (2) Untuk dapat menyelenggarakan penelitian dan pengembangan Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB),

Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) setelah mendapat persetujuan dari Menteri cq Direktur Jenderal.

- (3) Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB), dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 9

Rumah Sakit yang telah memberikan pelayanan Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB) sebelum ditetapkan peraturan ini, berdasarkan peraturan ini harus menyesuaikan diri dengan ketentuan peraturan ini selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak ditetapkan peraturan ini.

BAB XI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 10

Dengan ditetapkan Peraturan Menteri ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73/Menkes/Per/II/1999 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Teknologi Reproduksi Buatan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 11

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 12 Januari 2010
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.
DR. ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH, MPH., DR. PH.