

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 658/MENKES/PER/VIII/2009 TAHUN 2009
TENTANG
JEJARING LABORATORIUM DIAGNOSIS PENYAKIT INFEKSI NEW-EMERGING DAN RE-EMERGING**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa dalam rangka penanggulangan penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging yang dapat menimbulkan kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat di Indonesia dan untuk penentuan diagnosis dini penyebabnya secara cepat, tepat, akurat dan berjenjang diperlukan pemeriksaan laboratorium terhadap spesimen klinik tersangka kasus atau pasien penderitanya;
- b. bahwa sehubungan dengan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi New-Emerging dan Re-Emerging.

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3273);
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
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. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3447);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);
8. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2008;

9. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 39, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 560/Menkes/Per/VIII/1989 tentang Jenis Penyakit Tertentu Yang Dapat menimbulkan Wabah, Tata Cara Penyampaian Lapornya dan Tata Cara Penanggulangan Seperlunya;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1244/Menkes/SK/XII/1994 tentang Pedoman Keamanan Laboratorium Mikrobiologi dan Biomedis;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 364/Menkes/SK/III/2003 tentang Laboratorium Kesehatan;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1371/Menkes/SK/IX/2005 tentang Penetapan Flu Burung Sebagai Penyakit Yang Dapat Menimbulkan Wabah Serta Pedoman Penanggulangannya;
15. 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 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;
16. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1647/Menkes/SK/XII/2005 tentang Pedoman Jejaring Pelayanan Laboratorium Kesehatan;
17. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 300/Menkes/SK/IV/2009 tentang Pedoman Penanggulangan Episenter Pandemi Penyakit Infeksi.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG JEJARING LABORATORIUM DIAGNOSIS PENYAKIT INFEKSI NEW EMERGING DAN RE-EMERGING

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksudkan dengan:

1. Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi new-emerging dan re-emerging adalah laboratorium kesehatan yang fungsinya melaksanakan pemeriksaan untuk menentukan diagnosis dan identifikasi etiologi penyakit infeksi new-emerging dan re emerging.
2. Penyakit Infeksi new-emerging dan re-emerging adalah penyakit infeksi yang memerlukan penelaahan risiko karena dapat menimbulkan risiko kepedulian dan kedaruratan kesehatan masyarakat dan/atau keresahan masyarakat, menyebar secara cepat lintas wilayah maupun lintas negara, berpotensi dipergunakan sebagai senjata biologi dan mampu memberikan dampak besar ekonomi bagi negara dan masyarakat, sehingga memerlukan tanggap nasional secara terkoordinasi.

3. Spesimen klinik adalah bahan yang berasal dan atau diambil dari tubuh manusia untuk tujuan diagnostik, penelitian, pengembangan, pendidikan, dan/atau analisis lainnya, termasuk new-emerging dan re-emerging dan penyakit infeksi berpotensi pandemik.
4. Materi biologik adalah bahan biologi yang terkandung dalam spesimen klinik, spesimen hewan, tumbuh-tumbuhan, isolat virus, bakteri, jamur dan jasad renik lain, parasit, vektor dan sumber daya alam lain yang bagiannya dan atau derivatnya serta produk dari bagian dan atau derivat tersebut termasuk yang mengandung materi dan informasi sekuens genetik, seperti urutan nukleotida dalam molekul RNA dan atau cDNA.
5. Muatan informasi adalah informasi yang didapat dari sistem pengumpulan, pencatatan, penyimpanan, penelusuran, pengaksesan, penggunaan lain data, termasuk pengubahan untuk penyempurnaan data dari spesimen klinik dan materi biologik dengan menggunakan teknologi informatika dalam arti luas serta semua informasi apapun yang dapat digunakan untuk merancang konstruksi virus dan/atau jasad renik baru lainnya.
6. Laboratorium Penelitian Kesehatan adalah laboratorium yang melaksanakan penelitian dan pengembangan kesehatan sesuai dengan kaidah ilmiah yang baku.
7. Laboratorium Kesehatan adalah laboratorium yang menunjang pelayanan kesehatan perorangan dan masyarakat sesuai dengan kaidah dengan kaidah praktik laboratorium yang benar;
8. Sistem Manajemen Informasi Laboratorium adalah suatu sistem pencatatan, penelusuran, dan pengaksesan spesimen dengan menggunakan teknologi informatika, yang dikelola oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

Pasal 2

Jenis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging ditetapkan oleh Menteri.

BAB II TUJUAN

Pasal 3

Tujuan pengaturan jejaring laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging adalah:

- a. Membangun sistem nasional untuk deteksi etiologi penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging secara akurat dan cepat, sehingga dapat segera ditindaklanjuti;
- b. Memperluas jangkauan, meningkatkan mutu dan efisiensi dalam upaya identifikasi karakteristik etiologi penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging;
- c. Melakukan pengawasan dan pemantauan terhadap spesimen klinik dan materi biologik yang berpotensi menimbulkan kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat, dapat disalahgunakan menjadi atau sebagai senjata biologi, dan/atau memiliki dampak besar nilai ekonomi bagi negara dan masyarakat.

BAB III

PEMBENTUKAN DAN KLASIFIKASI

Pasal 4

- (1) Untuk melaksanakan deteksi dini etiologi penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging dibentuk jejaring laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging di tingkat pusat dan tingkat daerah.
- (2) Laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diklasifikasikan dalam:
 - a. Laboratorium Rujukan;
 - b. Laboratorium Pelaksana;
- (3) Laboratorium diagnosis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a adalah Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang berfungsi sebagai laboratorium pusat rujukan Nasional dan pusat kerjasama laboratorium penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging dengan dunia Internasional.
- (4) Laboratorium diagnosis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dibentuk di setiap provinsi atau kabupaten/kota yang berfungsi sebagai laboratorium pelaksana.
- (5) Laboratorium diagnosis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa: Laboratorium Mikrobiologi Fakultas Kedokteran, Laboratorium Rumah Sakit, Balai Besar/Balai Laboratorium Kesehatan, Balai Besar/Balai Teknik Kesehatan Lingkungan-PPM dan laboratorium lainnya sepanjang memenuhi syarat.
- (6) Laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diutamakan laboratorium milik Pemerintah/ Pemerintah Daerah.

Pasal 5

Jejaring laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging adalah entitas laboratorium di Indonesia yang mengelola spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya yang dikoordinasikan secara terpusat oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

Pasal 6

- (1) Anggota jejaring laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging harus memenuhi persyaratan yang meliputi bangunan/ruangan, peralatan, sumber daya manusia yang kompeten, kaidah praktik laboratorium yang benar, tingkat keamanan (biosecurity) dan keselamatan (biosafety) baik teknis maupun sistem manajemen dan peraturan internal (term of reference/by laws) masing-masing yang sesuai dengan tugas dan fungsinya, serta sesuai dengan penilaian risiko yang tercantum dalam Pedoman Keamanan dan Keselamatan Laboratorium Mikrobiologi dan Biomedis yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Anggota jejaring laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikeluarkan dari keanggotaan jejaring apabila secara sengaja dengan itikad tidak baik melakukan pemeriksaan tidak sesuai ketentuan kaidah pemeriksaan laboratorium yang benar, tidak sesuai dengan ketentuan keamanan dan keselamatan, serta terdapat pelanggaran standar profesi peneliti dan standar prosedur operasional kelembagaan, yang tidak mendukung ketahanan Nasional.

BAB IV PERSYARATAN

Pasal 7

Penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging harus diutamakan penanganannya di laboratorium milik Pemerintah dan/atau Pemerintah Daerah.

Pasal 8

- (1) Setiap laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging harus memenuhi persyaratan keamanan (biosecurity) dan keselamatan (biosafety) sesuai tugas dan fungsinya.
- (2) Ketentuan tentang persyaratan keamanan dan keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai Pedoman Keamanan dan Keselamatan Laboratorium Mikrobiologi dan Biomedis.

Pasal 9

- (1) Laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging rujukan nasional harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki 1 (satu) orang tenaga dokter spesialis mikrobiologi klinik atau dokter spesialis patologi klinik atau dokter ahli biomedik atau ahli biomedik yang tersumpah, sebagai penanggung jawab;
 - b. memiliki lebih dari 3 (tiga) tenaga pemeriksa berkompeten dan bersertifikat;
 - c. memiliki SOP pengambilan, pengelolaan dan pemeriksaan penyakit infeksi;
 - d. memiliki fasilitas sarana dan peralatan pemeriksaan penyakit infeksi yang sesuai standar;
 - e. mempunyai kemampuan melakukan pemeriksaan baku yang dipersyaratkan ilmuwan bidang mikrobiologi klinik dan biomedik, termasuk namun tidak terbatas pada bidang biomolekuler (Polymerase Chain Reaction/PCR) dan DNA sequencing untuk analisis virologik dan bakteriologik;
 - f. sanggup menerima dan memeriksa spesimen sesegera mungkin (kurang dari 24 jam) setelah spesimen diterima dan mengirimkan hasilnya selambat-lambatnya 24 jam kemudian setelah selesai diperiksa;
 - g. melakukan sendiri atau berkoordinasi dengan laboratorium rujukan dalam negeri dan menganalisis virologik/bakteriologik adanya risiko pandemik atau risiko penyakit yang dapat menimbulkan kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat;
 - h. memiliki pengakuan internasional yang dibuktikan dengan sertifikat Eksternal Quality Assurance Scheme (EQAS) Internasional secara periodik dengan hasil baik;
 - i. membina kompetensi kelembagaan dan sumber daya manusia laboratorium pelaksana dan calon laboratorium pelaksana;
 - j. memiliki pengakuan dari dan kerjasama dengan laboratorium sejenis dari organisasi internasional terkait.
- (2) Laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging rujukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tugas:
 - a. Pemeriksaan konfirmasi hasil untuk hasil positif atau negatif diskordan;
 - b. Berkoordinasi dengan unit kerja Departemen Kesehatan yang membidangi laboratorium klinik, dalam pembinaan anggota jejaring laboratorium, peningkatan kualitas pemeriksaan laboratorium

- meliputi pemantapan mutu eksternal, pembinaan teknis, petunjuk teknis;
- c. Penelitian, penapisan dan pengembangan teknologi untuk diagnostik;
- d. Memfasilitasi pengadaan kebutuhan bahan dan reagen dalam rangka standardisasi mutu;
- e. Melakukan standarisasi bahan dan reagen dalam rangka menjamin kualitas hasil pemeriksaan;
- f. Melakukan pemantapan mutu internal dan mampu menyelenggarakan External Quality Assessment System (EQAS) untuk anggota jejaring.

Pasal 10

- (1) Setiap laboratorium pelaksana diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki 1 (satu) orang tenaga dokter spesialis mikrobiologi klinik atau dokter spesialis patologi klinik atau dokter ahli biomedik atau ahli biomedik yang tersumpah, sebagai penanggung jawab;
 - b. minimal memiliki 1 (satu) orang tenaga pemeriksa berkompeten dan bersertifikat;
 - c. memiliki SOP pengambilan, pengelolaan dan pemeriksaan penyakit infeksi;
 - d. memiliki fasilitas sarana dan peralatan pemeriksaan penyakit infeksi yang memenuhi syarat.
 - e. sanggup mengirim satu bagian spesimen klinik ke laboratorium rujukan nasional dan memeriksa satu bagian spesimen yang sama lainnya sesegera mungkin (kurang dari 24 jam) setelah spesimen diterima serta mengirim hasil pemeriksaannya ke laboratorium rujukan dalam 24 jam berikutnya;
 - f. mempunyai kemampuan melakukan pemeriksaan baku yang dipersyaratkan ilmuwan bidang mikrobiologi klinik dan biomedik, termasuk namun tidak terbatas pada bidang biomolekuler (Polymerase Chain Reaction/PCR);
 - g. telah memperoleh pengakuan secara nasional berdasarkan evaluasi Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik, Ditjen Bina Pelayanan Medik;
 - h. telah melakukan QC internal dan mengikuti EQAS dari Laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging rujukan nasional secara periodik dengan nilai baik.
- (2) Laboratorium pelaksana diagnosis penyakit infeksi new emerging dan re-emerging sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tugas:
 - a. Pemeriksaan spesimen pasien atau rujukan spesimen pasien tersangka penyakit infeksi dari sarana pelayanan kesehatan dan masyarakat;
 - b. Mengirim spesimen ke laboratorium rujukan untuk konfirmasi;
 - c. Memberikan dan mengirimkan laporan hasil pemeriksaan spesimen ke laboratorium rujukan dalam waktu 24 jam;
 - d. Dapat melakukan kajian penyakit terkait di bawah koordinasi Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
 - e. Memfasilitasi pemenuhan kebutuhan keamanan laboratorium termasuk vaksinasi petugas
- (3) Melalui koordinasi Badan Penelitian dan Pengembangan Departemen Kesehatan sebagai laboratorium rujukan nasional, laboratorium pelaksana dapat berpartisipasi dalam surveilans sentinel penyakit yang berpotensi atau berguna untuk analisa/penelaahan risiko dan tanggap risiko penyakit new emerging dan re-emerging, termasuk Influenza Like Illness (ILI) dengan cara menerima spesimen dari daerah sentinel terdekat tertentu untuk diperiksa terhadap materi biologik penyebabnya.

BAB V TATA KERJA

Pasal 11

- (1) Pengambilan, penyimpanan, pengepakan, pengiriman sebagian atau seluruh, penerimaan, pemeriksaan, cara pemberian dan pengiriman hasil pemeriksaan spesimen klinik dan/atau materi biologik penyakit infeksi dilaksanakan sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (2) Spesimen klinik dan/atau materi biologik penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging meliputi usap hidung, usap tenggorok, darah, sputum, dan cairan saluran nafas bagian bawah lainnya serta nekropsis jaringan paru.
- (3) Laboratorium pelaksana harus mengirimkan setiap sebagian yang sama spesimen klinik dan/atau materi biologik yang akan diperiksa kepada Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan untuk penetapan hasil.
- (4) Pemeriksaan setiap sebagian yang sama spesimen klinik dan/atau materi biologik dilakukan oleh laboratorium pelaksana dan laboratorium Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (5) Terhadap sisa pengambilan spesimen klinik dan/atau materi biologik oleh laboratorium pelaksana yang sudah tidak digunakan untuk pemeriksaan diagnosis harus dikirim secara berkala untuk disimpan oleh laboratorium rujukan nasional/Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, dengan disertai identitas masing-masing sesuai ketentuan yang berlaku.
- (6) Sisa spesimen klinik dan/atau materi biologik penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging yang tidak memungkinkan untuk disimpan sebagaimana ayat (5) di atas harus dimusnahkan, disertai berita acara yang menerangkannya sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam Pedoman Keamanan dan Keselamatan Laboratorium Mikrobiologi dan Biomedis.
- (7) Laboratorium pelaksana yang melakukan penelitian dengan menggunakan sisa spesimen klinik dan/atau materi biologik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus memperoleh persetujuan etik dari Komisi Nasional Etik Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (8) Spesimen klinik dan/atau materi biologik tidak boleh dikirim ke luar negeri dan atau ke institusi lain kecuali dengan rekomendasi Tim Penelaah Perjanjian Alih Material (Material Transfer Agreement) Badan Penelitian dan Pengembangan Departemen Kesehatan dan dilengkapi dengan formulir Material Transfer Agreement sesuai ketentuan yang berlaku.
- (9) Pengiriman spesimen klinik dan/atau materi biologik diantara anggota jejaring yang telah memiliki peraturan internal (term of reference/bylaws) masing-masing tidak diperlukan Perjanjian Alih Material.
- (10) Pengiriman spesimen klinik dan/atau materi biologik yang satu anggota jejaringnya belum memiliki peraturan internal sebagaimana dimaksud pada ayat (9) harus menggunakan Perjanjian Alih Material tipe sederhana.

Pasal 12

- (1) Data setiap spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasi penyakit infeksi dilakukan pendokumentasian oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan melalui Sistem Manajemen Informasi Laboratorium Nasional (SMILN).
- (2) Setiap spesimen klinik dan/atau materi biologik penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging yang diambil/diterima harus dicatat identitasnya (nama lengkap, nama wali/orang tua untuk subjek berusia di bawah 15 tahun, jenis kelamin, umur, alamat lengkap), gejala klinis, tanggal mula-timbul (onset) penyakit,

tanggal dan jam pengambilan spesimen, asal lembaga pengirim, identitas tenaga kesehatan pengirim, data riwayat penularan, data kemungkinan kluster dan data lainnya sebagaimana diatur lebih lanjut oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan selaku laboratorium rujukan Nasional.

- (3) Pencatatan dilakukan oleh laboratorium pelaksana diagnosis yang melakukan pemeriksaan sesuai prosedur baku berdasarkan data dari lembaga pengirimnya masing-masing.
- (4) Pelaporan hasil pemeriksaan spesimen klinik dan/atau materi biologik secara PCR dilakukan dalam waktu 1 x 24 jam setelah hasil diperoleh dengan menggunakan dokumen resmi dan secara on-line (Sistem Manajemen Informasi Laboratorium Nasional).
- (5) Pelaporan dan informasi hasil pemeriksaan spesimen klinik dan/atau materi biologik penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging dilaksanakan sesuai alur sebagaimana tercantum dalam lampiran I Peraturan ini.
- (6) Tata cara pemeriksaan dan pelaporan materi biologik dan muatan informasinya secara DNA sequencing untuk kepentingan diagnostik dan analisis genomik lengkap diatur oleh Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dengan mempertimbangkan usulan Komisi Nasional Penyakit Infeksi.
- (7) Yang berwenang menandatangani laporan hasil pemeriksaan laboratorium adalah ahli yang melakukan pemeriksaan, diketahui oleh Kepala Laboratorium.
- (8) Laporan hasil pemeriksaan di laboratorium Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan ditandatangani oleh ahli yang melakukan pemeriksaan, diketahui oleh penanggung jawab laboratorium, disertai dengan surat pengantar dari Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan atau pejabat yang ditunjuk untuk itu.
- (9) Data yang menyangkut rahasia pasien wajib dijaga kerahasiaannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (10) Kewajiban menjaga rahasia sebagaimana dimaksud ayat (8) tidak menghalangi hak pemerintah mengatasi keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat dalam rangka ketahanan nasional.
- (11) Alur rujukan laboratorium penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging sebagaimana tercantum dalam lampiran II Peraturan ini.

BAB VI PENETAPAN HASIL

Pasal 13

- (1) Laboratorium pelaksana dilarang menetapkan hasil pemeriksaan tersendiri terhadap spesimen klinik dan/atau materi biologik yang diperiksanya.
- (2) Untuk menetapkan hasil harus dilakukan oleh dua laboratorium yang berbeda terhadap spesimen klinik dan/atau materi biologik yang sama dan aliquot yang sama dengan metode pemeriksaan yang sama.
- (3) Hasil pemeriksaan spesimen klinik dan/atau materi biologik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan positif penyakit infeksi bila:
 - a. Satu laboratorium pelaksana dan satu laboratorium rujukan nasional menyatakan hasil positif infeksi; atau
 - b. Hasil pemeriksaan Laboratorium Tingkat Nasional menyatakan hasil positif bilamana hasil pemeriksaan dua laboratorium pelaksana berbeda.
- (4) Penetapan hasil pemeriksaan spesimen klinik dan/atau materi biologik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh penanggungjawab laboratorium rujukan Nasional Badan Penelitian Pengembangan

Kesehatan.

Pasal 14

- (1) Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada pasal 13 dikoordinasikan oleh para pejabat yang berwenang.
- (2) Pengumuman hasil laboratorium penyakit new emerging dan re-emerging dilakukan terpusat oleh Menteri atau pejabat yang ditunjuk khusus untuk itu.
- (3) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat menunda atau tidak mengumumkan hasil laboratorium atas alasan kesehatan sebagai ketahanan nasional .
- (4) Saling koordinasi pejabat berwenang sebagaimana dimaksud ayat (1) akan diatur lebih lanjut melalui peraturan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (5) Pasien atau ahli warisnya berhak mengetahui hasil laboratorium terhadap spesimen klinik yang diperoleh dari tubuhnya tetapi dilarang mengumumkan hasil tersebut ke pihak manapun kecuali atas izin Menteri.
- (6) Ketentuan teknis pemberitahuan hasil laboratorium penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging sebagaimana dimaksud ayat (5) diatur lebih lanjut dalam peraturan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

BAB VII

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 15

- (1) Setiap laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging harus melakukan pencatatan dan pelaporan pemeriksaan laboratorium dalam rangka mengidentifikasi etiologi penyakit infeksi.
- (2) Hasil pemeriksaan laboratorium yang diperoleh dari pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dengan menggunakan buku register baku terdiri dari:
 - a. Buku register penerimaan dan pengiriman spesimen klinik /pasien;
 - b. Buku register induk berisi substansi data pasien dan pengirimannya secara lengkap serta hasil pemeriksaan spesimen kliniknya;
 - c. Buku register pemeriksaan rujukan spesimen klinik dan materi biologik beserta kelengkapan Perjanjian Alih Materialnya masing-masing.;
 - d. Buku ekspedisi dari ruangan/rujukan;
 - e. Buku register tentang perawatan/kerusakan alat;
 - f. Buku stok alat/reagen;
 - g. Buku register catatan kalibrasi peralatan.
 - h. Buku catatan lainnya sesuai perkembangan teknis dan medikolegal proses dan hasil pemeriksaan, termasuk aspek keselamatan dan keamanannya.

BAB VIII

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 16

Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota beserta jajarannya seperti direktur rumah sakit rujukan, kepala Kantor Kesehatan Pelabuhan, kepala laboratorium pelaksana, dan pimpinan organisasi profesi terkait melakukan pembinaan dan pengawasan secara berjenjang terhadap pelaksanaan penyelenggaraan laboratorium diagnosis penyakit infeksi new-emerging dan re-emerging.

Pasal 17

- (1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap pelanggaran peraturan ini.
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud ayat (1) termasuk melaporkan peneliti, penyelenggara dan atau tenaga kesehatan terkait ke majelis etika dan disiplin masing-masing.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa peringatan lisan, tertulis pengukuhan sanksi etik dan sanksi disiplin terhadap peneliti, penyelenggara atau tenaga kesehatan terkait sampai dengan rekomendasi/pencabutan izin penyelenggaraan laboratorium kesehatan.

BAB IX

PEMBIAYAAN

Pasal 18

Pembiayaan dalam rangka penetapan diagnosis penyakit infeksi new emerging dan re-emerging, insentif petugas pelaksana, dan pemantapan mutu pemeriksaan dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara serta Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah berdasarkan kewenangan masing-masing sesuai ketentuan yang berlaku.

BAB X

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 14 Agustus 2009
MENTERI KESEHATAN,
Ttd.
Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)