

## Matriks Kerangka Regulasi

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
1	Rancangan peraturan tentang pembangunan PLTN di Indonesia	<p>a. Saat ini peraturan turunan dari Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2014 tentang Perizinan Instalasi Nuklir dan Pemanfaatan Bahan Nuklir yang mengatur izin pembangunan PLTN baru sebatas evaluasi tapak, sedangkan aturan turunan yang mengatur tentang izin konstruksi, izin komisioning dan izin operasi sampai saat ini belum ada.</p> <p>b. Perlu adanya pembentukan lembaga baru atau penugasan terhadap lembaga yang ada saat ini yang diberi tanggung jawab untuk melakukan koordinasi terkait pembangunan PLTN.</p> <p>c. Perlu adanya harmonisasi peraturan di tingkat nasional terkait perizinan PLTN, seperti izin tapak (BAPETEN) dan izin lingkungan (Kementerian LHK); izin operasi (BAPETEN) dan sertifikat layak operasi (Kementerian ESDM) serta sertifikat layak fungsi (Kementerian PUPR).</p>	PKSEN – BATAN	ESDM, BAPETEN, KLHK, KemenPUPR, KemenristekBRIN, Kemensetneg	2022
2	Rancangan peraturan tentang pemanfaatan/kewajiban pemasangan SPRKK	<p>a. Peraturan tentang pemanfaatan dan pemasangan SPRKK saat ini belum ada. Hal ini akan menjadi acuan bagi industri untuk dapat merancang proses bisnis industrialisasi perangkat SPRKK yang akan dihilirisasi nantinya dari BATAN. Tanpa adanya regulasi yang mengatur pemanfaatan SPRKK, maka kepastian/jaminan produksi perangkat SPRKK akan tidak ekonomis, dan hal ini akan berdampak pada penurunan minat keterlibatan dari industri. Regulasi terkait pemanfaatan perangkat</p>	PRFN – BATAN	BAPETEN, KemenristekBRIN, KemenBUMN, Kemenkopolhukam, Kemensetneg	2022

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
		<p>SPRKK harus dikeluarkan oleh BAPETEN.</p> <p>b. Peraturan ini diperlukan untuk menjaga komitmen para pemangku kepentingan dalam hal pembuatan SPRKK skala industri.</p>			
3	Revisi Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik	<p>a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik dianggap menyulitkan proses hilirisasi alat kesehatan yang dihasilkan BATAN.</p> <p>b. Perlu dilakukan penyederhanaan peraturan terkait uji klinik dengan melakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan.</p>		Kemenkes, Kemensetneg	2024
4	Revisi Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	<p>a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dianggap menyulitkan proses hilirisasi alat kesehatan yang dihasilkan BATAN.</p> <p>b. Perlu dilakukan penyederhanaan peraturan terkait izin edar alat kesehatan dengan melakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan.</p>		Kemenkes, BAPETEN, Kemensetneg	2022
5	Rancangan peraturan BATAN tentang <i>Technology Transfer Office</i> (TTO)	<p>a. Dalam rangka proses hilirisasi dan industrialisasi hasil litbangjirap iptek nuklir, diperlukan lembaga inkubator khusus di BATAN berupa TTO.</p> <p>b. Peraturan BATAN terkait TTO tersebut saat ini belum ada, oleh karena itu peraturan tentang pelaksanaan TTO perlu segera dibentuk. Peraturan tersebut juga akan mengatur lingkup kewenangan, fungsi, dan tanggung jawab dari TTO, termasuk akan berdampak pada proses bisnis hilirisasi hasil litbangjirap iptek nuklir di BATAN ke masyarakat.</p>	PDK – BATAN	BHHK – BATAN, BSDMO – BATAN, Unit Kerja Penghasil Teknologi di BATAN	2021
6	Rancangan peraturan BATAN terkait pengawetan bahan	Saat ini diperlukan kebijakan pemerintah dalam mendorong pemanfaatan teknologi pengawetan dan sterilisasi dengan	PAIR – BATAN, PRFN – BATAN	Kemendustri, Kemendag,	2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
	pangan dan sterilisasi alat kesehatan dengan memanfaatkan teknologi iradiasi	teknik iradiasi sebagai alternatif teknologi pengawetan dan sterilisasi berbasis bahan kimia. Peraturan tersebut diperlukan dalam upaya meningkatkan kualitas komoditas ekspor nasional, serta memicu peminatan industri dalam pemanfaatan teknologi iradiasi bagi pengawetan dan sterilisasi.		KemenKUMK, KemenBUMN, Kemenkes, Kementan, Kemenristek/BRIN	
7	<p>Industrialisasi Radioisotop – Radiofarmaka (RI-RF) bidang Kesehatan di Indonesia :</p> <p>a. Revisi terhadap Peraturan Kepala Bapeten Nomor 17 Tahun 2012 tentang Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir, Pasal 19. Pasal tersebut masih terlalu umum, dimana beberapa perangkat nuklir kesehatan juga dapat dimanfaatkan pada Rumah Sakit Tipe C, sehingga persyaratan yang ditetapkan akan sulit diimplementasikan oleh Rumah Sakit Tipe C tersebut.</p> <p>b. Revisi atas Lampiran Permenkes RI Nomor 1248/MENKES/PER/XII/2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Siklotron di Rumah Sakit.</p> <p>c. Revisi terhadap Peraturan Pemerintah Nomor 58</p>	<p>a. Di sisi lain, kemudahan dalam pembangunan fasilitas kedokteran nuklir di Indonesia juga perlu dikaji ulang kembali. Saat ini aturan BAPETEN terkait fasilitas kedokteran nuklir masih bersifat luas, dimana pada sebagian kasus berdampak pada kerumitan atas pembangunan fasilitas spesifik kedokteran nuklir. Sebagai contoh, pemanfaatan perangkat renograf masih mengacu pada spesifikasi pemanfaatan fasilitas kedokteran nuklir yang lebih besar.</p> <p>b. Regulasi atas pemanfaatan produk keluaran perangkat siklotron di Indonesia juga masih rumit dan kontraproduktif. Mengingat harga atas pengadaan fasilitas siklotron tidak murah, maka hanya segelintir institusi kesehatan yang mampu memilikinya. Pada kenyataannya, produk radioisotop diagnosis produksi siklotron ini umumnya tidak habis terpakai oleh institusi penghasil, dan memiliki potensi untuk dihilirkan kepada fasilitas kedokteran nuklir lainnya. Namun berdasarkan regulasi yang ada saat ini (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1248/MENKES/PER/XII/2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Siklotron di Rumah Sakit), untuk melakukan hilirisasi produk keluaran siklotron tersebut dibutuhkan izin edar atas produk, dan hal ini sangat kontra-produktif dalam semangat optimasi pemenuhan kebutuhan nasional.</p>		BAPETEN, Kemenkes, Kemensetneg, Perhimpunan Profesi (IDI, PDSRI, PORI, PKNI, dsb.)	2022

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
	Tahun 2015, pasal 83 (1).	<p>c. Regulasi terkait izin transportasi (persetujuan pengiriman) RI-RF saat ini juga masih terlalu kaku. Izin (persetujuan) yang diberikan hanya berlaku selama satu bulan sejak diterbitkan, sedangkan berdasarkan <b>PP Nomor 58 Tahun 2015 tentang Keselamatan Radiasi dan Keamanan dalam Pengangkutan Radioaktif, Pasal 83 Ayat (1)</b> menyatakan bahwa <b>Persetujuan pengiriman zat radioaktif berlaku paling lama 3 (tiga) bulan sejak diterbitkan dan tidak dapat diperpanjang</b>. Ketidak-konsistenan regulator ini berdampak pada ketidakefektifan proses administrasi dan cenderung tidak efisien, sehingga proses pengurusan administratif menyita banyak waktu dari produsen. Bahkan di beberapa negara, untuk pengiriman sumber radioaktif kategori 3 sampai 5 (dimana RI dan RF terutama untuk penggunaan medis masuk dalam kategori ini) tidak memerlukan izin/persetujuan dari regulator, melainkan cukup menyampaikan notifikasi. BATAN mengusulkan untuk dilakukan perpanjangan masa berlaku hingga 6 bulan, dan dalam masa berlaku tersebut setiap pengiriman cukup menyampaikan notifikasi/laporan.</p>			