



ROADMAP KEBIJAKAN BALITBANGKES TERKAIT RISKESDAS & MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

Prof.DR.Dr.Agus Purwadianto, SH,MSi,SpF(K)

**Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan
Kesehatan, Depkes RI**

DASAR HUKUM

- UUD 1945 pasal 28 C ayat 1:
 - Setiap orang berhak mengembangkan diri melalui pemenuhan kebutuhan dasarnya, mendapatkan pendidikan dan memperoleh manfaat dari ilmu pengetahuan dan teknologi, seni budaya demi meningkatkan kualitas hidupnya dan demi kesejahteraan umat manusia
- UU Nomor 23/1992 tentang Kesehatan.
 - Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal.

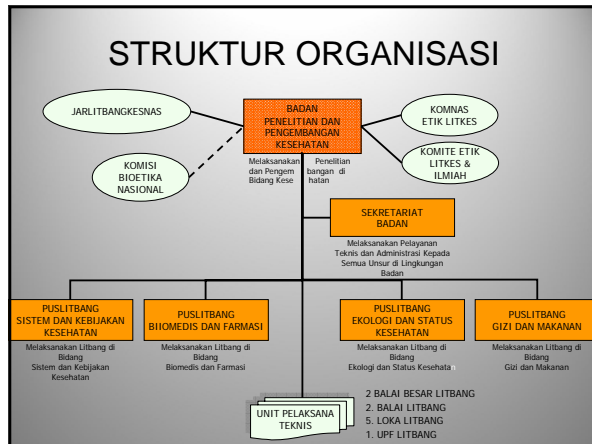
- Undang-undang Nomor 18 tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi
- Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
- PP Nomor 20 Tahun 2005 Tentang Alih Teknologi Kekayaan Intelektual Serta Hasilkegiatan Penelitian Dan Pengembangan Oleh Perguruan Tinggi Dan Lembaga Penelitian Dan Pengembangan

- PP Nomor 41 Tahun 2006 Tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Penelitian Dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian Dan Pengembangan Asing Badan Usaha Asing Dan Orang Asing
- Kepmenkes Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan
- Kepmenkes Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan

- Kepmenkes 1333/Menkes/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia. Nomor
- Kepmenkes 563/Menkes/SK/V/2007 tentang Keanggotaan Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan Masa Bakti 2007-2011. Nomor
- Kepmenkes 732/Menkes/SK/VII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Penelitian dan. Nomor

KEGIATAN POKOK BADAN LITBANGKES (RPJMN 2004-2009)

1. Penelitian dan pengembangan kesehatan
2. Pengembangan tenaga peneliti, sarana dan prasarana
3. Penyebarluasan dan pemanfaatan hasil litbangkes



Permasalahan Utama Kesehatan

- Disparitas status kesehatan;
- **Beban ganda penyakit;**
- **Kinerja pelayanan kesehatan yang rendah;**
- **Perilaku masyarakat yang kurang mendukung pola hidup sehat dan bersih;**
- **Rendahnya kondisi kesehatan lingkungan, rendahnya kualitas pemerataan dan keterjangkauan pelayanan kesehatan;**
- **Terbatasnya tenaga kesehatan dan distribusi tidak merata;**
- **Rendahnya status kesehatan penduduk miskin**

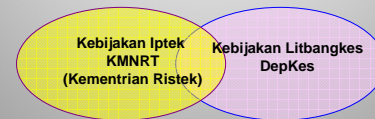
Pemecahan Masalah

- Dukungan iptek kesehatan (Iptekkes) yang sesuai dengan sistem nilai dan budaya masyarakat.
- Peran aktif lintas sektor dan swasta melalui kemitraan yang setara, terbuka, dan saling menguntungkan.

Sid.PangumaDRN2006(120406)

Arah kebijakan umum Iptekkes tahun 2005-2009

Mengacu kepada



Sid.PangumaDRN2006(120406)

Arah Kebijakan Iptek Kesehatan

- Mempertajam prioritas litbangyasa iptekkes
- Memperkuat kelembagaan, SDM, dan jaringan iptekkes di pusat dan daerah
- Mengembangkan skema insentif yang tepat untuk mendorong perkuatan struktur industri kesehatan
- Menanamkan dan menumbuhkan budaya iptekkes

Sid.PangumaDRN2006(120406)

Kebijakan Iptek dari KMNRT 2005-2009

1. Mempertajam prioritas penelitian, pengembangan dan rekayasa iptek yang berorientasi pada permintaan dan kebutuhan masyarakat dan dunia usaha dengan *roadmap* yang jelas;
2. Meningkatkan kapasitas dan kapabilitas iptek dengan memperkuat kelembagaan, sumberdaya dan jaringan iptek di pusat dan daerah;
3. Menciptakan iklim inovasi dalam bentuk pengembangan skema insentif yang tepat untuk mendorong perkuatan struktur industri;
4. Menanamkan dan menumbuhkan budaya iptek untuk meningkatkan peradaban bangsa.

Sid.PangumaDRN2006(120406)

Arah Kebijakan Iptek Kes

- Mempertajam prioritas litbangyasa iptekkes
- Memperkuat kelembagaan, SDM, dan jaringan iptekkes di pusat dan daerah
- Mengembangkan skema insentif yang tepat untuk mendorong perkuatan struktur industri kesehatan
- Menanamkan dan menumbuh-kembangkan budaya iptekkes
- Mempertajam prioritas penelitian, pengembangan dan rekayasa iptek yang berorientasi pada permintaan dan kebutuhan masyarakat dan dunia usaha dengan *roadmap* yang jelas;
- Meningkatkan kapasitas dan kapabilitas iptek dengan memperkuat kelembagaan, sumberdaya dan jaringan iptek di pusat dan daerah;
- Menciptakan iklim inovasi dalam bentuk pengembangan skema insentif yang tepat untuk mendorong perkuatan struktur industri;
- Menanamkan dan menumbuhkembangkan budaya iptek untuk meningkatkan peradaban bangsa.

VISI Iptek Kes

”TERWUJUDNYA ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI KESEHATAN DAN OBAT-OBATAN YANG TEPAT GUNA DALAM Mendukung TERCAPAINYA INDONESIA SEHAT 2010”

Sid.PariwisataDRN2006(120406)

MISI Iptek Kesehatan

Untuk mewujudkan peran iptekkes dan obat-obatan yang tepat guna dalam mendukung terwujudnya Indonesia Sehat 2010 melalui:

- Penelitian dan pengembangan Iptekkes di bidang **gizi**.
- Penelitian dan pengembangan Iptekkes di bidang **obat, bahan alam obat, dan alkes**.
- Penelitian dan pengembangan Iptekkes di bidang **pengendalian penyakit dan penyehatan lingkungan**.

Arah dan Prioritas



Sid.PariwisataDRN2006(120406)

Peningkatkan keadaan gizi masyarakat

2009

2025

- Tersedianya peta permasalahan gizi di Indonesia.
- Tersedianya alat/metoda penilaian status gizi yang cepat dan sah.
- Pemahaman hubungan antara gizi dan penyakit degeneratif serta metoda pengumpulan dan analisis datanya.
- Kebijakan pangan & gizi terkait food hazard disusun berdasarkan evidence based.
- Pemahaman tentang aspek genetika masalah gizi menjadi lebih baik.
- Tersusunnya sistem komunikasi gizi untuk mencapai Kadarzi.
- Penanganan berbagai masalah gizi dilakukan dengan perencanaan baik, sesuai dengan perkembangan peta masalah yang ada & dimutakhirkan.
- Penanggulangan masalah gizi didasarkan pada hasil penilaian status gizi yang sah.
- Informasi gizi (dan faktor terkait) jangka panjang tersedia;
- Prevalensi keracunan pangan menurun drastis;
- Penanganan berbagai masalah gizi secara mendasar sesuai dengan hasil kajian aspek genetika masalah gizi yang ada.
- Peningkatan proporsi Kadarzi sebesar 75% keluarga di Indonesia.

Sid.PangumaIDRN2006(120400)

Pengembangan obat herbal terstandar, dan fitofarmaka

2009

2025

- Formula herbal terstandar 50 dan fitofarmaka 15.
- Paket teknologi produksi obat berbasis protein rekombinan
- Paket teknologi produksi antibiotika, antikanker, immunomodulator, antiinflamasi dari biota laut
- Mikroba potensial (5 sp./thn) untuk produksi antibiotik dan enzim untuk industri farmasi;
- Ekstrak standar tanaman obat unggulan Sediaan obat degeneratif dan anti infeksi
- Panduan uji stabilitas sifat biokimia dan fitokimia tanaman obat terpilih.
- Terintegrasiannya obat-obat alami dari herbal maupun suberdaya alam lainnya yang sudah divalidasi melalui uji farmakologi (obat herbal terstandar, fitofarmaka) ke dalam pelayanan kesehatan formal, serta menjadi alternatif dan komplementer dengan pengobatan modern.
- Tercapainya kemandirian dan ketersediaan obat dan sediaan farmasi berbasis protein rekombinan untuk upaya preventif, dan kuratif seperti kit diagnostika vaksin, antibodi, sera serta obat-obatan untuk penyakit menular dan tidak menular.
- Diharapkan ditahun 2025 kebutuhan obat dan sediaan farmasi dari impor dapat dikurangi secara signifikan.

RN2006

Pengembangan bahan baku obat

2009

2025

- Isolasi/sintesis/bio teknologi (5 bahan baku obat)
- Pengembangan Formula dan bentuk sediaan baru (5 formula dan bentuk sediaan)
- Tersedianya bahan baku obat esensial
- Tersedianya formula dan bentuk sediaan baru esensial

Sid.PangumaIDRN2006(120400)

Pengendalian penyakit menular

2009

2025

- Tersedianya kandidat vaksin, yang murah terjangkau dan penggunaan yg praktis (dari injeksi diganti peroral);
- Pemakaian Kit oleh Program;
- Dipakainya metode pengobatan *pharmacogenomic*;
- Tersedianya Model Peringatan Dini KLB;
- Penggunaan vaksin secara merata dan penurunan kejadian penyakit menular, pencegahan KLB;
- Pemakaian teknik terbaru pada semua rumah sakit besar/rujukan;
- Penggunaan antimikroba rasional dan tepat;

Sid.PangumaIDRN2006(120400)

Pengendalian penyakit tidak

2009

→

2025

- Prototipe diagnostik dg. sensitif & spesifik terhadap agen/faktor risiko penyebab kanker / penyakit kardiovaskuler/sindrom metabolik;
- Standarisasi diagnosis t.u. untuk diagnosis mol (DNA) dan monitoring;
- Tersedianya metode pencegahan (KIE);
- Tersedianya metode diagn. tepat guna;
- Ditemukannya mapping genetik penyebab kanker, faktor risiko penyakit sindrom metabolik dg polimorfisme genetik pd lokus chromosome yg dicurigai dari bangsa Kaukasia yang mungkin beda dg bangsa Asia;
- Penguasaan Teknologi Stem Cell dan nano-medicine
- Penurunan insiden kanker & sindrom metabolik.
- Tersedianya data epidemiologi pendd/ daerah dg. risiko tinggi.
- Tersedia teknik tepat & akurat dg. SDM bertaraf internasional;
- Tersedia pola DNA/genom bangsa Indonesia dari lokus-lokus yang merupakan faktor risiko dan gen-gen rentan (susceptibility genes) timbulnya kanker dan sindrom metabolik;
- Tersedia pencegahan penyakit kanker berbasis biomolekuler,
- Kesadaran masyarakat terhadap faktor risiko dengan pengaturan pola makan, gaya hidup dan lingkungan (biohazard);
- Diagnosis lebih cepat dan tepat yang dapat diterapkan di Rumah Sakit.

Sid.PangumaDRN2006(120406)

Penguasaan teknologi produksi dan perawatan alat kesehatan/kedokteran

2009

→

2025

- Tersedia database tentang produk instrumen medik sistem pemonitor pasien dan biosensor.
- Tersedia model (phantom) yang terbuat dari bahan polyurethane untuk evaluasi scanner ultrasonografi.
- Diperoleh prototip sistem pemonitor pasien, (alat respirasi, EKG, alat monitor suhu dan kadar oksigen).
- Kemandirian pengoperasian dan perawatan instrumentasi medik baik pada perangkat keras (hardware), maupun perangkat lunak (software).
- Kemampuan produksi instrumentasi medik terpilih dan suku cadangnya sesuai dengan prioritas dan demand pengguna.

Sid.PangumaDRN2006(120406)

Tindak lanjut Riskesdas

Apalagi
pelaksanaannya



PERENCANAAN SUATU PROGRAM
TANPA DASAR BUKTI
DAPAT DISAMAKAN DENGAN
MALPRAKTEK KESEHATAN MASYARAKAT

Lingkup Kegiatan

1. Survei berkala, memantau indikator derajat kesehatan masyarakat dan indikator pelayanan kesehatan
2. Riset pengembangan/terapan, terdiri dari:
 - Pengembangan produk terobosan (diagnostik, vaksin, obat, formula makanan, prototipe teknologi kesehatan, model intervensi dan public health law)
 - Studi kohor khususnya untuk penyakit tidak menular yang kronis

Lingkup Kegiatan

- Selain itu berdasarkan Permenkes Nomor: 1575/Menkes/Per/XI/2005, tupoksi Balitbangkes juga mencakup pengkajian dan penapisan teknologi di bidang kesehatan, sehingga:
 - Segala bentuk pengkajian mestinya dilaksanakan oleh Balitbangkes.
 - Segala bentuk penapisan teknologi (Health Technology Assessment) juga dilaksanakan oleh Balitbangkes

Survei Berkala

- Riskesdas berbasis komunitas (Rikom): status kesehatan dan faktor yang mempengaruhi, termasuk biomedis. Ini dilakukan setiap 3 tahun
- Riskesdas berbasis fasilitas (Rifas): sarana dan kualitas pelayanan kesehatan rumah sakit, puskesmas dan UKBM (Upaya Kesehatan Bersumberdaya Masyarakat), juga setiap 3 tahun
- Riskesdas khusus (Rikus): dampak kesehatan dari pencemaran oleh pabrik dan lingkungan sosial budaya yg mempengaruhi kesehatan masyarakat), juga setiap 3 tahun
- Riset Ancaman Potensial (RAP), dipersiapkan SDM nya tetapi dilaksanakan bila ancaman ada

Survei Berkala

- Ke 3 survei berkala dilakukan secara bergantian, sehingga tiap tahun ada survei skala besar.
- Tiap survei mempunyai kegiatan:
 - Persiapan (setahun sebelumnya)
 - Pelaksanaan
 - Pelaporan dan Analisis lanjut (tahun sesudahnya)

Survei Berkala

Kegiatan	2009	2010	2011	2012	2013
Persiapan	Rikom	Rifas	Rikus	Rikom	Rifas
Pelaksanaan		Rikom	Rifas	Rikus	Rikom
Laporan & An. Lanjut			Rikom	Rifas	Rikus

Keterangan:

Rikom: Riskesdas berbasis komunitas

Rifas : Riskesdas berbasis fasilitas

Rikus : Riskesdas khusus (dampak pencemaran & sosbud thd kesehatan)

RAP : dilaksanakan bila ada ancaman dan sampai ancaman hilang

Risikedas Berbasis Komunitas

- Berbasis komunitas (rumah tangga dan individu).
- Substansi:
 1. Status kesehatan (kematian, kesakitan, status gizi, disabilitas)
 2. Kesehatan lingkungan
 3. Perilaku masyarakat di bidang kesehatan
 4. Biomedis (darah dan urin)
 5. Obat dan pengobatan tradisional, CAM (Complementray Alternative Medicine)
 6. Pembiayaan Kesehatan

Risikedas Berbasis Fasilitas

- Berbasis fasilitas, meliputi Rumah Sakit (Umum dan Khusus), Rumah Bersalin, Puskesmas, Puskesmas Pembantu, dll.
- Substansi:
 1. Kelengkapan SDM kesehatan
 2. Regulasi dan kebijakan
 3. Sumber dana, unit cost,
 4. Sarana fasyankes, alat dan obat
 5. Kualitas pelayanan kesehatan yang diberikan (rawat inap dan rawat jalan)
 6. MCU (Medicak Check Up) / Paliatif

Risikedas Khusus

- Meliputi lingkungan fisik-kimia dan sosial budaya
- Substansi:
 1. Dampak pencemaran daerah industri thd kes.
 2. Kesehatan wisata, kesehatan terpencil, perbatasan, terasing, kes matra (haji, pengungsi, daerah konflik)
 3. Dampak bencana terhadap kesehatan (kebakaran hutan, banjir, gempa)
 4. Dampak aspek ELSI (Ethical, legal social, implication)/bioetika: perilaku sei di NTT, NAPZA, kecelakaan lalin, gender, kriminal, KDRT, Pelanggaran HAM. Trafficking, politik, SDH, dll
 5. Local specific health problem

Analisis Lanjut

- Setiap survei skala besar, akan diikuti dengan penulisan laporan dan analisis lanjut.
- Hasil analisis lanjut adalah:
 1. Untuk masalah kesehatan yang sepenuhnya dibawah kendali Depkes, dirumuskan intervensi program kesehatan.
 2. Untuk yang diluar kendali Depkes, dilakukan advokasi ke sektor terkait.

Riset Pengembangan/Terapan

Ada 2 jenis Riset Pengembangan/terapan:

1. Pengembangan produk terobosan / inovasi. Tiap Puslitbang / Balai Besar merumuskan road-map sesuai prioritas masing-masing.
2. Studi kohor, untuk menentukan berbagai faktor risiko dan merumuskan model intervensinya.

Pengembangan Produk Terobosan

Tiap masalah kesehatan harus ada produk terobosan/inovasi yang dihasilkan.

Bentuk produk:

1. Vaksin
2. Kit Diagnostik, alat kesehatan
3. Obat (termasuk obat dan tanaman obat tradisional)
4. Standar kesehatan (mis insectisida)
5. Prototipe teknologi kesehatan (termasuk HTA)
6. Formula (misalnya makanan, nutrien)
7. Model intervensi
8. *Public health law*

Contoh Produk Terobosan

- Malaria:
 - Obat anti malaria (single dose)
 - Vaksin malaria
 - Integrated Vector Management
- Avian Influenza:
 - Rapid Diagnostic Kit
 - Vaksin

Contoh Produk Terobosan

- Demam Berdarah Dengue:
 - Vaksin
 - Integrated Vector Management
- HIV/AIDS:
 - Obat yang tepat
 - Memantau resistensi obat
- Tuberkulosis:
 - Rapid diagnostic kit
 - Vaksin
 - Obat
 - Pemantauan resistensi obat

Roadmap

Beberapa Draft Roadmap:

- Penyakit Menular: AI (Avian Influenza), Malaria, DBD, Tuberkulosis, HIV/AIDS
- Penyakit Tidak Menular: PTM Utama (hipertensi, DM, sindrom metabolik), Kesehatan Gigi.
- Kesehatan Kerja, Disabilitas, Farmasi dan Obat Tradisional

Draft road map gizi:

- Model pengembangan keluarga sadar gizi (kadarzi)
- Model pencegahan dan pemulihan kurang gizi akut dan kronis
- Model pencegahan dan pemulihan gizi lebih dan penyakit degeneratif

Tindak Lanjut Roadmap

- Draft Roadmap akan dibahas lebih lanjut dengan para ahli di bidangnya dan para pengelola program
- Diharapkan Roadmap ini bukan Roadmap Balitbangkes, tetapi Roadmap Bangsa Indonesia
- Untuk menguatkan legalitas Roadmap, akan dibakukan dalam produk hukum (Public Health Law), misalnya berupa Keppres atau SK Menkes

Studi Kohort

- Dilakukan untuk menentukan besarnya insidens penyakit.
- Bisa untuk menentukan hubungan kasualitas antara pajanan dan penyakit
- Dilakukan untuk penyakit menahun yang prevalensinya cukup banyak.
- Cocok untuk penyakit tidak menular seperti hipertensi, diabetes melitus, sindroma metabolik lainnya.

Studi Kohort

- Sekali diputuskan, harus diikuti dalam jangka waktu yang lama, misalnya 10 – 20 tahun. Perlu komitmen kuat dan konsisten
- Bisa dikembangkan model intervensi yang sekaligus diuji di lapangan, misalnya melalui field experiment
- Produknya bisa model intervensi, yang kemudian diangkat sebagai kebijakan program dan dilaksanakan di semua wilayah

Survei Berkala & Riset Pengembangan

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Riskesdas Komunitas (Riko)	V			V			V		
Riskesdas Fasilitas (Rifa)		V			V			V	
Riskesdas Khusus (Riku)			V			V			V
Riset Ancaman Potensial (RAP)	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Riset Pengembangan (Ribang)	V	V	V	V	V	V	V	V	V

Prioritas Program Tahun 2009

- Sosialisasi hasil Riskesdas.
- Menyelesaikan pemeriksaan biomedis spesimen Riskesdas.
- Melakukan analisis lanjut Riskesdas → masukan untuk kebijakan.
- Merumuskan IPKM (Indeks Pembangunan Kesehatan Masyarakat) berdasarkan hasil Riskesdas.

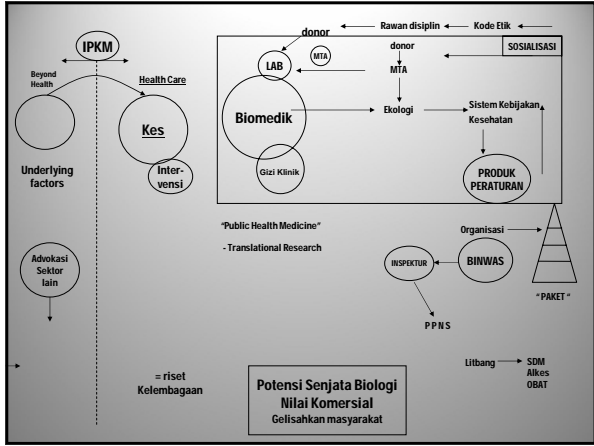
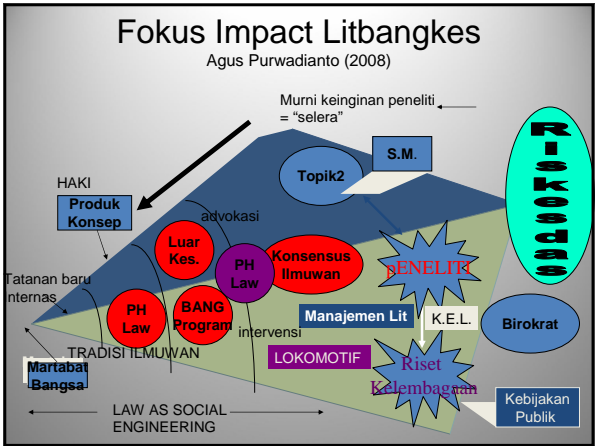
Prioritas Program Tahun 2009

- Menyelesaikan “road-map” pengembangan produk, termasuk pengembangan obat tradisional
- Melaksanakan tahap awal pengembangan produk:
 1. Kit diagnostik tuberkulosis yang baru
 2. Kit diagnostik cepat flu burung
 3. Vaksin flu burung
 4. Vaksin demam berdarah dengue

Paradigma Baru Penelitian Kesehatan

Suatu bentuk
Translational
Research

MUNCULNYA FLU BURUNG
BUKAN MUSIBAH
BILA KITA MEMAHAMI BAHWA
KITA BANGKITKAN
PUBLIC HEALTH
MEDICINE



- ### Agenda
1. Penyempurnaan mekanisme kerja dan mutu jejaring laboratorium utk emerging disease sebagai **PENENTU DIAGNOSIS** dalam pelayanan kesehatan & epidemiologi & lintas sektoral : 44 RS → 100 RS
 2. Kerjasama Depkes – Deptan, Komnas FB
 3. **Konsensus Tim Pakar : Dr dan Ir dalam menjalankan BSL3**
 4. Sinkronisasi Roadmap FB dengan Pusat Surveillance Nasional → virologist sbg "Intel Kesehatan"

Tidak Dapat Diberikan Paten

- Pasal 7 UU Paten No. 14/2001 :
 - bertentangan dengan UU, moralitas agama, ketertiban umum, kesusilaan
 - Metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan pada manusia/hewan
 - penemuan teori/metoda di bidang ilmu pengetahuan & matematika
 - makhluk hidup (kecuali jasad renik) → **ARTINYA VIRUS JUGA BOLEH DIPATENKAN**
 - proses biologis esensial memproduksi tanaman/hewan (kec. proses non-biologis & mikrobiologis)

Pasal 6 PP No 39 Tahun 1995

Dalam rangka pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan, penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan dapat :

- a. mengirim spesimen ke lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan ke luar negeri untuk penelitian dan pengembangan lebih mendalam sepanjang hal tersebut tidak mampu dilaksanakan di dalam negeri;
- b. memasukkan spesimen dan/atau sarana penelitian dan pengembangan kesehatan dari luar negeri untuk keperluan penelitian dan pengembangan kesehatan.

Material Transfer Agreement (MTA)

Dasar Hukum:

- Undang-undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* ;
- Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2000 tentang Perjanjian Internasional
- PP Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
- **Kepmenkes Nomor 732/Menkes/SK/VII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan**

RUANG LINGKUP PENGATURAN KEPENKES NOMOR 732/MENKES/SK/VII/2008

- Jenis Spesimen
- Syarat Pengiriman dan Penerimaan Spesimen
- Metode Pengiriman dan Penerimaan Spesimen
- Tujuan Pengiriman dan Penerimaan Spesimen
- Mekanisme Pengiriman dan Penerimaan Spesimen
- Sanksi
- MTA

MTA

- MTA adalah perjanjian tentang perpindahtanganan suatu bahan/materi antara dua organisasi, dimana pihak pertama sebagai penyedia dan pihak kedua sebagai pengguna.

MTA – Proteksi Kekayaan Hayati

- Benefit sharing
- Kepastian hukum:
 - Kepemilikan spesimen
 - Kepemilikan HKI (Hak Kekayaan Intelektual)
 - Kesetaraan kedudukan

ADA 3 JENIS MTA- SUDUT PENYEDIA DAN PENGGUNA

- Antara institusi riset/pendidikan/ilmiah(non profit) dengan pihak riset/pendidikan/ilmiah (non profit) lainnya;
- Antara institusi riset/pendidikan/ ilmiah (non profit) dengan pihak industri;
- Antara pihak industri dengan pihak riset/ pendidikan /ilmiah(non profit)

ADA 2 JENIS MTA- DARI SIFAT PERJANJIANNYA

- Mengenai materi yang potensial menghasilkan paten
- Materi yang sama sekali tidak tersangkut- paut dengan paten

- MTA harus disetujui dan ditandatangani oleh kedua belah pihak terlebih dahulu kemudian ditandatangani oleh Kepala Badan Litbangkes sebelum pemindahtanganan materi terjadi,
- Badan Litbangkes mempunyai kewenangan untuk memonitor pelaksanaan MTA.

Latar Belakang

- ASSET HAYATI NASIONAL yang luar biasa besarnya
 - sesuai situasi geografis, iklim, dll
- Minat / Kebutuhan dunia atas sumber daya hayati nasional Indonesia yang besar
 - Produsen farmasi
- Ada ancaman kebocoran sumber daya hayati → perlu proteksi
- Dilemma penelitian di Indonesia
 - Kuantitas dan kualitas peneliti ;- bervariasi
 - Keterbatasan sarana / prasarana

Tujuan

Semua institusi, perorangan dan masyarakat yang berkepentingan terhadap pengiriman spesimen memahami pentingnya MTA dan prosedur pengirimannya.

Jenis Spesimen

- Spesimen antara lain isolat, virus/bakteri, jasat renik, darah, serum, sputum, cairan dan jaringan tubuh manusia dan hewan, tumbuh-tumbuhan dan sumber daya alam lain yang bagiannya dan atau derivatifnya serta produk dari bagian dan atau derivatif tersebut, yang memiliki potensi kegunaan dan fungsi di bidang kesehatan dan atau kedokteran.

Syarat Pengiriman dan Penerimaan

- Memenuhi persyaratan internasional untuk keamanan pengepakan dan pengiriman spesimen sesuai ketentuan International Air Transport Association (IATA).
- Ditujukan untuk pemeriksaan yang belum bisa dilakukan di Indonesia atau untuk kepentingan kendali mutu.
- Dilengkapi dengan perjanjian penelitian dan protokol dengan rincian rencana perlakuan spesimen yang sesuai dengan tujuan pengiriman spesimen.
- Disertai MTA yang sesuai dengan tujuan pengiriman spesimen.

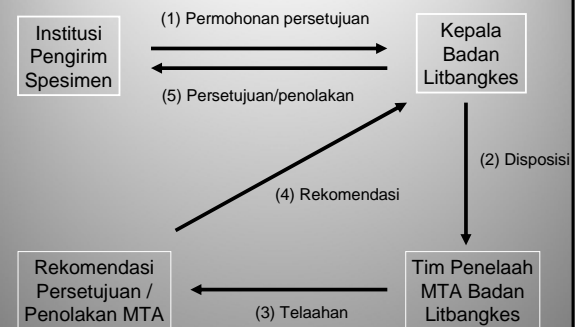
Metode Pengiriman dan Penerimaan Spesimen

- Cara pengepakan dan pengiriman spesimen harus sesuai standar/ketentuan International Air Transport Association (IATA).
- Pengiriman bahan biologi yang infeksius harus menggunakan jasa pengiriman khusus.

Tujuan Pengiriman Dan Penerimaan Spesimen

- Kepentingan litbang antar institusi penelitian kesehatan.
- Litbang dalam rangka pendidikan S1, S2, S3
- Litbang atau kendali mutu untuk kepentingan global yang dikoordinir WHO
- Litbang yang bersifat komersial, termasuk surveilans dunia untuk tujuan komersial.

Skema Pengajuan MTA



SANKSI

- Sanksi administratif sesuai peraturan perundang-undangan atas usul Tim MTA kepada pihak yang berwenang:
- Sanksi:
 - Teguran lisan
 - Teguran tertulis
 - Pencabutan izin litbang

ANTISIPASI KE DEPAN

- Badan Litbangkes menyiapkan Naskah Akademik dan RUU Penggunaan Bahan Biologi dan Larangan Penggunaan Bahan Biologi Sebagai Senjata
- RUU tersebut diprakarsai oleh Departemen Luar Negeri dan telah disepakati Departemen Kesehatan sebagai *leading sector* untuk proses penyelesaian
- Bahan biologi adalah makhluk hidup termasuk mikroorganisme atau material infeksius derivat dari makhluk hidup tersebut yang dapat menimbulkan penyakit atau kematian pada manusia, hewan, dan tumbuhan atau

- Senjata biologi adalah bahan biologi yang sengaja digunakan untuk menimbulkan kematian atau penyakit pada manusia, hewan dan tumbuhan termasuk toksin atau alat pengiiman dan penyebarannya untuk tujuan –tujuan permusuhan dan meliputi kegiatan-kegiatan untuk tujuan selain mencegah penyakit, proteksi, penelitian, pendidikan atau tujuan damai lainnya.
- Dengan RUU tersebut akan dapat ditetapkan sanksi yang lebih tegas bagi pelanggarannya.

TERIMA KASIH