

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 85 TAHUN 2020
TENTANG
PENGALIHAN DAN PENGGUNAAN MATERIAL, MUATAN INFORMASI, DAN DATA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa pengalihan dan penggunaan material, muatan informasi, dan data dilakukan berdasarkan prinsip pembagian manfaat yang memenuhi keadilan, keselamatan, dan kemanfaatan bagi bangsa Indonesia;
- b. bahwa pengalihan dan penggunaan material dan muatan informasinya telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik, dan Muatan Informasinya, namun perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum untuk meningkatkan pembangunan kesehatan;
- c. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Menteri Kesehatan mempunyai kewenangan menetapkan syarat dan tata cara pengiriman spesimen ke atau dari luar negeri untuk kepentingan penelitian dan pengembangan kesehatan;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data.

Mengingat:

1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGALIHAN DAN PENGGUNAAN MATERIAL, MUATAN INFORMASI, DAN DATA.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Material adalah bahan atau materi yang menjadi obyek pengalihan yang akan dipindahkan.
2. Muatan Informasi adalah segala informasi yang melekat dan terkandung dalam Material.
3. Data adalah sekumpulan keterangan atau fakta berupa simbol, angka, kata-kata, atau citra yang didapat dari pemrosesan, pengamatan, pencarian, pengukuran atas Material termasuk Muatan Informasinya.
4. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
5. Rumah Sakit Pendidikan adalah rumah sakit yang mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan, penelitian, dan pelayanan kesehatan secara terpadu dalam bidang pendidikan kedokteran dan/atau kedokteran gigi, pendidikan berkelanjutan, dan pendidikan kesehatan lainnya secara multiprofesi.
6. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subyek manusia disertai adanya intervensi produk uji atau alat kesehatan, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau farmako dinamik lainnya dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektivitas produk yang diteliti.
7. Perjanjian Alih Material/Material Transfer Agreement, yang selanjutnya disebut MTA, adalah perjanjian tentang perpindahtanganan suatu Material, Muatan Informasi, dan/atau Data antara dua penyelenggara atau lembaga, di mana pihak pertama sebagai pengirim, penyedia, pembawa, atau negara asal dan pihak kedua sebagai penerima, pengguna, pengolah, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari perjanjian kerja sama penelitian dan/atau kerja sama lainnya.
8. Sponsor adalah institusi, perusahaan, atau organisasi yang memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai kegiatan Uji Klinik.
9. Lembaga Pengirim adalah institusi asal yang menguasai, melakukan pengalihan, dan menggunakan hasil pemeriksaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
10. Lembaga Penerima adalah institusi yang menerima Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut.
11. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
12. Kepala Badan adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang

melaksanakan tugas di bidang penelitian dan pengembangan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 2

Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar dan ke dalam wilayah Indonesia dilakukan dengan berasaskan:

- a. keadilan;
- b. kemaslahatan;
- c. keamanan keselamatan;
- d. transparansi;
- e. aksesibilitas; dan
- f. penghormatan terhadap pengetahuan tradisional dan kearifan lokal.

Pasal 3

Pengaturan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data bertujuan untuk:

- a. memberikan perlindungan kepada masyarakat, peneliti, pelaksana, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan, serta lembaga pelaksana penelitian dan pengembangan dari bahaya penyalahgunaan perpindahan tangan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang berkaitan dengan penyakit dan kesehatan, termasuk penyalahgunaan sebagai senjata, bahan senjata biologi, dan/atau yang dapat menimbulkan kerugian lainnya;
- b. memberikan kemanfaatan sebesar-besarnya bagi potensi ditemukan dan digunakannya ilmu pengetahuan dan teknologi penanggulangan penyakit dan peningkatan derajat kesehatan, publikasi ilmiah, kekayaan intelektual, dan alih teknologi lain dalam menunjang ketahanan nasional; dan
- c. melindungi kelestarian keanekaragaman pengetahuan tradisional, kearifan lokal, sumber daya alam hayati, dan nirhayati, serta budaya sebagai bagian dari identitas bangsa.

BAB II PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 4

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dilakukan untuk tujuan:
 - a. penelitian;
 - b. pengembangan;
 - c. pendidikan;

- d. pelayanan kesehatan; dan/atau
 - e. kepentingan lain.
- (2) Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan kegiatan yang dilakukan menurut metodologi ilmiah untuk memperoleh data dan informasi yang berkaitan dengan pemahaman tentang fenomena alam dan/atau sosial, pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis, dan penarikan kesimpulan ilmiah.
 - (3) Pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan kegiatan untuk peningkatan manfaat dan daya dukung ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah terbukti kebenaran dan keamanannya untuk meningkatkan fungsi dan manfaat ilmu pengetahuan dan teknologi.
 - (4) Pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan kegiatan peningkatan pengetahuan, keterampilan, dan penguasaan teknologi, serta pelatihan di bidang kesehatan dan kedokteran, termasuk di dalamnya penelitian dalam rangka pendidikan/pelatihan Kesehatan atau pendidikan/pelatihan kedokteran.
 - (5) Pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan status kesehatan, mencegah penyakit, mendiagnosis dan mengobati penyakit, memantau perkembangan penyakit, mencegah kecacatan, dan merehabilitasi kesehatan pasien.
 - (6) Kepentingan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e meliputi kegiatan untuk kepentingan kendali mutu dalam rangka pemutakhiran akurasi kemampuan standar diagnostik dan terapi, surveilans, investigasi kejadian luar biasa, baku mutu keselamatan dan keamanan laboratorium kesehatan sebagai penentu diagnosis penyakit infeksi new emerging dan reemerging, upaya koleksi mikroorganisme, jaringan dan Datanya, koleksi materi dan Data genetik dari pasien dan agen penyebab penyakit dan pemberdayaan segenap sumberdaya serta Fasilitas Pelayanan Kesehatan masyarakat dengan menggunakan bantuan dan kerjasama dalam negeri dan luar negeri, untuk kepentingan kesehatan sebagai ketahanan nasional.

Pasal 5

- (1) Material sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) meliputi:
 - a. spesimen klinik;
 - b. materi biologi; dan
 - c. materi nonbiologi.
- (2) Spesimen klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan bahan yang berasal dan/atau diambil dari tubuh manusia.
- (3) Materi biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan bahan biologi yang terkandung dalam spesimen klinik, spesimen hewan, tumbuh-tumbuhan, isolat virus, bakteri, parasit, jamur dan jasad renik lain, 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 Ribo Nucleid Acid (RNA) dan/atau Deoxideribo Nucleid Acid (DNA).
- (4) Materi nonbiologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan bahan selain dari materi biologi yang digunakan dan berdampak pada kesehatan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai spesimen klinik, materi biologi, dan materi nonbiologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (4) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 6

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data hanya dapat dilaksanakan oleh Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima.
- (2) Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada orang perseorangan.
- (3) Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. berbadan hukum; dan
 - b. memiliki sarana dan prasarana kemampuan menyimpan dan mengelola Material yang harus memenuhi prinsip pengelolaan biosafety dan biosecurity.
- (4) Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Lembaga Penerima juga harus memiliki sumber daya manusia yang kompeten.

Pasal 7

Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 meliputi:

- a. lembaga penelitian;
- b. lembaga pendidikan;
- c. laboratorium klinik;
- d. Fasilitas Pelayanan Kesehatan selain laboratorium klinik; dan
- e. badan usaha.

Pasal 8

- (1) Setiap Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang menggunakan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data harus menjaga sumber daya genetik Indonesia.
- (2) Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berdasarkan kesepakatan bersama, sesuai dengan asas pembagian manfaat secara adil dan setara yang dituangkan dalam dokumen perjanjian kerja sama penelitian sesuai dengan format I tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan perikatan antara dua institusi yang melakukan penelitian baik secara kolaborasi maupun kooperasi.
- (4) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui negosiasi.
- (5) Dikecualikan bagi penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf d tidak menggunakan perjanjian kerja sama.

Bagian Kedua

Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke Luar Wilayah Indonesia

Pasal 9

Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia dilakukan

dengan memperhatikan prinsip-prinsip pemeliharaan kekayaan sumber daya hayati dan genetika Indonesia.

Pasal 10

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dapat dilakukan oleh Lembaga Pengirim dengan persyaratan:
 - a. pemeriksaan belum mampu dilaksanakan oleh lembaga di dalam wilayah Indonesia;
 - b. Lembaga Penerima di luar wilayah Indonesia harus terbukti memiliki kemampuan melakukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada huruf a;
 - c. Lembaga Penerima di luar wilayah Indonesia memiliki domisili yang jelas; dan
 - d. membuat surat pernyataan bahwa pemeriksaan dilaksanakan dengan ketentuan:
 1. berpedoman pada protokol penelitian;
 2. mengelola sisa Material sesuai dengan MTA;
 3. menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian; dan
 4. dilarang melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol penelitian.
- (2) Pembuktian persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Lembaga Pengirim untuk dinilai oleh Menteri.

Pasal 11

- (1) Setiap orang yang akan melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan pendidikan di luar negeri dengan biaya mandiri, harus meminta pengampunan kepada Kepala Badan.
- (2) Pengampunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam rangka pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data serta pembagian manfaat pada perjanjian kerja sama.

Bagian Ketiga

Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke Dalam Wilayah Indonesia

Pasal 12

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke dalam wilayah Indonesia dilakukan dengan memperhatikan prinsip keamanan negara.
- (2) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke dalam wilayah Indonesia dapat dilakukan oleh Lembaga Penerima dengan persyaratan:
 - a. Lembaga Penerima dalam wilayah Indonesia mampu melakukan pemeriksaan yang sesuai dengan kebutuhan Lembaga Pengirim;
 - b. dilakukan dengan mekanisme dan standar dengan memenuhi prinsip pengelolaan biosafety dan biosecurity;
 - c. telah mendapatkan persetujuan dari Menteri melalui Kepala Badan; dan

- d. membuat surat pernyataan bahwa pemeriksaan dilaksanakan dengan ketentuan:
 1. berpedoman pada protokol penelitian;
 2. mengelola sisa Material sesuai dengan MTA;
 3. menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian; dan
 4. dilarang melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol penelitian.
- (3) Dalam hal tidak terdapat MTA, sisa Material dikelola sesuai dengan prinsip pengelolaan biosafety dan biosecurity.

Pasal 13

Pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf a dan Pasal 12 ayat (2) huruf a, dilaksanakan dengan ketentuan:

- a. wajib berpedoman pada protokol penelitian;
- b. wajib mengelola sisa Material sesuai dengan MTA;
- c. wajib menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian; dan
- d. dilarang melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol penelitian.

Bagian Keempat MTA

Pasal 14

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 harus dilengkapi MTA yang disusun berdasarkan asas kesetaraan dan keadilan.
- (2) Jenis MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. tipe lengkap;
 - b. tipe antara; dan
 - c. tipe sederhana.
- (3) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a dan huruf b, menggunakan MTA tipe lengkap sesuai format II tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan pendidikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf c, menggunakan MTA tipe antara, sesuai format III tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (5) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat(1) huruf d, menggunakan MTA tipe sederhana sesuai format IV tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (6) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan kepentingan lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf e dapat menggunakan MTA tipe lengkap, tipe antara, atau tipe sederhana sesuai dengan tujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (7) MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (6) menggunakan 2 (dua) bahasa yang terdiri atas:
 - a. bahasa Indonesia; dan
 - b. bahasa Inggris.

Pasal 15

MTA paling sedikit memuat tentang:

- a. identitas Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima serta identitas pimpinan Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima;
- b. deskripsi Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
- c. tujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
- d. kepemilikan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dan hasil pemeriksaan;
- e. akses kepada Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dan hasil pemeriksaan;
- f. penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dan hasil pemeriksaan;
- g. kesepakatan tidak menjual, mengedarkan, atau menggunakan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk kepentingan komersial lainnya;
- h. pengembalian dan pemusnahan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dan modifikasinya;
- i. pengakuan sumber Material, Muatan Informasi, dan/atau Data pada setiap pelaksanaan publikasi;
- j. perlindungan dan pengakuan kepemilikan paten;
- k. kesepakatan bahwa Material, Muatan Informasi, dan/atau Data tidak dialihkan kepada pihak lain;
- l. pernyataan kepatuhan pada perjanjian; dan
- m. penyelesaian perselisihan.

Pasal 16

- (1) Dalam hal Material, Muatan Informasi, dan/atau Data atau hasil penelitian memiliki potensi kekayaan intelektual dan/atau komersial, dalam perjanjian kerja sama harus diperjanjikan pembagian kemanfaatan bersama.
- (2) Pembagian kemanfaatan bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan suatu kesepakatan untuk memberikan manfaat atau keuntungan bagi setiap pihak yang terlibat dalam proses penerimaan dan pengolahan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sehingga menjadi produk yang berpotensi komersial.
- (3) Ketentuan mengenai pembagian kemanfaatan bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) yang diperjanjikan, dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai hak kekayaan intelektual.

Bagian Kelima

Persetujuan Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data

Pasal 17

- (1) Lembaga Pengirim dilarang melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia, sepanjang uji Material dapat dilakukan di Indonesia.
- (2) Setiap pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia hanya dapat dilakukan setelah mendapatkan persetujuan Menteri melalui persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (3) Persetujuan Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat(2) diberikan melalui Kepala Badan.
- (4) Untuk memperoleh persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Lembaga Pengirim mengajukan permohonan dengan melampirkan dokumen sebagai berikut:
 - a. surat permohonan yang ditandatangani oleh pimpinan Lembaga Pengirim;
 - b. protokol penelitian;
 - c. persetujuan etik yang dikeluarkan oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan;
 - d. daftar riwayat hidup peneliti utama; dan
 - e. MTA antara Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima.
- (5) Selain dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), untuk memperoleh persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data bagi penelitian yang bersifat Uji Klinik, juga harus melampirkan perjanjian kerja sama antara Sponsor, Lembaga Pengirim, dan pengguna.

Pasal 18

- (1) Lembaga Penerima dapat melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke dalam wilayah Indonesia, setelah mendapatkan persetujuan dari Menteri melalui Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) huruf c.
- (2) Untuk memperoleh persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Lembaga Pengirim mengajukan permohonan dengan melampirkan dokumen sebagai berikut:
 - a. surat permohonan yang ditandatangani oleh pimpinan Lembaga Pengirim; dan
 - b. dokumen lainnya terkait pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

Pasal 19

- (1) Kepala Badan dalam memberikan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18 melakukan penelaahan terhadap permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (2) Penelaahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) Tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:

- a. perwakilan unit teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan; dan
 - b. kementerian/lembaga terkait.
- (4) Tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mempunyai tugas:
- a. melakukan penelaahan terhadap permohonan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
 - b. melakukan advokasi kepada pemohon dan menelaah segala aspek hukum yang terkait pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
 - c. memberikan rekomendasi terkait pembagian keuntungan (benefit sharing) pengalihan kepada pemohon;
 - d. menyaring potensi penyalahgunaan yang dapat timbul dari suatu pengalihan;
 - e. memberikan pertimbangan khusus mengenai pengalihan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dalam keadaan pre-pandemik dan pandemik atau untuk kepentingan ketahanan nasional dengan berkonsultasi pada pemangku kepentingan terkait;
 - f. memberikan rekomendasi berdasarkan penelaahan terhadap permohonan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada Kepala Badan;
 - g. melakukan monitoring dan evaluasi terhadap persetujuan permohonan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang telah dibuat; dan
 - h. menetapkan standar, membina, dan mengevaluasi sentra MTA.
- (5) Pelaksanaan tugas tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan berdasarkan standar prosedur operasional yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 20

- (1) Rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4) huruf f terdiri atas:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan bagi permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang telah memenuhi persyaratan.
- (3) Rekomendasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan bagi permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang tidak dapat diberikan persetujuan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

Rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 dapat digunakan oleh Kepala Badan dalam memberikan keputusan terhadap permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

Pasal 22

- (1) Dalam hal pemeriksaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data mampu dilakukan di dalam negeri namun terkendala keadaan tertentu, tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dapat memberikan rekomendasi untuk melakukan pemeriksaan di luar wilayah Indonesia.
- (2) Pemberian rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan mempertimbangkan pembagian manfaat di dalam perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2).
- (3) Keadaan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. keterbatasan sarana dan prasarana; dan/atau
 - b. efisiensi waktu.
- (4) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diberikan kepada Lembaga Pengirim untuk tujuan pendidikan.

Pasal 23

- (1) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4), tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dapat dibantu oleh sentra MTA.
- (2) Sentra MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas untuk melakukan penelaahan dan meminta persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada Kepala Badan.

Pasal 24

- (1) Untuk dapat menjadi sentra MTA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, harus mengajukan permohonan kepada Kepala Badan dengan memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. merupakan Rumah Sakit Pendidikan;
 - b. memiliki sumber daya manusia yang kompeten dan telah mengikuti pelatihan penelaahan MTA; dan
 - c. memiliki unit penelitian medis (medical research unit).
- (2) Unit penelitian medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan unit yang memiliki tugas untuk mengelola manajemen penelitian pada Rumah Sakit Pendidikan.
- (3) Kepala Badan menetapkan sentra MTA yang memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 25

- (1) Sentra MTA dalam melaksanakan tugasnya harus selalu berkoordinasi dengan tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (2) Sentra MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melaporkan secara berkala kepada Kepala Badan.

Pasal 26

- (1) Tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data melakukan pembinaan dan pengawasan kepada sentra MTA.

- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui penilaian berkala, untuk menentukan status sentra MTA sebagai berikut:
 - a. dalam pembinaan;
 - b. mandiri; atau
 - c. dibatalkan.
- (3) Penentuan status sentra MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan dengan mempertimbangkan rekomendasi dari tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

Pasal 27

Ketentuan lebih lanjut mengenai sentra MTA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 sampai dengan Pasal 26 ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB III

PENGALIHAN DAN PENGGUNAAN MATERIAL, MUATAN INFORMASI, DAN/ATAU DATA UNTUK UJI KLINIK

Pasal 28

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk Uji Klinik ke luar wilayah Indonesia dapat dilakukan dalam hal:
 - a. pemeriksaan tidak dapat dilakukan di Indonesia; atau
 - b. pemeriksaan dapat dilakukan di Indonesia, namun untuk mencapai tujuan utama (primary objective) penelitian, perlu dilakukan pemeriksaan di luar wilayah Indonesia.
- (2) Untuk pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat diberikan rekomendasi berupa persetujuan pemeriksaan di luar wilayah Indonesia.

Pasal 29

- (1) Uji Klinik yang dilaksanakan pada laboratorium sentral di luar wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan perjanjian Uji Klinik yang disusun berdasarkan kesepakatan bersama antara Sponsor dengan Lembaga Pengirim.
- (3) Perjanjian Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mengacu pada ketentuan tentang pembagian keuntungan yang adil dan setara.
- (4) Pembagian keuntungan yang adil dan setara sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi keuntungan moneter dan nonmoneter.
- (5) Keuntungan moneter sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat mencakup dan tidak terbatas pada:
 - a. biaya akses atau biaya per sampel yang dikumpulkan atau diperoleh;
 - b. pembayaran di muka;

- c. pembayaran berdasarkan penyelesaian pekerjaan (milestone payments);
 - d. pembayaran royalti;
 - e. biaya perizinan dalam kegiatan komersialisasi;
 - f. biaya khusus yang harus dibayar untuk dana amanah untuk mendukung konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati;
 - g. gaji dan istilah yang diutamakan dalam kesepakatan bersama;
 - h. pendanaan penelitian;
 - i. usaha patungan (joint ventures); dan
 - j. kepemilikan bersama atas hak kekayaan intelektual yang relevan.
- (6) Keuntungan nonmoneter sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat mencakup dan tidak terbatas pada:
- a. berbagi hasil penelitian dan pengembangan;
 - b. kolaborasi, kerja sama, dan kontribusi dalam program penelitian ilmiah dan pengembangan, khususnya kegiatan penelitian bioteknologi, jika dimungkinkan di negara penyedia sumber daya genetik;
 - c. partisipasi dalam pengembangan produk;
 - d. kolaborasi, kerja sama, dan kontribusi dalam pendidikan dan pelatihan;
 - e. izin masuk untuk fasilitas ex situ sumber daya genetik dan untuk database;
 - f. transfer pengetahuan dan teknologi ke penyedia sumber daya genetik dengan persyaratan yang adil dan saling menguntungkan, termasuk persyaratan lunak dan diutamakan bila disetujui, secara khusus pengetahuan dan teknologi yang menggunakan sumber daya genetik, termasuk bioteknologi atau yang relevan dengan konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati;
 - g. memperkuat kapasitas untuk alih teknologi;
 - h. pengembangan kapasitas kelembagaan;
 - i. sumber daya manusia dan sumber daya Material untuk memperkuat kapasitas administrasi dan penegakan peraturan akses;
 - j. pelatihan yang berkaitan dengan sumber daya genetik dengan partisipasi penuh dari negara-negara penyedia sumber daya genetik, dan jika mungkin, di negara-negara tersebut;
 - k. akses terhadap informasi ilmiah yang relevan dengan konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati, termasuk persediaan hayati dan studi taksonomi;
 - l. kontribusi terhadap ekonomi lokal;
 - m. penelitian diarahkan pada prioritas kebutuhan, seperti kesehatan dan ketahanan pangan, dengan memperhatikan penggunaan sumber daya genetik dalam negeri di negara penyedia sumber daya genetik;
 - n. hubungan kelembagaan dan profesional yang dapat timbul dari perjanjian akses dan pembagian keuntungan dan kegiatan kerja sama selanjutnya;
 - o. manfaat pangan dan keamanan mata pencaharian;
 - p. pengakuan sosial; dan
 - q. kepemilikan bersama hak kekayaan intelektual yang relevan.

- (7) Perjanjian Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai format V tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 30

- (1) Hasil pemeriksaan Uji Klinik dicantumkan dalam formulir laporan kasus penelitian (case report form), sebagaimana diatur dalam protokol penelitian.
- (2) Hasil pemeriksaan Uji Klinik yang dicantumkan dalam formulir laporan kasus penelitian (case report form) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi milik Sponsor.

BAB IV

PENGAWASAN LALU LINTAS MATERIAL

Pasal 31

- (1) Setiap Material yang keluar atau masuk melalui pintu negara harus dilakukan pemeriksaan dokumen dan pemeriksaan faktor risiko kesehatan oleh petugas karantina kesehatan berkoordinasi dengan petugas yang memeriksa keluar/masuk barang di pintu masuk/keluar negara.
- (2) Material yang akan masuk ke dalam wilayah Indonesia, harus dilampiri dokumen:
 - a. persetujuan keluar dari wilayah negara asal Material yang diterbitkan oleh pemerintah negara asal;
 - b. perjanjian antara Lembaga Pengirim dengan Lembaga Penerima di dalam wilayah Indonesia;
 - c. surat keterangan yang menjelaskan jenis dan spesifikasi Material;
 - d. pernyataan kesanggupan pemeriksaan dan pengelolaan dari pimpinan Lembaga Penerima;
 - e. surat keterangan bahwa pengelolaan Material telah memenuhi prinsip biosafety dan biosecurity;
 - f. surat pernyataan kesediaan menanggung risiko dari Lembaga Pengirim dan/atau Lembaga Penerima apabila terjadi kejadian luar biasa atau wabah yang diakibatkan Material yang bersifat menular; dan
 - g. MTA, bila ada.
- (3) Material yang akan keluar wilayah Indonesia, harus dilampiri dokumen:
 - a. protokol penelitian;
 - b. persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dari Menteri;
 - c. perjanjian kerja sama penelitian;
 - d. MTA yang sesuai dengan jenis dan tujuan pengalihan Material;
 - e. pernyataan kesanggupan pemeriksaan dan pengelolaan dari pimpinan Lembaga Penerima diluar wilayah Indonesia;
 - f. surat keterangan bahwa pengelolaan Material telah memenuhi prinsip biosafety dan biosecurity; dan
 - g. persetujuan etik dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
- (4) Pemeriksaan faktor risiko kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk mencegah agar Material tidak menularkan penyakit.

Pasal 32

Dalam hal Material yang dikirim ke luar wilayah Indonesia belum dilengkapi dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (3), Material dikembalikan kepada Lembaga Pengirim.

Pasal 33

- (1) Dalam hal Material yang akan masuk ke wilayah Indonesia tidak disertai dengan dokumen yang lengkap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2), Lembaga Pengirim diberikan kesempatan untuk melengkapi dokumen dimaksud dalam jangka waktu 24 (dua puluh empat) jam.
- (2) Material sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disimpan oleh petugas karantina kesehatan sampai dengan dokumen dilengkapi oleh Lembaga Pengirim dalam jangka waktu 24 (dua puluh empat) jam.
- (3) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) tidak dapat dilengkapi oleh Lembaga Pengirim dalam waktu 24 (dua puluh empat) jam, maka Material dimusnahkan.
- (4) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan oleh petugas karantina kesehatan dan berkoordinasi dengan tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

Pasal 34

- (1) Penyimpanan Material di pintu negara disediakan sesuai dengan kemampuan dan peralatan yang dimiliki oleh institusi pengawasan di pintu negara.
- (2) Apabila terjadi kerusakan terhadap Material pada masa penyimpanan oleh institusi pengawasan di pintu negara sebagaimana dimaksud pada ayat (1), kerusakan tersebut tidak menjadi tanggung jawab institusi pengawasan dan petugas karantina kesehatan.
- (3) Petugas karantina kesehatan melaporkan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (1) kepada pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang memiliki tugas dan fungsi pencegahan dan pengendalian penyakit, dan ditembuskan kepada Kepala Badan.

Pasal 35

Dalam hal Material yang dikirim ke luar wilayah Indonesia dan akan dibawa masuk kembali ke Indonesia, diperlukan keterangan tertulis dari Menteri yang menjadi kesatuan dengan surat persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

BAB V

PENGUSAHAAN MATERIAL, MUATAN INFORMASI, DAN/ATAU DATA

Pasal 36

- (1) Material, Muatan Informasi dan/atau Data yang dikirim ke luar wilayah Indonesia, harus tetap berada pada penguasaan Lembaga Pengirim.
- (2) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi dan/atau Data didasarkan pada perjanjian data sharing dan lisensi sesuai format VI tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan

dari Peraturan Menteri ini.

BAB VI

PENELUSURAN KEMBALI (TRACKING SYSTEM)

Pasal 37

- (1) Dalam hal terjadi sengketa antara Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima dalam pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data, perlu dilakukan penelusuran kembali Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (2) Penelusuran kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh tim yang dibentuk oleh Kepala Badan dengan tujuan untuk pengumpulan data dan fakta yang terkait dengan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (3) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bersifat ad hoc.
- (4) Penelusuran kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. penelusuran asal muasal Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
 - b. pembagian kemanfaatan;
 - c. isi MTA; dan
 - d. kepemilikan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (5) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertugas melakukan penyelidikan dengan mengumpulkan bukti-bukti, pemeriksaan saksi-saksi, termasuk menggunakan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data apabila diperlukan.
- (6) Dalam melaksanakan tugasnya, tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengeluarkan rekomendasi yang dihasilkan secara imparial dan independen serta mengikat bagi setiap Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang terkait dalam sengketa.
- (7) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) disampaikan kepada Kepala Badan.
- (8) Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) melaporkan hasil rekomendasi kepada Menteri.
- (9) Rekomendasi tim sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat dipergunakan Menteri, Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima atau pihak berkepentingan di dalam wilayah Indonesia untuk membela kepentingannya ketika bersengketa dengan Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima di luar wilayah Indonesia.

BAB VII

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 38

- (1) Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima harus melakukan pencatatan mengenai pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang dilakukan baik ke luar maupun ke dalam wilayah Indonesia.
- (2) Pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaporkan oleh Lembaga Pengirim dan Lembaga

Penerima kepada Menteri melalui Kepala Badan setiap 3 (tiga) bulan sekali.

- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pencatatan dan pelaporan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VIII

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 39

- (1) Menteri mendelegasikan pelaksanaan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini kepada Kepala Badan.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berkoordinasi dengan kementerian/lembaga lain yang terkait.
- (3) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam rangka:
 - a. memastikan Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang telah mendapatkan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data memenuhi ketentuan persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 10 dan Pasal 12;
 - b. memastikan Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang telah mendapatkan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data melaksanakan kegiatan sesuai dengan protokol penelitian; dan
 - c. menjamin pelaksanaan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data berjalan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Kegiatan pembinaan dan pengawasan dilaksanakan dalam bentuk:
 - a. pemantauan;
 - b. evaluasi;
 - c. pembinaan teknis; dan/atau
 - d. pelaporan.
- (5) Setiap Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang terkait dengan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data bertanggung jawab penuh atas tindakan yang diambil oleh pegawai/staf/peneliti yang bekerja di bawah Lembaga Pengirim atau Lembaga Penerima tersebut.

Pasal 40

- (1) Kepala Badan melaksanakan kegiatan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (4) huruf b terhadap seluruh persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang telah diterbitkan.
- (2) Kegiatan evaluasi dilaksanakan agar persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dapat berjalan efektif, efisien, dan bermanfaat.
- (3) Kegiatan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan pada saat kegiatan penelitian selesai dilaksanakan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara evaluasi persetujuan pengalihan dan penggunaan Material,

Muatan Informasi, dan/atau Data ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 41

Hasil pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 dan Pasal 40 dilaporkan secara berkala oleh Kepala Badan kepada Menteri.

BAB IX SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 42

- (1) Menteri dapat menjatuhkan sanksi administratif berupa:
 - a. teguran tertulis;
 - b. pencabutan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
 - c. publikasi pelanggaran kepada masyarakat dan kalangan ilmiah; dan/atau
 - d. pencantuman dalam daftar hitam pelanggaran penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan dengan pembatasan akses sumberdaya genetik Indonesia.
- (2) Sanksi administratif berupa teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan dalam hal Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada orang perseorangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2).
- (3) Sanksi administratif berupa pencabutan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan dalam hal Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada orang perseorangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) yang tidak mengindahkan sanksi administratif teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Sanksi administratif berupa publikasi pelanggaran kepada masyarakat dan kalangan ilmiah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan dalam hal:
 - a. Lembaga Penerima di luar negeri melakukan pemeriksaan tidak berpedoman pada protokol penelitian, mengelola sisa Material tidak sesuai dengan MTA, tidak menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian, atau melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13; atau
 - b. Lembaga Penerima di dalam negeri melakukan pemeriksaan tidak berpedoman pada protokol penelitian, mengelola sisa Material tidak sesuai dengan MTA atau prinsip biosafety dan biosecurity, tidak menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian, atau melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13.
- (5) Sanksi administratif berupa pencantuman dalam daftar hitam pelanggaran penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan dengan pembatasan akses sumber daya genetik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilakukan dalam hal:
 - a. Lembaga Penerima luar negeri melakukan pemeriksaan tidak berpedoman pada protokol Penelitian, mengelola sisa Material tidak sesuai dengan MTA, tidak menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian, atau melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13;

- b. Lembaga Penerima dalam negeri melakukan pemeriksaan tidak berpedoman pada protokol Penelitian, mengelola sisa Material tidak sesuai dengan MTA atau prinsip biosafety dan biosecurity, tidak menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian, atau melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13; atau
- c. Lembaga Pengirim atau Lembaga Penerima yang melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar atau ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18.

BAB X KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 43

- (1) Format perjanjian kerja sama penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2), format MTA tipe lengkap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3), format MTA tipe antara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4), format MTA tipe sederhana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (5), format perjanjian Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (7), format perjanjian data sharing dan lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2), dapat dilakukan penambahan (addendum) sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dan kebijakan di bidang kesehatan.
- (2) Ketentuan mengenai penambahan (addendum) format perjanjian dan formulir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

BAB XI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 44

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang sedang dalam proses, tetap dilaksanakan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya.

BAB XII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 45

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 46

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 16 Desember 2020
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.
TERAWAN AGUS PUTRANTO

Diundangkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 28 Desember 2020
DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI
MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.
WIDODO EKATJAHJANA
BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 1615