



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.01/MENKES/073/II/2010**

TENTANG

KOMISI NASIONAL PENGKAJIAN DAN PENELITIAN PENYAKIT INFEKSI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam kondisi pre-pandemik, pandemik atau Kejadian Luar Biasa (KLB) Penyakit Infeksi *New Emerging* dan *Re-Emerging* dan/atau berpotensi pandemik, perlu diatur pengiriman seluruh spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya untuk penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan, serta kepentingan lainnya;
 - b. bahwa sehubungan dengan huruf a dalam rangka mendukung ketahanan nasional perlu dibentuk Komisi Nasional Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Komisi Nasional Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Keanekaragaman Hayati), (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
3. Undang-Undang Nomor 14 tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
4. 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);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
7. 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);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

8. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4423);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2005 tentang Alih Teknologi Kekayaan Intelektual serta Hasil Penelitian dan Pengembangan oleh Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4497);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian Dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing Dan Orang Asing (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4666);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, Dan Penerapan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi Yang Berisiko Tinggi Dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
12. Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

15. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/ Menkes/SK/X/ 2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
16. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/Menkes/SK/ VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
17. 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;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 Tentang Pengiriman Dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik Dan Muatan Informasinya;
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/Menkes/Per/VIII/2009 Tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New- Emerging* Dan *Re- Emerging*;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

Kesatu : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KOMISI NASIONAL PENGKAJIAN DAN PENELITIAN PENYAKIT INFEKSI.

Kedua : Susunan keanggotaan Komisi Nasional Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Ketiga : Pengarah merangkap sebagai anggota Komisi yang mempunyai kewenangan dan tugas sebagai anggota Komisi.

Keempat : Komisi Nasional Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua berwenang dan bertugas :

A. Memberikan rekomendasi (pengaturan) kepada Menteri mengenai tata cara :

1. Penetapan risiko (*risk assesment*) dan analisis genetik spesimen klinik dan materi biologik penyakit infeksi tertentu.
2. Penetapan alternatif vaksin, sediaan farmasi, reagensia dan alat-alat diagnostik, bahan dan reagensia penentu baku mutu yang dihasilkan dari pengembangan spesimen klinik dan materi biologik penyakit infeksi tertentu.
3. Penetapan laboratorium rujukan penentu diagnosis dan anggota jejaringnya termasuk kriteria keamanan (*biosecurity*) dan keselamatan (*biosafety*).
4. Penjaminan ketersediaan sumber daya untuk mengantisipasi dan mengatasi KLB/Wabah/pandemi penyakit infeksi tertentu termasuk kaderisasi sumber daya manusia dan alih teknologi untuk kemampuan sumber daya.
5. Penjaminan ketersediaan termasuk *stockpile* obat yang diperlukan untuk mengantisipasi dan mengatasi KLB/Wabah/pandemi penyakit infeksi tertentu.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

6. Penetapan produksi dan peredaran vaksin penyakit infeksi tertentu serta harganya yang sesuai kepentingan rakyat.
7. Pemeriksaan ulang dokumen persetujuan pengiriman (berita acara dan administrasi proses persetujuan) spesimen klinik dan/atau materi biologik, dan menetapkan pembatalan atau pengukuhan keputusan yang dibuat oleh Tim Penelaah Perjanjian Alih Material.
8. Penyelesaian sengketa antar peneliti dan atau antar institusi/penyandang dana/industri yang berasal dari dalam dan luar negeri.
9. Penetapan hal-hal baru sesuai dengan perubahan tatanan Nasional dan Internasional.
10. Pelaksanaan koordinasi instansi dan organisasi profesi dalam dan luar negeri yang membidangi masalah penyakit infeksi
11. Penelusuran asal muasal spesimen klinik dan atau materi biologik dan muatan informasinya, pembagian kemanfaatan, isi Perjanjian Alih Material atau kepemilikan antara pihak pengirim dengan pihak penerima dalam rangka keseimbangan perlindungan kekayaan hayati sebagai wujud penghormatan terhadap hak individu/hak institusi penyelenggara dengan upaya mengatasi kepedulian/kedaruratan kesehatan masyarakat sebagai wujud ketahanan Nasional.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- B. Mengusulkan kepada Menteri Kesehatan:
1. Klasifikasi dan jenis penyakit infeksi *New Emerging* dan *Re-Emerging (PINERE)* di Indonesia.
 2. Langkah-langkah penanggulangan penyakit yang baru terjangkit di Indonesia termasuk yang menimbulkan KLB/Wabah.
 3. Kerjasama Internasional.
- C. Memberikan rekomendasi terhadap permohonan izin penelitian dan pengembangan kesehatan penyakit infeksi yang berisiko dan berbahaya .
- D. Melaksanakan hal-hal lain yang akan ditetapkan Menteri.

Kelima : Dalam menjalankan kewenangan dan tugasnya, Komisi Nasional Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi dapat meminta bantuan ahli secara *ad hoc*.

Keenam : Komisi Nasional Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi dalam melaksanakan tugasnya bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan dan wajib menyampaikan laporan kegiatan secara berkala melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

Ketujuh : Seluruh pembiayaan yang timbul dari pelaksanaan kewenangan dan tugas Komisi Nasional Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi dibebankan pada anggaran (DIPA) Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan/atau Ditjen Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, serta sumber pembiayaan lain yang tidak mengikat.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Kedelapan : Masa kerja Komisi Nasional Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi berlaku untuk 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal Keputusan ini ditetapkan.

Kesembilan : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 15 Januari 2010

MENTERI KESEHATAN,

ttd

dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR.PH



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran

Keputusan Menteri Kesehatan

Nomor : HK.03.01/MENKES/073/II/2010

Tanggal : 15 Januari 2010

**SUSUNAN KEANGGOTAAN KOMISI NASIONAL PENGKAJIAN DAN
PENELITIAN PENYAKIT INFEKSI**

- | | |
|---------------|--|
| Pengarah | 1. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan |
| | 2. Direktur Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan |
| Ketua : | Prof. Dr. Pratiwi Sudarmono, PhD, SpMK |
| Wakil Ketua : | Prof. Dr. Sofia Mubarika |
| Sekretaris : | 1. Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Farmasi |
| | 2. Direktur Pengendalian Penyakit Menular Langsung, Ditjen PP dan PL |
| Anggota : | 1. Deputi Bidang Pengembangan Sistem Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Nasional, Kementrian Riset dan Teknologi |
| | 2. Direktur PT Biofarma |
| | 3. Direktur Potensi Sumber Daya Alam dan Biologi, Ditjen Potensi Pertahanan, Departemen Pertahanan |
| | 4. Direktur Kesehatan, Ditjen Kekuatan Pertahanan, Departemen Pertahanan |
| | 5. Sekretaris Pusat Kesehatan, Tentara Nasional Indonesia |
| | 6. Kepala Balai Besar Penelitian Veteriner, Departemen Pertanian. |
| | 7. Direktur Keamanan Internasional dan Pelucutan Senjata, Departemen Luar Negeri |
| | 8. Direktur Nuklir, Biologi dan Kimia, Badan Intelejen Negara |
| | 9. Direktur Pengendalian Penyakit Bersumber Binatang, Ditjen PP dan PL |
| | 10. Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Ekologi dan Status Kesehatan |
| | 11. Prof. Dr. dr. Herkutanto, SpF(K), SH, LLM, FACLM |
| | 12. Prof. Drh. Ch. Nidom, PhD |
| | 13. Dr. dr. Adang Bachtiar, MPH, DSc |
| | 14. Dr. Indriono Tantoro, MPH |
| | 15. Prof. Dr. Nasrum Masie, PhD |
| | 16. Dr. Nyoman Kandun, MPH |



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

17. Dr. David Handojo Mulyono, SpPD, PhD
18. Dr. dr. Fera Ibrahim, SpMK
19. Prof. Dr. Sutjipto, PhD
20. Prof. Dr. Moh. Amin, SpP(K)
21. Prof. Dr. Hari Kusnanto
22. Dr. Emiliana Tjitra, PhD
23. Prof. Dr.dr Yati Sunarto SpA(K)
24. Prof Dr Lukman Hakim, Apt.
25. Dr. dr Ida Parwati, SpPK
26. Dr. Pretty Multihartina

Sekretariat :

1. Sekretaris Badan Litbangkes
2. Kepala Bagian Hukorpeg Badan Litbangkes
3. Kabag Hukormas, Ditjen PP dan PL
4. Staf Puslitbang BMF
5. Staf Bagian Hukorpeg

MENTERI KESEHATAN,

ttd

dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR.PH