



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR: 732/Menkes/SK/VII/2008**

**TENTANG
PEDOMAN PENGIRIMAN SPESIMEN
UNTUK KEPERLUAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang** : a. bahwa lalu lintas pengiriman spesimen perlu ada pengaturan yang jelas dan tegas untuk melindungi aset bangsa dan mendapatkan kepastian hukum;
- b. bahwa sebagai pelaksanaan pasal 6 ayat (2) Peraturan Pemerintah RI Nomor 39 tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, perlu ditetapkan Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Dengan Keputusan Menteri Kesehatan;
- Mengingat** : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Mengenai Keanekaragaman Hayati). (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
3. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2000 tentang Perjanjian Internasional (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2000 Nomor 185, Pengesahan Perjanjian Internasional, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4012);
4. Undang-undang Nomor 18 tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
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);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Kelima : Sanksi pelanggaran terhadap ketentuan ini dikenakan sanksi administratif oleh pihak berwenang berupa teguran lisan, tertulis, sampai dengan pencabutan izin penelitian/pengembangan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- Keenam : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan



Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 24 Juli 2008
Menteri Kesehatan Republik Indonesia

[Handwritten signature]
Dr. dr. Siti Fadilah Supari, Sp.JP(K)



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**Lampiran : Keputusan Menteri Kesehatan
Nomor : 732/Menkes/SK/VII/2008
Tanggal : 24 Juli 2008**

**PEDOMAN PENGIRIMAN SPESIMEN
UNTUK KEPERLUAN
PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Peraturan Pemerintah Nomor 39 tahun 1995, pasal 6 Tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan menyebutkan, bahwa dalam rangka pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan dapat :

- a. Mengirim spesimen ke lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan dan atau lembaga-lembaga lain yang terkait di luar negeri untuk penelitian dan pengembangan yang 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.

Syarat dan tata cara pengiriman spesimen ke atau dari luar negeri ditetapkan oleh Peraturan Menteri.

Hal ini telah ditindaklanjuti dengan surat edaran Menteri Kesehatan nomor: 1423/MENKES/E/XII/2006 yang ditujukan kepada para Direktur Rumah Sakit Umum Pusat dan Daerah dan Para Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Negeri dan Swasta. Akan tetapi dirasakan belum cukup untuk dijadikan pedoman dan petunjuk sehingga Badan Litbang Kesehatan merasa perlu membuat petunjuk teknis pedoman pengiriman spesimen yang lebih terinci agar dapat dilaksanakan dengan penuh tanggungjawab sesuai ketentuan yang berlaku.

Dewasa ini berbagai penyakit lama dan penyakit baru muncul kembali (*Re-emerging and new emerging diseases*) yang menarik perhatian banyak pihak, terutama peneliti-peneliti dari luar negeri, untuk menawarkan kerja sama dengan institusi penelitian di Indonesia. Dengan berkembangnya berbagai macam metode pemeriksaan spesimen, banyak spesimen yang tidak dapat diperiksa di dalam negeri sehingga spesimen harus dikirim ke luar negeri. Terkait dengan kegiatan pengiriman spesimen tersebut (darah/serum/sputum/cairan/jaringan tubuh, hewan, tumbuh-tumbuhan, dan lain-lain), perlu dibuat dokumen *Material Transfer Agreement* (MTA) untuk menghindari penyalahgunaan spesimen tersebut yang tidak sesuai dengan tujuan pengiriman semula. Diharapkan dengan adanya pedoman pengiriman spesimen tersebut di atas, peneliti memahami pentingnya MTA sebelum mengirim spesimen ke institusi lain, baik di dalam maupun di luar negeri,



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Material Transfer Agreement (MTA)** : Perjanjian tentang perpindahtanganan suatu bahan/materi antara dua organisasi, di mana pihak pertama sebagai penyedia dan pihak kedua sebagai pengguna;
- Pejabat yang berwenang** : Menteri Kesehatan cq kepala Badan Litbangkes;
- Tim Penanganan Masalah Pelanggaran MTA** : Panitia yang dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI dengan tugas memantau pelaksanaan MTA, melakukan penindakan atas pelanggaran terhadap MTA serta memantau dan menindak semua pengiriman spesimen ke dan dari luar negeri tanpa MTA;
- Tim Penelaah MTA** : Panitia yang dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan No HK.03.05/2/1333/2008 berkedudukan di Badan Litbangkes, dengan tugas menelaah protokol penelitian/pengembangan kesehatan, termasuk MTA-nya, yang memerlukan adanya pengiriman spesimen ke dan dari luar negeri.

E. Landasan Hukum

1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 18 tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
3. *Jakarta Declaration on Responsible Practices for Sharing of Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits* (High-Level Meeting Jakarta, 28 March 2007)
4. *Convention on Biologic Diversity* (CBD, 1992) ratifikasi oleh Pemerintah RI sebagai Undang-Undang Nomor 5 tahun 1994 (UN Conference on Earth 1992), Article 15: *Access to Genetic Resources*
5. *Universal Declaration on Human Genome and Human Rights* (UDHGRD) UNESCO 29th (General Conference 1997);
6. *International Declaration on Human Genetic Data* (IDHGD), 2005. UNESCO 32rd (General Conference 2003);
7. *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (UDBHR) 2005 UNESCO 33rd (General Conference 2005);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

3. **Hal-hal lain yang menjadi Bahan Pertimbangan**
 - a. Ditujukan untuk alih ilmu pengetahuan dan teknologi dan pengembangan sumber daya;
 - b. Ditujukan untuk peningkatan ilmu pengetahuan dan keterampilan sumber daya manusia.

4. **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.

5. **Tujuan Pengiriman dan Penerimaan Spesimen**
 - a. Untuk kepentingan penelitian dan pengembangan antar institusi penelitian kesehatan:
 - o apabila kerjasama penelitian direncanakan berlanjut/jangka panjang maka dianjurkan untuk membuat MoU antara institusi pengirim dan penerima spesimen;
 - o harus disertai protokol penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik dari Badan Etik yang berwenang.

 - b. Untuk penelitian dan pengembangan dalam rangka pendidikan/mengambil gelar S1, S2 atau S3:
 - o harus disertai MoU antara institusi asal mahasiswa dengan institusi luar negeri tempat mahasiswa tersebut mengambil gelar atau melakukan penelitiannya;
 - o harus disertai protokol litbang yang telah mendapatkan *ethical clearance* dari Badan Etik yang berwenang.

 - c. Penelitian dan pengembangan kesehatan atau kendali mutu untuk kepentingan global yang dikoordinir oleh Badan Kesehatan Dunia (WHO).

 - d. Untuk kepentingan penelitian dan pengembangan kesehatan yang bersifat komersial, termasuk surveilans dunia yang dilakukan untuk tujuan komersial.

6. **Mekanisme Pengiriman dan Penerimaan Spesimen Untuk Kepentingan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (sesuai skema)**
 1. Institusi pengirim mengajukan permohonan persetujuan MTA yang telah ditandatangani oleh pihak pengirim dan penerima spesimen, ditujukan kepada Kepala Badan Litbang Kesehatan atas nama Menteri kesehatan dengan melampirkan protokol yang sudah disetujui Komisi Etik;
 2. Kepala Badan Litbangkes dibantu oleh Tim Penelaah MTA menelaah usulan pengiriman spesimen ke dan dari luar negeri dan lampirannya;



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (b). Menelaah protokol MTA pengiriman spesimen ke dan dari luar negeri;
 - (c). Hasil telaahan dapat berupa persetujuan, penolakan atau perbaikan dengan menyebutkan alasan;
 - (d). Memonitor dan mengevaluasi Standar Operasi Prosedur (SOP) MTA pengiriman spesimen ke dan dari luar negeri.
- (4) Lama Keanggotaan 3 (tiga) tahun;
 - (5) Pembiayaan sesuai ketentuan yang berlaku.

8. Sanksi

Pelanggaran terhadap ketentuan ini dikenakan sanksi administratif oleh pihak yang berwenang atas usulan Tim Penanganan Masalah Pelanggaran MTA berupa teguran lisan, tertulis sampai dengan usulan pencabutan izin penelitian/pengembangan kesehatan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan.

9. Material Transfer Agreement (MTA)

a. Pengertian

1. MTA adalah perjanjian tentang perpindahtanganan suatu bahan/materi antara dua organisasi, di mana pihak pertama sebagai penyedia dan pihak kedua sebagai pengguna;
2. MTA menjabarkan tentang hak dari penyedia dan pengguna yang berkaitan dengan materi itu sendiri dan segala sesuatu yang dihasilkan darinya;
3. 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 dibidang kesehatan dan atau kedokteran;
4. Dilihat dari sudut penyedia dan pengguna, ada tiga jenis MTA, yaitu 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, dan antara pihak industri dengan pihak institusi riset/pendidikan/ilmiah (*non profit*);
5. Sedangkan dari sifat perjanjiannya, ada dua jenis MTA, yaitu mengenai materi yang potensial menghasilkan paten dan tentang materi yang sama sekali tidak tersangkut-paut dengan paten;
6. MTA harus disetujui dan ditandatangani oleh kedua belah pihak terlebih dahulu kemudian ditandatangani oleh Kepala Badan Litbangkes sebelum perpindahtanganan materi terjadi. Badan Penelitian Pengembangan Kesehatan, Departemen Kesehatan RI, mempunyai kewenangan untuk memonitor pelaksanaan MTA.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

10. Penutup.

Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dipergunakan sebagai acuan bagi semua Institusi, perorangan dan masyarakat yang berkepentingan terhadap pengiriman spesimen dan memahami pentingnya *Material Transfer Agreement (MTA)*.



Menteri Kesehatan

[Handwritten Signature]
Dr. dr. Siti Fadilah Supari, Sp.JP(K)