



[www.esaunggul.ac.id](http://www.esaunggul.ac.id)

## **Mata Kuliah BIOETIKA**

**Program studi Bioteknologi**

## Pertemuan Ke 13



# PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM KERJASAMA DENGAN PIHAK INDUSTRI

By: Seprianto, S.Pi, M.Si



## PENELITIAN KERJASAMA (INTERNASIONAL) :

- Penelitian yang dilakukan oleh Peneliti Lokal bersama Peneliti Negara lain, atau
- Penelitian yang dilakukan oleh peneliti beberapa negara secara bersama-sama

# Definisi

## **PERLU DIPERHATIKAN**

- Penelitian yang dilakukan oleh Peneliti Asing dan mengikut sertakan Peneliti Lokal sebagai pengumpul spesimen **BUKAN PENELITIAN KERJASAMA**

# PENELITIAN KERJASAMA

## Umumnya

- MENGGUNAKAN atau MENGEKSPLORASI SUMBER DAYA LOKAL
- MENGGUNAKAN SUMBER DANA NEGARA MITRA atau LEMBAGA INTERNASIONAL, atau PATUNGAN (termasuk melibatkan dana pendamping negara lokal)



# BIOETIKA

## TUJUAN PENELITIAN KERJASAMA

- Memecahkan masalah kesehatan lokal
- Memecahkan permasalahan beberapa negara (isu yang sama)
- Mengembangkan /ujicoba produk teknologi kesehatan / kedokteran
- Memantau penyakit ataumengidentifikasi karakteristik agen penyakit secara global
- Mendidik / melatih (hubungan guru-murid)

# LATAR BELAKANG

- Tanggung jawab moral internasional untuk membantu negara berkembang
- Penelitian/ mahasiswa internasional meningkatkan status institusi/ kepakaran peorangan
- Perlu *EVIDENCE* sebagai dasar pemecahan masalah dinegara berkembang
- Perlu *EVIDENCE* banyak negara agar produk dapat digunakan secara luas

## LATAR BELAKANG

- Karakteristik agen penyakit dan penyakit sering berbeda di Negara / Kelompok Masyarakat berbeda, pada waktu berbeda
- Pengendalian penyakit menular diupayakan sedekat mungkin dengan “Sumber”nya
- Pengendalian penyakit menular harus dilakukan secara bersama-sama (dalam era transportasi global seperti sekarang)



# RUANG LINGKUP

- Sangat luas
- Penelitian Laboratorium, Klinik, Masyarakat, Lingkungan, dsb
- Disesuaikan dengan PRIORITAS NASIONAL
- Harus ada keseimbangan antara PRIORITAS NASIONAL dengan PRIORITAS GLOBAL

# Prinsip-Prinsip Good Industries Governance

- *Transparency (Transparansi)*  
Transparansi adalah penyedia informasi yang cukup, akurat, dan
- *Accountability (Akuntabilitas)*  
Akuntabilitas adalah kejelasan fungsi, struktur, sistem dan pertanggungjawaban industri dalam pengelolaan
- *Responsibility (Pertanggungjawaban)*  
Responsibilitas adalah kepatuhan Organ Perusahaan/industri
- *Independency (Independensi)*  
Independensi adalah pengelolaan perusahaan secara independen sehingga masing-masing organ perusahaan tidak saling mendominasi dan tidak dapat diintervensi oleh pihak lain.
- *Fairness (Kewajaran & Kesetaraan)*

# DASAR HUKUM

- UU no. 18/2002 tentang Sistem Nasional LITBANG dan IPTEK
- PP no.39 / 1995 tentang LITBANGKES
- PP no. 41/2006tentang Perizinan melakukan Kegiatan dan Pengembangan bagi PTA, Lembaga Litbang Asing, Badan Usaha Asing dan Orang Asing
- KEPMENKES No.1031/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan

# ASPEK ETIK

- ❑ Tidak memanfaatkan kelemahan kondisi setempat
- ❑ Harus memaksimalkan azas manfaat (pemberdayaan, peningkatan kapasitas)
- ❑ Harus megacu pada standard etik yang universal

# ASPEK ETIK

- Menerapkan standar minimal yang berlaku dalam sistem pelayanan kesehatan setempat
- Memperhatikan tata nilai dan budaya lokal
- Tidak merusak tatanan yang berlaku

## ASPEK ETIK

- Kepentingan subyek lebih diutamakan
- Tidak berlebihan dalam membujuk subyek untuk berpartisipasi (*INDUCEMENT*)
- Perlu persetujuan etik ke-2 negara

## ASPEK LEGAL

- Tidak membahayakan kepentingan / keamanan nasional
- Memperhatikan kedaulatan bangsa, hak atas kekayaan hayati, **dan** hak atas kekayaan intelektual

## Isu Khusus : MTA

- ***Material Transfer Agreement (MTA) = Perjanjian Alih Materi***
- Dibutuhkan untuk “**mengamankan**” setiap pengalihan spesimen ke luar negeri



# Titik-titik kritis untuk terjadinya Pengalihan Spesimen

- Penelitian Kerjasama Internasional
- Surveilans Global (contoh: influenza, polio)
- Laboratorium Supranasional untuk Kontrol Kualitas (QC) dan Pemantapan Kualitas (QA) (contoh: TB, HIV)
- Diklat Internasional
- Pelayanan Kesehatan
- Lembaga Lokal-Asing (Internasional)

# Prinsip Dasar

- Spesimen klinik, materi biologis dan kandungan informasinya : **hak milik** Indonesia, dilindungi **Pemerintah**
- Test dilakukan di **dalam negeri**
- Kekecualian : pada situasi tertentu, diatur oleh Pemerintah

## Upaya Proteksi (1)

- **Permenkes** tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya (dalam proses)
- **Permenkes** tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New Emerging* dan *Re-Emerging* (dalam proses)

## Upaya Proteksi (2)

- MoU untuk kerjasama internasional /lembaga lokal-asing (**litbang** dan **diklat**)
- Rencana Kerja atau Protokol (dan *Ethical Clearance*)
- Advokasi untuk pemberdayaan kapasitas lokal atau pengakuan internasional

## Upaya Proteksi (3)

- MTA untuk pengalihan spesimen klinik, materi biologik dan informasi materi biologik dari Indonesia ke luar negeri
- Mekanisme pengawasan oleh Komisi Nasional (dalam perancangan)
- Sistem pelacakan melalui Tim-Tim MTA

# Rancangan Permenkes tentang MTA (1)

- Pengiriman / penggunaan spesimen klinik / materi biologik ke luar negeri hanya bila pemeriksaan **tidak mampu** dilaksanakan di dalam negeri atau untuk **kepentingan kendali mutu**

# Rancangan Permenkes tentang MTA (2)

## Pengirim :

- Tenaga / fasilitas yang mempunyai **kompetensi** dan **kewenangan** sesuai ketentuan dan bekerja sesuai standar prosedur operasional serta kode etik profesi

# Rancangan Permenkes tentang MTA (3)

- Pernyataan **tidak mampu / kendali mutu** dibuat oleh pengirim, diyakinkan melalui komunikasi antar *peer*.
- Dilengkapi pernyataan *peer group* dan MTA



## Rancangan Permenkes tentang MTA (4)

- **Lembaga penerima** : *Terms of Reference* (TOR), mementingkan pembagian kemanfaatan kepada pengirim
- Lembaga tsb harus minta **persetujuan tertulis** bila hendak mengirimkan ke pihak ke 3, dan bersedia lakukan **penelusuran ulang** asal-muasal materi

## ISI MTA

- Siapa pengirim, siapa penerima
- Rincian materi yang akan dialihkan
- Tujuan pemeriksaan / uji
- Rincian uji, rincian spesimen yang akan diuji
- Alasan dikirim ke luar negeri
- Pernyataan materi tidak akan dialihkan ke pihak ke 3
- Penjelasan apa yang dilakukan terhadap sisa materi
- Hak publikasi, Hak atas Kekayaan Intelektual

# Rancangan Permenkes tentang MTA (5)

## Prosedur permohonan persetujuan MTA

- Kepada Ka Balitbangkes cq Tim Penelaah MTA
- Kelengkapan:
  - Surat permohonan
  - Protokol penelitian & EC / surat rujukan
  - MoU
  - Daftar spesimen: rincian, tujuan, jenis test
  - Daftar peserta multisenter (bila relevan)
  - MTA

# PENELITI ASING

- Izin dikeluarkan oleh Tim Interdep Kementerian Ristek
- Peneliti asing harus mempunyai mitra Indonesia dan harus mempunyai lembaga penjamin

