



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

**LAPORAN SINGKAT
KOMISI IX DPR RI
(KEMENTERIAN KESEHATAN, KEMENTERIAN TENAGA KERJA DAN TRANSMIGRASI,
BNP2TKI, BADAN POM, BKKBN, PT. ASKES, JAMSOSTEK DAN DJSN)**

Tahun Sidang	:	2009-2010
Masa Persidangan	:	II
Jenis	:	Rapat Dengar Pendapat dan Rapat Dengar Pendapat Umum
Dengan	:	1. Ketua Komnas Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi, Prof. Dr. Pratiwi Sudarmono, PhD, SpMk 2. Kementerian Ristek BPPT 3. Ketua Lembaga Biologi Molekul Eijkman 4. Rektor Universitas Airlangga 5. Isroil Samihardjo; 6. Brigjen TNI. Dr. Arwin, SpKj.
Sifat	:	Terbuka
Hari, tanggal	:	Rabu, 17 Pebruari 2010
Waktu	:	Pukul 09.00 WIB – selesai
Ketua Rapat	:	dr. Nizar Shihab, SpAn/ Wakil Ketua Komisi IX DPR RI
Sekretaris	:	Dra. Tri Udiartiningrum/Kabag. Sekretariat Komisi IX DPR RI
Tempat	:	Ruang Rapat Komisi IX DPR RI Gedung Nusantara I Jln. Jend. Gatot Subroto Jakarta
Acara	:	Membicarakan hal-hal terkait Kerjasama Internasional di Bidang Riset Biomedis
Jumlah kehadiran	:	18 Anggota dari 46 Anggota Komisi IX DPR RI, 2 orang izin (16 Anggota Komisi IX Kunjungan ke Provinsi Kalimantan Barat dan Provinsi Sulawesi Barat)

I. PENDAHULUAN

Rapat Dengar Pendapat dan Rapat Dengar Pendapat Umum dengan Komnas Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi, Kementerian Ristek, Lembaga Biologi Molekul Eijkman dan Universitas Airlangga dibuka pukul 09.20 WIB dan setelah kuorum terpenuhi sebagaimana Peraturan Tertib Pasal 245 ayat (1) rapat dinyatakan *terbuka* untuk umum.

II. POKOK-POKOK PEMBICARAAN

1. Komnas Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi

Salah satu tugas yang diemban oleh Komnas Pengkajiann dan penelitian Penyakit Infeksi adalah riset biomedis yaitu kegiatan melakukan penelitian terhadap sel mahluk hidup dan memahami berbagai fenomena yang lain untuk keperluan kesehatan.

Riset Biomedis melahirkan obat, vaksin dan berbagai metode biomedik. Untuk memecahkan suatu penyebab penyakit serta penularannya. Dalam melaksanakan kegiatannya, Komnas Pengkajian dan Penelitian Penyakit Infeksi bekerjasama dengan pihak terkait dan peneliti diberbagai daerah

2. Deputi Kementerian Ristek BPPT menyampaikan hal-hal sebagai berikut :

- a. Bioterrorisme : Merupakan upaya menimbulkan ketakutan/kecemasan/kepanikan masal melalui serangan atau ancaman menggunakan bahan biologic (mikroba atau produknya) atau bahan lain yang dapat mengancam jiwa dengan mengganggu kesehatan manusia, hewan ataupun tanaman. dapat berupa Living Organisme (micro & macro organism); produk dari living organism (toksin dsb); dan Hasil rekayasa bioteknologi
- b. Trauma masal : Dapat berakibat pada kematian dan tekanan emosional yang disebabkan oleh peristiwa mencekam, seperti bencana alam besar atau serangan teroris
- c. Bahan biologic berpotensi sebagai senjata dan digolongkan berdasarkan (CDC) :
 - kemudahan penyebaran atau penularan;
 - dampak terhadap kesehatan masyarakat (mis, mortalitas tinggi)
 - potensi menyebabkan kepanikan umum dan perpecahan sosial;
 - kebutuhan kesiapan kesehatan masyarakat
- d, mikroba yang paling perlu diperhatikan : Bacillus anthracis (anthrax); Yersinia pestis (plague); Variola major (smallpox); Clostridium botulinum toxin (botulism); Francisella tularensis (tularemia); Filoviruses (Ebola hemorrhagic fever, Marburg hemorrhagic fever); Arenaviruses dan berbagai virus sejenis
- e. Antraks adalah penyakit infeksi akut yang disebabkan oleh bakteri pembentuk spora bacillus anthracis; antraks paling sering terjadi pada binatang vertebrate rendah baik yang buas maupun peliharaan (sapi, domba, kambing, unta, kijang dan pemakan rumput lainnya); dapat juga terjadi pada manusia jika terinfeksi oleh binatang atau jaringannya; spora yang dibentuk sangat keras dan dapat bertahan lebih dari 60 tahun; endemis terjadi di beberapa daerah di Indonesia.
- f. Penularan : Spora B, antracis dapat hidup ditanah bertahun-tahun, manusia dapat terinfeksi antraks apabila menangani produk dari hewan terinfeksi; menghirup spora antraks dari produk hewan terinfeksi, memakan daging yang kurang matang dari hewan terinfeksi. dalam perang biologic, infeksi antraks paling sering terjadi baik melalui kontak kulit maupun menghirup spora.

3. Dalam Kerjasama Internasional di bidang Biomed, Kemenristek berpegang kepada Undang-Undang No. 18 Tahun 2002 tentang Sipteknas dan Peraturan Pemerintah No. 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.

Undang-Undang No. 18 Tahun 2002 tentang Sipteknas

Pasal 1 :

Alam semesta dan segala isinya diciptakan Tuhan Yang Maha Esa untuk kepentingan umat manusia yang dalam pengelolaan dan pendaayagunaannya diperlukan penguasaan, pemanfaatan, dan pemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi secara bertanggung jawab;

Pasal 2 :

Penguasaan, pemanfaatan, dan pemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara di Indonesia merupakan bagian yang tak terpisahkan dari pencapaian tujuan negara sesuai dengan amanat Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945, yakni melindungi segenap bangsa dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, serta mencerdaskan kehidupan bangsa, dan menyaserasikan tata kehidupan manusia beserta kelestarian fungsi lingkungan hidupnya berdasarkan Pancasila.

ayat (1) :

Pemerintah mendorong kerja sama antara semua unsur kelembagaan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam pengembangan jaringan informasi ilmu pengetahuan dan teknologi.

Pasal 17

Ayat (1) : Kerja sama internasional dapat diusahakan oleh semua unsur kelembagaan ilmu pengetahuan dan teknologi untuk meningkatkan alih teknologi dari negara-negara lain serta meningkatkan partisipasi dalam kehidupan masyarakat ilmiah internasional

Ayat (2) : Kerja sama sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus dilaksanakan atas dasar persamaan kedudukan yang saling menguntungkan dengan tidak merugikan kepentingan nasional, serta tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan.

Ayat (3) ;Pemerintah bertanggung jawab memberikan dukungan bagi perguruan tinggi dan lembaga litbang dalam rangka kerja sama internasional di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi.

Ayat (4) Perguruan tinggi asing, lembaga litbang asing, badan usaha asing, dan orang asing yang tidak berdomisili di Indonesia yang akan melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan di Indonesia harus mendapatkan izin tertulis dari instansi pemerintah yang berwenang.

Pasal 22

Ayat (1) : Pemerintah menjamin kepentingan masyarakat, bangsa, dan negara serta keseimbangan tata kehidupan manusia dengan kelestarian fungsi lingkungan hidup.

(ayat (2) : Untuk melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), pemerintah mengatur perizinan bagi pelaksanaan kegiatan penelitian, pengembangan, dan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berisiko tinggi dan berbahaya dengan memperhatikan standar nasional dan ketentuan yang berlaku secara internasional.

Pasal 23

Ayat (1) :Pemerintah menjamin perlindungan bagi HKI yang dimiliki oleh perseorangan atau lembaga sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Ayat (2) : Pemerintah menjamin perlindungan bagi pengetahuan dan kearifan lokal, nilai budaya asli masyarakat, serta kekayaan hayati dan non hayati di Indonesia.

Ayat (3) Pemerintah menjamin perlindungan bagi masyarakat sebagai konsumen, terhadap penggunaan ilmu pengetahuan dan teknologi sesuai dengan peraturan perundang-undangan

PP. No. 41/2006 ttg Perizinan Melakukan Kegiatan Penelitian dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing, dan Orang Asing

- ▶ Lembaga penelitian dan pengembangan asing adalah lembaga yang melaksanakan kegiatan penelitian dan/atau pengembangan, baik swasta maupun pemerintah yang didirikan tidak berdasarkan hukum Indonesia.

- ▶ Badan usaha asing adalah badan atau lembaga berbadan hukum, baik swasta maupun pemerintah yang didirikan tidak berdasarkan hukum Indonesia.
 - ▶ Orang asing adalah orang dan/atau kelompok orang yang bukan warga negara Indonesia.
- Pasal 4 ayat (2) Penilaian dilaksanakan dengan memperhatikan dan mempertimbangkan antara lain :
- a. Kemanfaatan ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - b. Hubungan luar negeri;
 - c. Kelestarian lingkungan hidup;
 - d. Politik;
 - e. Pertahanan;
 - f. Keamanan;
 - g. Sosial;
 - h. Budaya;
 - i. Agama; dan
 - j. Ekonomi.

Pasal 15

Lembaga penjamin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 bertanggung jawab terhadap perguruan tinggi asing, lembaga penelitian dan pengembangan asing, badan usaha asing, dan orang asing selama berada di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dan melaksanakan kegiatan penelitian dan pengembangan

Pasal 16

Mitra kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 bertanggung jawab atas pelaksanaan kegiatan penelitian dan pengembangan yang dilakukan.

Pasal 20

Ayat (1) : Perguruan tinggi asing, lembaga penelitian dan pengembangan asing, badan usaha asing, dan orang asing hanya dapat melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan sesuai dengan izin penelitian dan pengembangan yang diberikan.

Ayat (2) : Perguruan tinggi asing, lembaga penelitian dan pengembangan asing, badan usaha asing, dan orang asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat membawa sampel dan/atau spesimen bahan penelitian dan pengembangan keluar wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, kecuali ditentukan lain oleh Peraturan Perundang-undangan

Kegiatan Litbangrap Iptek yang Berisiko Tinggi, adalah:

Pasal 5

Ayat (1) : Obyek perizinan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) dan tingkat risiko Kegiatan Litbangrap Iptek yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya disusun dalam daftar bidang penelitian berisiko tinggi dan berbahaya.

Ayat (2) : Daftar bidang penelitian berisiko tinggi dan berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), disusun dengan memperhatikan:

- a. bidang kegiatan;
- b. obyek kegiatan;
- c. tingkat risiko dan bahaya yang ditimbulkan; dan
- d. potensi kerugian yang ditimbulkan

MTA: Material Transfer Agreement

- ▶ Hanya untuk riset dasar, biasanya tidak diijinkan untuk penggunaan klinis
- ▶ Tidak mengenai perpindahan uang
- ▶ Pemberi boleh melarang penerima untuk membagikan material lebih lanjut, atau melarang menggunakan material untuk mencari keuntungan komersial
- ▶ Tidak boleh digunakan untuk mem-bypass aturan

Clinical Trial Agreement (CTA)

- ▶ Pemindahan dan penggunaan material dalam riset menggunakan subyek manusia
- ▶ Menyebutkan tanggung jawab untuk memenuhi tuntutan peraturan
- ▶ Menguraikan siapa yang berhak menggunakan data
- ▶ Publikasi

Yang harus tercantum dalam MTA

- ▶ Tujuan
- ▶ Uraian Materi
- ▶ Penggunaan dan pengendalian Materi
- ▶ Pelibatan Pihak Ketiga
- ▶ Kewajiban masing-masing pihak
- ▶ Pembagian manfaat: Finansial dan Non-finansial
- ▶ Lain2

4. Rektor Universitas Airlangga :

Dalam bidang Biomedis, Universitas Airlangga telah melakukan riset virus H5N1 dan H1N1 dan berencana akan memproduksi secara massal vaksin H5N1 dan H1N1.

Universitas Airlangga bekerjasama dengan Biofarma, selain untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri vaksin H5N1 dan H1N1 juga diekspor

Adapun pendanaan untuk keperluan riset tersebut, Universitas Airlangga mendapat bantuan dari salah satu institusi dari Jepang.

7. Lembaga Eijkman

Tujuan : Meningkatkan pengetahuan mendasar dalam bidang biologi molekuler, serta menerapkan pengetahuan tersebut untuk pemahaman, pencegahan dan pengobatan penyakit

Tujuan Khusus

- Memacu dan melaksanakan penelitian fundamental yang diarahkan pada penerapan biologi molekuler terutama dalam ilmu kedokteran
- Menjadi sumber daya nasional untuk keahlian dan teknologi mutakhir dalam biologi molekuler
- Menggunakan teknologi tersebut untuk meningkatkan pengetahuan dalam pengenalan, pengobatan dan pencegahan penyakit
- Menghasilkan reagens baru dengan cara rekayasa biomolekul untuk pengenalan dan pengobatan berbagai penyakit
- Menyediakan fasilitas pendidikan pascasarjana yang bermutu internasional dalam biologi molekuler dan rekayasa biomolekul
- Memacu perkembangan kemampuan bioteknologi di Indonesia sebagai simpul utama dalam jaringan kerjasama ilmiah nasional
- Mendorong kerja sama dan pertukaran ilmiah internasional
- Menarik dana dari sumber dalam dan luar negeri berdasarkan pengakuan atas keunggulan Lembaga

Misi - Meningkatkan pengetahuan mendasar dalam bidang biologi molekuler, serta menerapkan pengetahuan tersebut untuk pemahaman, pencegahan dan pengobatan penyakit

Dasar Pendirian Lembaga Eijkman karena penelitiannya merupakan Program strategis dan berdampak nasional

- Lembaga Eijkman melakukan penelitian biologi molekuler
- Lembaga Eijkman didirikan pada tahun 1992 (SK Menristek/Ketua BPPT No.475/M/Kp/VII/1992 - sementara menunggu KEPPRES)
- Untuk menjawab tantangan di bidang revolusi biologi, bioteknologi dan kedokteran mengharuskan Indonesia meletakkan landasan yang kokoh dalam bidang ilmu biologi molekuler

• Sejak awal Lembaga Eijkman berkeinginan dibentuk sebagai LPND Divisi Penyakit Menular Lembaga Eijkman. Dalam dua tahun terakhir ini aktivitas kegiatan Divisi Penyakit Menular Lembaga Eijkman terus meningkat, diantaranya :

- Penelitian penyakit malaria dan hepatitis
- Dalam penanganan penyakit Flu burung Divisi Penyakit Menular didukung dengan kemampuan biologi molekuler mutakhir; laboratorium riset utama dalam penelitian genomik dan patobiologi flu burung; dan fasilitas diagnostik cadangan pada keadaan darurat
- Pembangunan Fasilitas BSL-3 selesai Januari 2007; dan mendapat sertifikasi dari DNV – *genomic risk assessment*
- Kerjasama antara Novartis – Lembaga Eijkman – Universitas Hasanuddin Clinical Research Unit (NEHCRI) fokus pada penyakit tuberkulosis dan dengue
- Kerjasama dengan Oxford University, Eijkman-Oxford Clinical Research Unit (EOCRU) melakukan penelitian penyakit malaria, *host genetics*
- Membangun kemitraan strategis dengan RSPI Sulianti Suroso

Peran Lembaga Eijkman dalam Penanganan Flu Burung

- a. Memberikan dukungan ilmu pengetahuan dan teknologi kepada jaringan nasional laboratorium diagnosis, termasuk pengembangan SDM
 - b. Sebagai laboratorium utama dalam riset genomik dan patologi – *genomic risk assessment*
 - c. Sebagai laboratorium diagnosis cadangan pada saat darurat, seperti pandemic response
6. Perlu dilakukan pertemuan secara rutin untuk membahas masalah-masalah yang terkait dengan penyakit tropis yang terjadi di Indonesia agar segera diantisipasi, mengingat Indonesia merupakan Negara kepulauan dengan beragam suku yang mempunyai genetic yang berbeda dan spesifik.
 8. Hasil penelitian Lembaga Eijkman kiranya dapat disosialisasikan kepada masyarakat dan Badan Intelejen Negara dilibatkan dalam setiap keputusan kerjasama riset Biomedis terutama dengan pihak asing
 9. Pemerintah harus meningkatkan jumlah peneliti dan memberi penghargaan agar peneliti yang telah menyelesaikan pendidikan di luar negeri mau kembali ke Indonesia untuk menerapkan ilmunya.
 10. Sehubungan dengan rencana pembangunan lembaga penelitian IUC, agar Pemerintah Indonesia lebih berperan aktif dan menyiapkan dana penelitian serta mengundang peneliti-peneliti baru dari berbagai lembaga peneliti guna pengembangan lembaga penelitian IUC

III. CATATAN PENTING

1. Komisi IX DPR-RI mendesak pemerintah agar meningkatkan dana APBN untuk penelitian, meningkatkan jumlah peneliti yang berkualitas serta meningkatkan penghargaan terhadap para peneliti sehingga kerjasama internasional antar peneliti dalam negeri dan peneliti asing berada pada kesetaraan yang sama, hasil-hasil penelitian menjadi milik bangsa Indonesia untuk dipublikasikan secara luas dan transparan, serta digunakan untuk meningkatkan kesehatan dan kesejahteraan rakyat Indonesia.

2. Komisi IX DPR-RI mendesak agar kerjasama riset biomedis melibatkan dan meningkatkan koordinasi antar kementerian dan instansi terkait demi keselamatan, keamanan dan kesehatan bangsa Indonesia.

Rapat ditutup pada pukul 14.00 WIB

Jakarta, 17 Pebruari 2010

PIMPINAN KOMISI IX DPR-RI
WAKIL KETUA



dr. NIZAR SHIHAB, SpAn ^{ko}