

KONVENSI INTERNASIONAL DAN PERUNDANG-UNDANGAN TERKAIT PERLINDUNGAN KEHATI DAN MTA

MUHAMMAD AGIL (FKH IPB)

Pelatihan Penyusunan MTA

“Konvensi Internasional dan Peraturan Perundang-
Undangan Terkait Perlindungan Kehati dan MTA”

Dirjen Riset dan Pengembangan, KEMENRISTEK DIKTI
Hotel Santika BSD City, 4 Mei 2017



LATAR BELAKANG

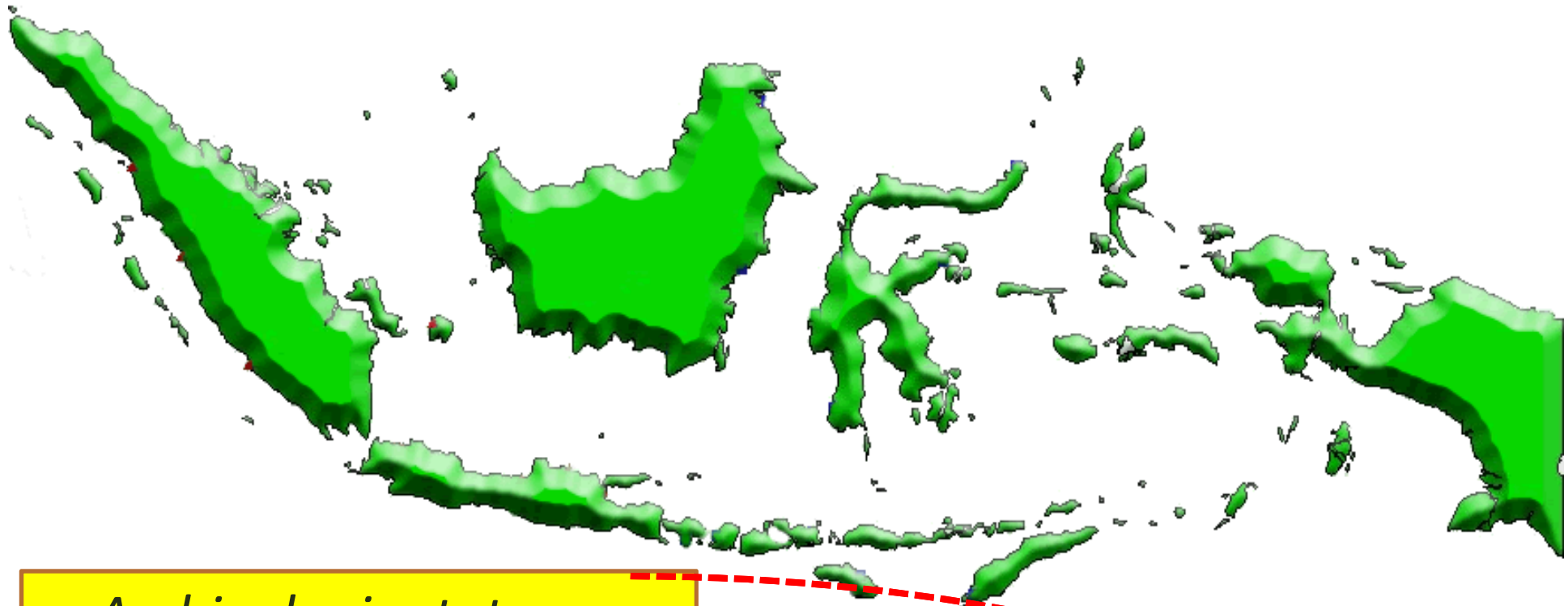
**Perkembangan Kemajuan Penelitian
Hayati dan Industri Bioteknologi:**

Problematic Negara Berkembang

STATUS AND BENEFIT FROM BIODIVERSITY

- Population: Indonesia 240 Mio (Asean: 600 Mio)
- To be one of the 17 “**megadiversity**” Country
- Indonesia is **the second largest country** in biodiversity resources after Brazil, including resources for vaccine development

INDONESIA



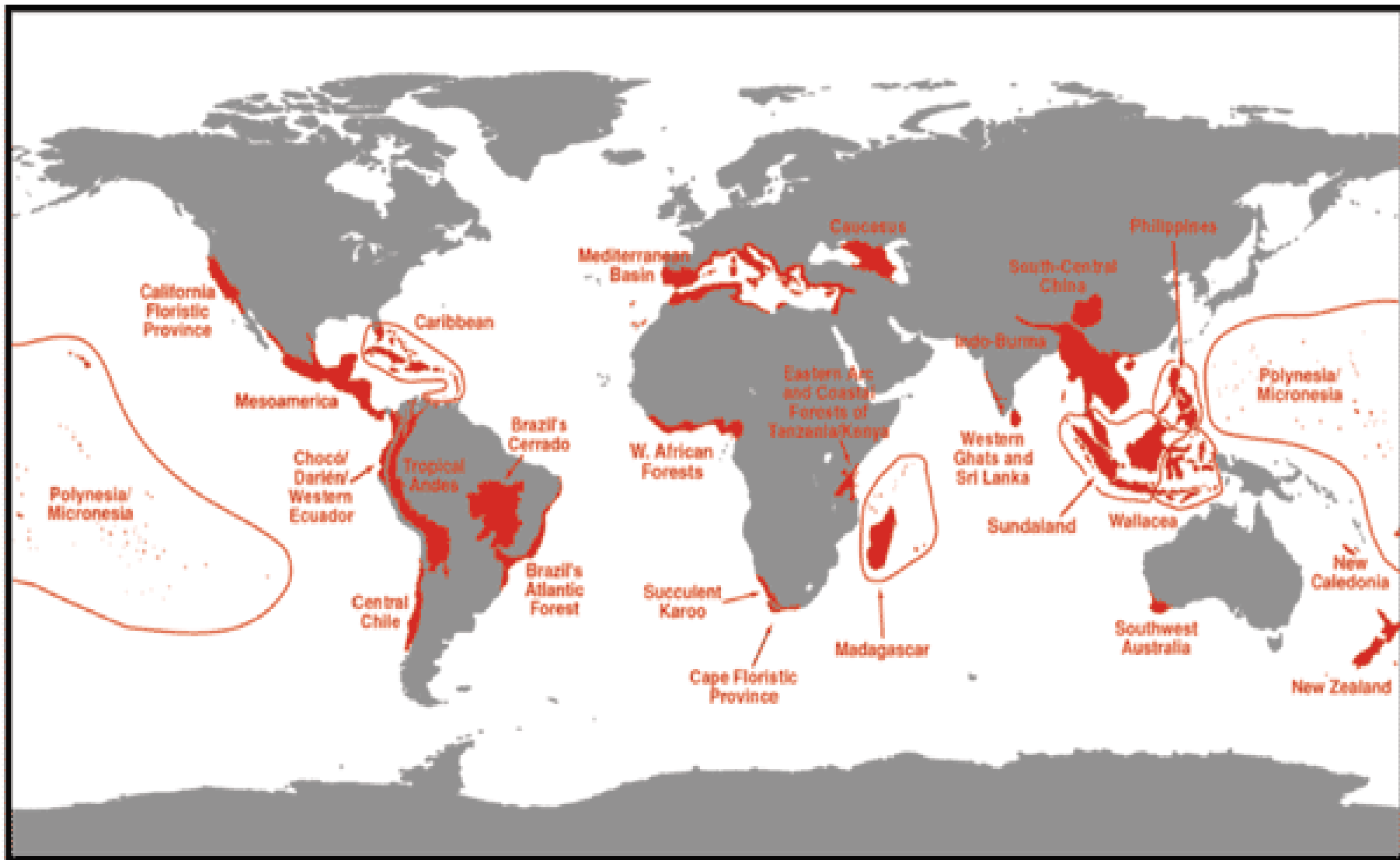
- *Archipelagic state*
- *Marine Tropical Region*

Mega diversity country

High Heterogeneity
in numbers and
species



Indonesia: Sundaland & Wallacea, 2 dari 25 “hotspots” di dunia



Manfaat dan Pentingnya Biodiversity Bagi Manusia dan Pembangunan

- Memberikan kontribusi terhadap 40% ekonomi dunia
- 80% kebutuhan masyarakat miskin berasal dari biodiversity
- Pemanfaatan tradisional : pangan, pakaian, energi, peralatan, kertas, tinta, dlsb
- Pemanfaatan untuk pertanian
- Pemanfaatan untuk kedokteran (10 sampai 20 spesies tanaman dimanfaatkan untuk obat-obatan)
- Peran agama dan kebudayaan

Konvensi Internasional dan Perundang-Undangan Perlindungan Keanekaragaman Hayati

Tujuan Konvensi dan Perundang-Undangan

- Konservasi
- Pemanfaatan berkelanjutan
- Pembagian keuntungan yang adil dan seimbang

Konvensi Internasional dan Perundangan-Undangun Perlindungan Keanekaragaman Hayati

KONVENSI INTERNASIONAL

- Convention on Biological Diversity (CBD)
- International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture
- Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity
- Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing from their Utilization

Konvensi Internasional dan Perundangan-Undangn Perlindungan Keanekaragaman Hayati

- [UU No. 5 tahun 1994](#) ratifikasi Konvensi Keanekaragaman Hayati
- [UU No. 21 tahun 2004](#) ratifikasi Protokol Cartagena untuk Keamanan Hayati untuk Konvensi Keanekaragaman Hayati
- [UU No. 4 tahun 2006](#) ratifikasi Sumber Daya Genetik Tanaman untuk Pangan dan Pertanian
- [UU No. 11 tahun 2013](#) ratifikasi Protokol Nagoya untuk Akses Sumber Genetik dan Pembagian Keuntungan yang Adil dan Seimbang

Bagaimana Dengan Adanya Transfer Material/Sampel

Aspek Penting dalam Pengelolaan Transfer Material

- Harus bersifat institusional, saling menguntungkan, dan perlindungan IPR (Institusi vs Individu)
- Harus dilengkapi dengan dokumen kerjasama ([MoU](#) vs [MoA/LoA](#) vs [MTA](#))
- Harus mengikuti aturan perundang-undangan ([UU/PP/Permen](#) RI & [CBD](#) & [Nagoya Protokol](#))
- **Harus menjamin keamanan Negara dan perlindungan sumberdaya alam Indonesia**

Mengapa Harus ada MTA???

- **Mengapa sekarang masalah spesimen diregulasi Apa salahnya?**
- **Mengapa penelitian di Indonesia diatur dengan regulasi MTA.....?**

Issue Utama

- **Kerjasama penelitian int'l semakin meningkat di Indonesia**
- **Sadarkah peneliti Indonesia akan posisinya dalam Berbagai penelitian.....? Adakah yg tidak pas.....?**
- **Sejauh mana institusi (FK/PT/LP) memfasilitasi peneliti dalam menangani berbagai perjanjian dan perijinan penelitian?**

Material Transfer Agreement (MTA)

Undang-Undang Nomor 4 Tahun 2006 tentang Pengesahan *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* yang di dalamnya terdapat pengaturan mengenai **Material Transfer Agreement (Perjanjian Pengalihan Bahan)** yang memperbolehkan pertukaran sampel dan/atau spesimen antar negara untuk kepentingan penelitian

Perundang-Undangan & Peraturan Penyusunan MTA

- [UU No. 4 tahun 2006](#) ratifikasi Sumber Daya Genetik Tanaman untuk Pangan dan Pertanian
- [PERMENTAN No.1 tahun 2009](#) Pedoman Penyusunan Perjanjian Pengalihan Material
- [PERMENKES No. 657 tahun 2009](#) Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya
- [PERKA LIPI No. 9 tahun 2014](#) Pedoman Perjanjian Pengalihan Material

Material Transfer Agreement (MTA)

MTA seharusnya adalah bagian turunan dari pasal-pasal dalam **MoA** (dokumen *High Call*) apabila ada kegiatan pertukaran sampel dan/atau spesimen antara lembaga/institusi yang melakukan kerjasama penelitian.

Apabila sbg perjanjian tunggal maka MTA harus disusun sebagai dokumen *High Call*

PENYUSUNAN *MATERIAL TRANSFER AGREEMENT (MTA)*

PERMASALAHAN

- Walaupun sebenarnya posisi Peneliti Indonesia kuat tapi sering mengalami “*disavantage / advantage semu*” dalam transaksi dengan pihak asing
 - *Otoritas peneliti Indonesia akses terhadap bahan penelitian belum diapresiasi sebagai “power” dan “sharing” dalam kerjasama penelitian*
- Peluang yang ada justru dipandang sebagai suatu kendala (**MTA???**)
 - *MTA adalah “proteksi” dan “Bargaining Document” bagi peneliti Indonesia*

SITUASI DILEMATIS

- Penelitian dengan pemeriksaan laboratorium di Luar Negeri yang **sebenarnya dapat dilakukan di dalam negeri dengan alasan laboratorium Indonesia belum berkualitas**
- Penelitian **multi-senter** yang diorganisir *International Funding* dengan membawa spesimen Indonesia ke luar negeri tanpa imbal manfaat bagi “Peneliti” Indonesia
- Sumberdaya Penelitian di Indonesia terbatas

ISSUE SENTRAL (1)

- **Statement**: Pengiriman materi biologik *tanpa* benefit sharing yang fair harus dihentikan. *Transaksi* penelitian biodiversitas atau biomedik selama ini dilakukan oleh *individual*, bukannya oleh institusi peneliti. Akibatnya, pihak peneliti dan institusinya *tidak* memperoleh *peningkatan kapasitas* (individual / institusional) sehingga peneliti tidak pernah *setara* dengan pihak manca negara

ISSUE SENTRAL (2)

- **Evidence**: *sebagian besar peneliti yang mengajukan permohonan pengiriman spesimen ke **Management Authority** tidak memiliki kontrak antara pihak sponsor dengan institusi tempat dilakukannya penelitian tersebut. **Kalaupun toh ada**, dokumen yang didapati adalah **MOU** atau sekedar **surat penugasan** dari sponsor terhadap peneliti bukan kontrak/agreement yg mengikat*

RESEARCHER'S PURPOSES

- **Professional Recognition**
 - Professional Esteem; Publicity
 - Publications in Scientific Journal,
- **PROFESSIONAL WELL-BEING**
 - Wealthiness
 - Royalty , Financial Freedom,

Need protection

INVESTIGATOR PENELITIAN INDONESIA

- Principal Investigator (PI) belum tentu peneliti
- Sering diposisikan sebagai “*sample collector*” – bukan peneliti
- Dapat saja investigator = Peneliti
- Sering langsung kontak oleh sponsor / CRO tanpa melibatkan institusi
- Hak-hak investigator sangat minimal dan tidak terproteksi

Acknowledgement (-) ; Professional indemnity insurance (-)

APA PENTINGNYA MTA ???

- MTA merupakan aspek penting dalam penelitian.
- MTA banyak dilakukan di bidang ilmu hayati (*life sciences*), kesehatan, maupun bidang lain.
- Pertimbangan perlindungan pengetahuan dan kearifan lokal, kekayaan hayati dan non hayati, maupun peningkatan keuntungan kerjasama penelitian internasional.
- MTA adalah perjanjian yang dipergunakan untuk menggambarkan syarat dan kondisi dalam tukar menukar material penelitian.

DALAM HAL APA MTA DIPERLUKAN ???

- Melindungi kepemilikan material penelitian dan informasi yang ada.
- Material dan/ atau informasi merupakan rahasia dagang.
- Material penelitian adalah bahan berbahaya, menular atau dilindungi oleh peraturan perundang-undangan mis. material yg bersifat unik atau kekayaan alam yang dilindungi
- Adanya pertimbangan potensi kepemilikan dan paten.
- Adanya pertimbangan terhadap hak hasil penelitian yang diperoleh dari material tersebut.

POIN-POIN PENTING YG HARUS ADA DI DALAM DOKUMEN MTA (1) ???

- **Penerima tidak dapat** mengubah, memodifikasi, maupun mengembangkan material penelitian **tanpa pemberitahuan dan persetujuan tertulis dari pemilik**
- **Setiap temuan, komposisi atau invensi** yang diperoleh, pengurangan dan penambahan dengan menggunakan material penelitian adalah **milik pemilik material**
- **Penerima harus memberitahu** pemilik material terhadap referensi yang menggunakan material tersebut

POIN-POIN PENTING YG HARUS ADA DI DALAM DOKUMEN MTA (2) ???

- Material penelitian **tidak dapat dipergunakan** pada manusia, tanaman dan hewan yang dikonsumsi sebagai makanan atau **kepentingan komersial**
- **Larangan** menggunakan material pada riset yang mempunyai kewajiban **pada pihak ketiga**.

CONTOH MTA (IPB dan Kemenkes)

- MTA Type lengkap ([IPB](#) & [Kemenkes](#))
- MTA Type Sederhana ([IPB](#) & [Kemenkes](#))
- [MTA LIPI](#)
- [MTA Komersial](#)

KASUS & PERMASALAHAN

- Bagaimana status penelitian dgn dana Technical Assistance (TA)???
- Bagaimana status penelitian kerjasama asing dengan Pemda dan LSM???
- Bagaimana status kegiatan summer course, internship atau field training yang mengambil dan membawa keluar sampel???

KESIMPULAN

- MTA adalah dokumen penting yg harus ada mendampingi transfer material penelitian, dan sebagai dokumen perlindungan dan pengamanan bagi peneliti Indonesia
- MTA harus menjadi turunan dari MoA dan MoA adalah dokumen perjanjian **High Call**
- Apabila MTA dibuat tanpa ada payung MoA, maka MTA harus dibuat sebagai dokumen kontrak transfer material yang bersifat **High Call**



TERIMA KASIH
Thank You

Bogor Agricultural University (IPB)
www.ipb.ac.id

