



Kedudukan *Material Transfer Agreement* sebagai Instrumen Perlindungan Hukum dalam Menjamin Pengalihan Material Kesehatan

Eka Sakti Panca Indraningsih^{1*}, Hedwig Adianto Mau², Mardi Candra³

¹⁻³ Departemen Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Jayabaya, Jakarta, Indonesia

Email: ^{1*} eka.litbangkes@gmail.com, ² hedwigadiantomau@pascajayabaya.ac.id, ³ mardichandra@gmail.com

Korespondensi email: eka.litbangkes@gmail.com

ABSTRACT. *The use of materials in health research requires an instrument of engagement to regulate the sharing of benefits. Material Transfer Agreement (MTA) is an essential material transfer agreement, allowing the management of the transfer through negotiation until a mutually beneficial agreement is reached. In addition, the MTA functions as a contract that protects the rights of the parties involved and guarantees compliance with regulations, based on the theory of legal protection and authority. This research uses normative legal methods with legislative and conceptual approaches. The collection of legal materials is carried out through the identification of positive legal rules, as well as researching primary, secondary, and tertiary sources. The data is then analyzed from the identification of legal facts to the drawing of conclusions. The results of the study show that MTA regulations in Indonesia are comprehensively regulated by various levels, including Law Number 17 of 2023 concerning Health (Article 340 paragraph 3), Law Number 11 of 2019 (Article 76 letter h and Article 77 paragraph 1), Government Regulation Number 28 of 2024 (Article 972, 1025–1031), and Regulation of the Minister of Health Number 85 of 2020 (Article 4, 5, 6, 7, 9, 14, 15, and 16 paragraphs 1). This national legal framework complements each other to ensure procedural certainty, biosecurity, benefit-sharing, protection of intellectual property rights, and sanctions for violators in the transfer of health materials. Although its implementation faces preventive and repressive challenges, the MTA has proven essential in bridging national and commercial interests, enhancing the capacity of science and technology, and protecting the sovereignty of Indonesia's genetic resources.*

Keywords: *Material Transfer Agreement, Legal Protection*

ABSTRAK. Pemanfaatan material dalam penelitian kesehatan memerlukan instrumen perikatan untuk mengatur pembagian manfaatnya. Material Transfer Agreement (MTA) menjadi perjanjian alih material yang esensial, memungkinkan pengelolaan pengalihan melalui negosiasi hingga tercapai kesepakatan saling menguntungkan. Selain itu, MTA berfungsi sebagai kontrak yang melindungi hak-hak pihak terlibat dan menjamin kepatuhan terhadap regulasi, berlandaskan teori perlindungan hukum dan kewenangan. Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual. Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui identifikasi aturan hukum positif, serta meneliti sumber primer, sekunder, dan tersier. Data kemudian dianalisis dari identifikasi fakta hukum hingga penarikan kesimpulan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa regulasi MTA di Indonesia diatur secara komprehensif oleh berbagai tingkatan, meliputi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 340 ayat 3), Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 (Pasal 76 huruf h dan Pasal 77 ayat 1), Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 (Pasal 972, 1025–1031), dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 (Pasal 4, 5, 6, 7, 9, 14, 15, dan 16 ayat 1). Kerangka hukum nasional ini saling melengkapi untuk menjamin kepastian prosedural, keamanan hayati, pembagian manfaat, perlindungan hak kekayaan intelektual, serta sanksi bagi pelanggar dalam pengalihan material kesehatan. Meskipun implementasinya menghadapi tantangan preventif dan represif, MTA terbukti esensial dalam menjembatani kepentingan nasional dan komersial, meningkatkan kapasitas ilmu pengetahuan dan teknologi, serta melindungi kedaulatan sumber daya genetik Indonesia.

Kata Kunci: *Material Transfer Agreement, Perlindungan Hukum*

1. PENDAHULUAN

Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta meningkatnya kebutuhan layanan kesehatan secara global, telah memengaruhi tingginya permintaan terhadap penggunaan material dan data. Penggunaan material dan data untuk pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dilakukan melalui kegiatan penelitian dan pengembangan, sedangkan untuk

memenuhi kebutuhan layanan kesehatan, material dan data digunakan dalam proses penegakan diagnosis dan pemeriksaan. Aktivitas pemanfaatan material dan data ini dapat melibatkan kerja sama antara institusi di dalam negeri maupun luar negeri, sehingga diperlukan pengalihan material atau data untuk mendukung kelancaran kegiatan tersebut.

Pemanfaatan material dalam pelaksanaan penelitian kesehatan erat kaitannya dengan kebutuhan pengalihan material, sehingga diperlukan instrumen perikatan yang mengatur pembagian manfaat dari penggunaan material tersebut. Terkait hal ini, pengalihan material dan data ke luar wilayah Indonesia harus dilakukan dengan mengacu pada prinsip perlindungan sebagai aset strategis bangsa dan negara. Pada awalnya, pengalihan material dalam penelitian ditujukan murni untuk kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi tanpa unsur komersial. Namun, ketika pengalihan material melibatkan sektor bisnis, seperti perusahaan farmasi untuk pengembangan obat, struktur perikatannya mengalami perubahan. Potensi komersial dapat muncul di masa depan, terutama dengan memanfaatkan material dari sisi hulu melalui penelitian atau uji klinis terhadap produk farmasi tertentu.

Material Transfer Agreement (MTA) sebagai instrumen perjanjian alih material memungkinkan pengelolaan pengalihan material melalui proses perikatan yang diawali dengan negosiasi antara para pihak hingga tercapainya kesepakatan yang saling menguntungkan. Selain itu, MTA berfungsi sebagai kontrak yang melindungi hak-hak pihak yang terlibat dalam pengalihan material kesehatan, serta menjamin kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku. Penyusunan MTA sebaiknya berpedoman pada prinsip-prinsip keadilan, kemanfaatan, keamanan, transparansi, aksesibilitas, serta penghormatan terhadap pengetahuan tradisional dan kearifan lokal.

Ketentuan mengenai kewajiban penggunaan perjanjian alih material atau MTA dalam setiap proses pengalihan material telah diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan di Indonesia. Misalnya dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya dalam Pasal 340 ayat (3) yang menyebutkan bahwa “Pengalihan dan penggunaan material dalam bentuk spesimen klinik dan materi biologi, muatan informasi dan/ atau data keluar wilayah Indonesia harus dilengkapi dengan perjanjian alih material yang disusun berdasarkan prinsip pembagaran manfaat yang memenuhi keadilan, keselamatan, dan kemanfaatan.”.

Ketentuan Pasal 340 ayat (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sejalan dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, khususnya pada Pasal 75 juncto Pasal 76 huruf h, dimana penyelenggara Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (IPTEK) wajib “membuat perjanjian

tertulis tentang pengalihan material dalam rangka pemindahan atau pengalihan material dalam bentuk fisik dan/atau digital”.

Pada level makro, tujuan utama pengaturan perjanjian pengalihan material atau MTA adalah memberikan perlindungan kepada masyarakat, peneliti, fasilitas kesehatan, serta lembaga penelitian dan pengembangan dari potensi penyalahgunaan transfer material yang berkaitan dengan penyakit dan kesehatan. Hal ini mencakup pencegahan penggunaan material tersebut sebagai senjata, bahan untuk senjata biologis, atau tindakan lain yang dapat menyebabkan kerugian. Sementara itu, dalam cakupan yang lebih spesifik, MTA dirancang untuk mengatur hak dan kewajiban masing-masing pihak, sehingga pemanfaatan material dapat menghasilkan pembagian manfaat yang adil, transparan, dan saling menguntungkan.

Pembatasan pengalihan material untuk tujuan penelitian kesehatan harus dengan dokumen perjanjian pengalihan material atau MTA tidak berhenti di level Undang-Undang saja. Pada tataran teknis, juga telah diatur dalam peraturan pelaksana melalui Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Sedangkan untuk implementasi penggunaan dan pengalihan material diatur lebih lanjut dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 tahun 2020 tentang Penggunaan dan Pengalihan Material, Muatan Informasi dan Data.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 secara rinci mengatur bahwa setiap penggunaan dan pengalihan material wajib dilengkapi dengan perjanjian alih material atau MTA. Regulasi ini menetapkan tiga jenis perjanjian alih material (MTA), yaitu tipe lengkap, tipe antara, dan tipe sederhana, masing-masing dengan peruntukan yang telah ditentukan. Untuk keperluan penelitian dan pengembangan, diwajibkan menggunakan MTA tipe lengkap sebagaimana diatur dalam peraturan ini. Sementara itu, untuk kegiatan seperti pendidikan, digunakan MTA tipe antara. Adapun MTA tipe sederhana diperuntukkan bagi layanan kesehatan, termasuk untuk mendukung penegakan diagnostik.

Indonesia merupakan negara dengan kekayaan biodiversitas dan material yang melimpah, mencakup sumber daya alam serta sumber daya genetik. Perlindungan terhadap sumber daya ini menjadi sangat penting karena rentan terhadap eksploitasi ilegal, pencurian, dan pemanfaatan berkelanjutan yang tidak memberikan manfaat bagi negara. Situasi ini akan terus berlangsung jika masyarakat dan seluruh elemen bangsa tidak menyadari betapa pentingnya upaya perlindungan terhadap sumber daya alam dan genetik yang dimiliki.

Sebagai negara dengan jumlah penduduknya yang sangat besar, Indonesia selalu dinilai potensial sebagai obyek uji klinik untuk pengembangan produk farmasi. Misalnya formulasi fitofarmaka berupa produk yang berasal dari bahan alam yang telah terstandarisasi

dan terbukti efektif serta aman untuk digunakan sebagai obat, sering kali melalui uji klinik yang ketat untuk mendapatkan registrasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Uji klinik adalah salah satu jenis penelitian eksperimen, terencana yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek, dimana penelitian memberikan perlakuan atau intervensi pada subyek penelitian. Pelaksanaan uji klinik sering dilakukan melalui kerja sama dengan pihak asing, terutama pada uji klinik *multicentre*, atau uji klinik dengan sponsor dari luar negeri. Dalam pelaksanaannya, kerja sama penelitian uji klinis dengan pihak luar negeri sering kali melibatkan pengalihan material untuk keperluan pemeriksaan.

Dalam konteks perjanjian internasional, Konvensi *Nagoya Protocol* sebagai perjanjian internasional bertujuan untuk mengatur akses terhadap sumber daya genetik dan memastikan bahwa manfaat dari pemanfaatan sumber daya tersebut dibagikan secara adil kepada negara penyedia. Bagi Indonesia, pemanfaatan sumber daya genetik milik bangsa Indonesia mempunyai *benefit sharing* sehingga Indonesia meratifikasi Protokol Nagoya melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2013, yang menegaskan komitmen negara untuk melindungi keanekaragaman hayati dan mengatur pembagian manfaat dari pemanfaatan sumber daya genetik. Dengan ratifikasi ini, Indonesia berhak untuk mengatur akses terhadap sumber daya genetik yang ada di wilayahnya dan memastikan bahwa masyarakat lokal serta pemilik sumber daya mendapatkan manfaat yang adil dari pemanfaatan tersebut. Berdasarkan uraian di atas, penulis tertarik untuk melakukan penelitian mengenai “*Material Transfer Agreement* Sebagai Instrumen Perlindungan Hukum Dalam Menjamin Pengalihan Material Kesehatan Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020”.

2. METODE

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif (*normatif legal research*), juga dikenal sebagai penelitian hukum doktrinal atau teoritis, adalah metode penelitian hukum yang fokus pada studi teoretis dan analisis sistematis terhadap hukum positif. Pendekatan ini berfokus pada prinsip-prinsip, aturan, dan konsep-konsep yang mengatur lapangan hukum tertentu dan hubungan antarlapangan tersebut untuk menyelesaikan ambiguitas dan celah-celah hukum. Dalam penelitian ini, penulis mengkaji implementasi dari *Material Transfer Agreement* sebagai instrumen perlindungan hukum dalam menjamin pengalihan material kesehatan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020.

Dalam mengkaji implementasi dari *Material Transfer Agreement* sebagai instrumen perlindungan hukum dalam menjamin pengalihan material kesehatan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020, pendekatan yang digunakan penulis terdiri dari:

- Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) sebagai pendekatan penelitian hukum yang berfokus pada analisis dan penelaahan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku
- Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) digunakan untuk menganalisis dan memahami konsep-konsep hukum yang relevan dengan isu yang diteliti, serta bagaimana konsep tersebut diterapkan dalam praktik.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Kedudukan *Material Transfer Agreement* Dalam Berbagai Peraturan Menjamin Pengalihan Material Kesehatan

Keberadaan MTA dalam sistem hukum bertujuan untuk memastikan bahwa setiap pengalihan material kesehatan dilakukan secara sah, bertanggung jawab, dan sesuai dengan prinsip keamanan serta keadilan. Kedudukan MTA dijamin melalui berbagai peraturan perundang-undangan sebagai berikut:

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, kedudukan MTA diatur secara eksplisit dalam Pasal 340 ayat (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menegaskan bahwa setiap pengalihan dan penggunaan material dalam bentuk spesimen klinik, materi biologi, muatan informasi, serta data ke luar wilayah Indonesia harus disertai dengan perjanjian alih material. Perjanjian ini harus disusun berdasarkan prinsip pembagian manfaat yang memenuhi unsur keadilan, keselamatan, dan kemanfaatan. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menunjukkan bahwa MTA berperan sebagai instrumen hukum yang wajib digunakan dalam setiap proses transfer material kesehatan lintas batas negara. MTA menjadi dasar bagi pengaturan hak dan kewajiban pihak yang terlibat dalam pengalihan material, sekaligus sebagai mekanisme perlindungan terhadap sumber daya hayati dan genetika Indonesia.

Lebih lanjut, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur bahwa pengalihan material kesehatan ke luar negeri hanya dapat dilakukan dengan mempertimbangkan prinsip pemeliharaan kekayaan sumber daya hayati dan genetika Indonesia. Selain itu, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa pengalihan dan penggunaan material kesehatan ke luar wilayah Indonesia hanya dapat dilakukan setelah memperoleh persetujuan dari Pemerintah Pusat.

Hal ini menunjukkan bahwa regulasi mengenai transfer material kesehatan bersifat ketat dan membutuhkan mekanisme pengawasan yang kuat agar tidak terjadi penyalahgunaan.

Dengan adanya ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, MTA memiliki kedudukan strategis sebagai instrumen hukum yang menjamin pengalihan material kesehatan dilakukan secara transparan, bertanggung jawab, dan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Selain itu, prinsip pembagian manfaat dalam MTA mencerminkan upaya pemerintah untuk melindungi kepentingan nasional dalam pemanfaatan sumber daya kesehatan dan genetika Indonesia. Dari uraian di atas, dapat disimpulkan bahwa pengaturan dalam Pasal 340 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan bahwa setiap bentuk transfer spesimen klinik, materi biologi, atau data kesehatan ke luar negeri harus melalui prosedur yang ketat dan berlandaskan pada perjanjian alih material (MTA) yang adil serta mengutamakan keselamatan dan kemanfaatan bagi semua pihak yang terlibat.

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi

Pengaturan pengalihan material dalam Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi memberikan dasar hukum umum untuk alih teknologi dan pengalihan material dalam ilmu pengetahuan dan teknologi, sedangkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur secara spesifik pengalihan material biologis di bidang kesehatan. Keduanya saling melengkapi dengan prinsip perjanjian tertulis dan perlindungan hukum, namun Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyesuaikan pengaturan tersebut dengan kebutuhan dan karakteristik khusus di sektor Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi mempengaruhi pengalihan material dalam sektor kesehatan dengan memberikan kerangka hukum dan prinsip dasar pengelolaan material, data, dan muatan informasi yang berasal dari hasil penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk di bidang Kesehatan. Penjelasan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi menyebutkan bahwa yang dimaksud "perjanjian tertulis tentang pengalihan material" atau MTA merujuk pada kesepakatan tertulis antara institusi penyedia material dan penerima material. Perjanjian ini dapat dilakukan antara individu dengan jaminan dari lembaga/institusi atau langsung antara institusi.

MTA berfungsi untuk mengatur ketentuan mengenai pengalihan material tertentu, termasuk spesimen biologis, sumber daya genetik, atau bahan penelitian lainnya. Perjanjian ini harus mencantumkan daftar material yang ditransfer dan disusun sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Melalui MTA, aspek penting seperti hak dan kewajiban masing-masing pihak, batasan penggunaan material, perlindungan kekayaan intelektual, pembagian manfaat (*benefit-sharing*), serta mekanisme penyelesaian sengketa dapat diatur dengan jelas. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa material yang dialihkan tidak disalahgunakan dan tetap berada dalam lingkup penelitian serta pengembangan ilmu pengetahuan yang sesuai dengan regulasi hukum.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, MTA diatur dalam beberapa pasal, diantaranya adalah Pasal 972, Pasal 1025, Pasal 1026, Pasal 1028, Pasal 1029, Pasal 1030, dan Pasal 1031 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 mengatur tentang mekanisme transfer Data Kesehatan dan Informasi Kesehatan ke luar wilayah hukum Indonesia yang menegaskan bahwa Penyelenggara Sistem Informasi Kesehatan dapat melakukan transfer data tersebut dengan tujuan tertentu yang berkaitan dengan kepentingan pertukaran informasi kesehatan di tingkat internasional.

Pasal 1031 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 menegaskan bahwa ketentuan lebih lanjut mengenai persetujuan pengalihan dan penggunaan material dalam bentuk spesimen klinik, materi biologi, muatan informasi, dan/atau data akan diatur lebih rinci dalam Peraturan Menteri. Karena pengalihan dan penggunaan material biologis dan informasi kesehatan memiliki dampak yang luas, maka aturan pelaksanaannya memerlukan perincian lebih lanjut yang akan ditetapkan dalam Peraturan Menteri. Akhirnya Pasal 1031 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 memiliki hubungan erat dengan pasal-pasal sebelumnya, terutama Pasal 1028 dan Pasal 1029 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, yang mengatur tentang pengalihan dan penggunaan material untuk penelitian dan pelayanan kesehatan. Dengan adanya Peraturan Menteri, maka mekanisme persetujuan dan pengawasan dapat diimplementasikan secara lebih rinci sesuai dengan prinsip keadilan, kemanfaatan, dan keamanan nasional.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Penggunaan dan Pengalihan Material, Muatan Informasi dan Data

Aturan mengenai MTA secara khusus diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan, sebagaimana tercantum dalam Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data. Penggunaan dan pengalihan Data, Muatan Informasi, serta Material dilakukan untuk keperluan pelayanan kesehatan, pendidikan, penelitian, pengembangan, serta kepentingan lainnya. Material yang tercakup dalam suatu MTA meliputi spesimen klinik, materi biologi, dan materi non-biologi. Hanya Lembaga Penerima maupun Lembaga Pengirim yang berwenang dalam pengalihan dan penggunaan Data, Muatan Informasi, serta Material. Selain itu, penggunaan dan pengalihan Data, Muatan Informasi, serta Material juga dapat dilakukan oleh individu tertentu.

Lembaga Penerima dan Lembaga Pengirim yang terlibat dalam penggunaan dan pengalihan Data, Muatan Informasi, serta Material mencakup badan usaha, fasilitas layanan kesehatan (termasuk laboratorium klinik), lembaga pendidikan, dan lembaga penelitian. Penggunaan Data, Muatan Informasi, serta Material sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 harus dilakukan berdasarkan kesepakatan bersama, dengan prinsip pembagian manfaat yang adil dan setara sebagaimana tertuang dalam dokumen perjanjian kerja sama penelitian. Jika terjadi pengalihan dan penggunaan Data, Muatan Informasi, serta Material ke luar Indonesia, maka pengalihan tersebut harus memperhatikan prinsip perlindungan kekayaan genetika dan sumber daya hayati Indonesia. Selain itu, pengalihan ke luar Indonesia harus disertai dengan MTA yang disusun berdasarkan asas keadilan dan kesetaraan. Terdapat tiga jenis MTA yang digunakan, yaitu MTA Tipe Sederhana, MTA Tipe Antara, dan MTA Tipe Lengkap. Jika pengalihan dilakukan dalam rangka penelitian dan pengembangan, maka MTA yang digunakan harus MTA Tipe Lengkap, sedangkan untuk keperluan pendidikan dapat menggunakan MTA Tipe Antara. Sementara itu, MTA Tipe Sederhana umumnya digunakan untuk pengalihan dalam rangka pelayanan kesehatan. Jika pengalihan material dilakukan untuk kepentingan lain, maka jenis MTA yang digunakan disesuaikan dengan tujuan pengalihannya.

Implementasi Dari *Material Transfer Agreement* Sebagai Instrumen Perlindungan Hukum Dalam Menjamin Pengalihan Material Kesehatan Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020

Penggunaan MTA sebagai instrumen hukum telah menjadi penting dalam konteks globalisasi riset dan kerja sama internasional, khususnya dalam pengalihan material

kesehatan seperti sampel biologis, patogen, atau sumber daya genetik. Fenomena ini muncul akibat meningkatnya kebutuhan kerja sama antara negara berkembang (termasuk pemerintah Indonesia) dengan pihak industri farmasi asing yang memiliki kapasitas teknologi dan sumber daya untuk pengembangan produk kesehatan. Namun, di balik kerja sama ini terdapat potensi konflik kepentingan antara aktor publik (negara) yang menjunjung tinggi kepentingan nasional dan keadilan akses terhadap sumber daya, dengan aktor swasta (industri farmasi internasional) yang mengedepankan prinsip keuntungan dan kepemilikan intelektual.

Perbedaan kepentingan pemerintah pada dasarnya berakar pada prinsip kedaulatan negara atas sumber daya genetik dan komitmen pada keadilan akses kesehatan. Pemerintah berkepentingan untuk memastikan bahwa pengalihan material tidak merugikan masyarakat, misalnya melalui pemanfaatan tanpa izin komersial atau pemindahan hak paten sepihak serta bahwa hasil riset dapat dinikmati publik secara adil. Dalam kerangka Nagoya Protocol, negara-negara berkembang memiliki hak untuk mengatur perolehan akses dan membagi hasil manfaat yang timbal balik, baik dalam bentuk finansial (royalti, lisensi) maupun non-finansial (transfer teknologi, pelatihan ilmiah). Sementara itu, kepentingan industri farmasi internasional lebih menitikberatkan pada kepastian hak kekayaan intelektual dan kelancaran proses penelitian untuk mengembangkan produk komersial, baik obat, vaksin, maupun diagnostik baru. Perusahaan swasta menuntut klausul MTA yang meminimalisir risiko *disputing ownership* atas penemuan, menjamin eksklusivitas lisensi, serta memberikan fleksibilitas penggunaan material di berbagai laboratorium dan anak perusahaan global. Kekuatan negosiasi mereka seringkali didukung oleh modal investasi besar dan jaringan penelitian terintegrasi, sehingga menimbulkan ketimpangan tawar-menawar di hadapan negara-negara dengan kapasitas negosiasi dan sumber daya hukum yang lebih terbatas.

Pihak industri farmasi internasional yang hendak memasarkan produk kesehatan di Indonesia kerap kali memerlukan data riset lokal sebagai salah satu syarat registrasi dan legalisasi produk. Untuk itu, mereka mengambil sampel biologis, mulai dari kultur sel hingga bahan baku alam dari fasilitas riset atau rumah sakit di Indonesia, kemudian membawanya ke luar negeri untuk dianalisis lebih lanjut di laboratorium yang memiliki teknologi tinggi. Praktik ini menimbulkan persoalan, karena meski riset tersebut memanfaatkan kekayaan hayati dan data pasien Indonesia, manfaat komersialnya sepenuhnya dinikmati oleh perusahaan asing tanpa jaminan pengembalian keuntungan ataupun transfer teknologi ke pihak lokal. Dalam banyak kasus, peneliti Indonesia (termasuk

dokter dan ilmuwan di institusi kesehatan) seringkali dihadapkan pada tekanan atau insentif untuk menandatangani perjanjian riset atas nama perusahaan farmasi. Akibatnya, mereka muncul di publikasi ilmiah dan laporan akhir sebagai “peneliti perusahaan” meski sesungguhnya hanya berperan sebagai pengumpul dan pengirim sampel. Status ini tidak hanya melemahkan otonomi akademik, tetapi juga meminggirkan hak para peneliti untuk ikut memiliki atau mendapatkan bagian dari hasil komersialisasi riset.

Tanpa keberadaan MTA yang memadai, perjanjian pengalihan material ini seringkali bersifat lisan atau berbentuk surat pernyataan sederhana yang tidak mengatur hak kekayaan intelektual, lisensi, maupun mekanisme benefit sharing. Akibatnya, peneliti lokal yang telah bekerja keras mengumpulkan, mendokumentasikan, dan menyiapkan sampel berakhir sebagai “tenaga lapangan” tanpa memperoleh remunerasi selayaknya mitra seajar, apalagi kesempatan mengikuti seluruh rangkaian penelitian hingga paten dan lisensi produk akhir. Hal serupa juga menimpa pasien dari mana sampel klinis diambil. Pasien yang mendonasikan darah, jaringan, atau cairan tubuh kerap tidak diinformasikan sepenuhnya mengenai tujuan jangka panjang penggunaan material mereka. Tanpa perlindungan MTA yang mengatur hak dan kewajiban semua pihak, termasuk klausul informed consent yang mengikat perusahaan untuk berbagi manfaat finansial maupun non-finansial (misalnya akses terapi atau transfer teknologi), pasien dan masyarakat setempat berisiko tidak mendapat kontribusi apa pun dari produk yang dikembangkan, padahal sampel mereka merupakan dasar bagi penemuan dan profit komersial industri farmasi.

Dari aspek kewenangan, sebagaimana dikemukakan oleh Philipus M. Hadjon yang menyatakan bahwa setiap tindakan pemerintahan harus didasarkan pada kewenangan yang sah, yang diperoleh melalui tiga sumber utama: atribusi, delegasi, dan mandat. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia memiliki kewenangan terfokus pada penerbitan dan pengawasan izin MTA untuk pengalihan material kesehatan antar lembaga, baik domestik maupun internasional. Kewenangan ini diamanatkan dalam peraturan teknis yang mengatur keamanan hayati dan perlindungan sumber daya genetik, sehingga setiap transfer material harus memperoleh persetujuan resmi dari Kemenkes sebelum dilakukan. Dengan demikian, fungsi Kemenkes adalah memastikan bahwa klausul-klausul dasar, seperti tujuan penggunaan, kepatuhan pada standar biosafety, dan pelaporan penggunaan material telah terpenuhi, tanpa terlibat dalam rincian isi perjanjian riset lainnya.

Mengingat mandat Kementerian Kesehatan hanya mencakup aspek MTA, penyusunan *template* atau perjanjian baku penelitian yang lebih luas, meliputi hak kekayaan intelektual, pembagian manfaat (*benefit sharing*), maupun klausul komersial, berada di luar ruang

lingkup kewenangan Kementerian Kesehatan. Pembuatan model perjanjian riset semacam itu sebaiknya menjadi tanggung jawab lembaga riset, institusi akademik, atau pemangku kepentingan hukum lain yang memiliki kapabilitas negosiasi dan pemahaman mendalam mengenai aspek kontraktual. Dengan membatasi peran Kemenkes pada penerbitan izin MTA, diharapkan proses pengalihan material berjalan lebih efisien dan sesuai regulasi tanpa menimbulkan tumpang tindih kewenangan lembaga.

Melihat fenomena di atas, dalam teori kewenangan, kebebasan mengambil keputusan sendiri dalam setiap situasi yang tidak dikontrol dalam pemerintahan dapat berpotensi melampaui batas kewenangan (*detournement de pouvoir*), di mana kebebasan mengambil keputusan sendiri dalam setiap situasi yang diberikan untuk memungkinkan fleksibilitas dalam pengambilan keputusan guna menyesuaikan kebijakan dengan situasi konkret yang tidak selalu dapat diatur secara rinci dalam undang-undang. Namun, apabila kebebasan mengambil keputusan sendiri dalam setiap situasi yang digunakan tanpa batasan yang jelas atau tanpa pengawasan yang efektif, maka dapat terjadi penyimpangan dalam bentuk keputusan yang bertentangan dengan kepentingan umum, melanggar prinsip legalitas (*wetmatigheid van bestuur*), atau bahkan menguntungkan pihak tertentu secara tidak sah. Penyalahgunaan kewenangan ini dapat muncul dalam berbagai bentuk, seperti keputusan yang dibuat untuk kepentingan pribadi, penyalahgunaan sumber daya publik, atau penerapan kebijakan yang diskriminatif tanpa dasar hukum yang jelas.

4. KESIMPULAN

Material Transfer Agreement (MTA) memiliki kedudukan kuat dalam kerangka hukum nasional Indonesia, diatur komprehensif oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 340 ayat 3), Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 (Pasal 76 huruf h dan Pasal 77 ayat 1), Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 (Pasal 972, 1025-1031), serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 (Pasal 4, 5, 6, 7, 9, 14, 15, dan 16 ayat 1). Regulasi berlapis ini memastikan MTA tidak hanya sebagai perjanjian, tetapi juga sebagai instrumen hukum yang memberikan kepastian dan perlindungan. Meskipun implementasinya masih menghadapi tantangan dalam aspek perlindungan hukum preventif dan represif berdasarkan Permenkes Nomor 85 Tahun 2020, MTA terbukti vital dalam menjembatani kepentingan nasional dan komersial riset kesehatan. MTA mengatur prosedur, keamanan hayati, pembagian manfaat, perlindungan hak kekayaan intelektual, dan sanksi pelanggaran, diperkuat oleh UU Nomor 11 Tahun 2019 dan UU Nomor 17 Tahun 2023. Dengan demikian, MTA berfungsi sebagai payung hukum

yang memastikan manfaat riset kesehatan dapat dinikmati bersama, meningkatkan kapasitas iptek nasional, dan melindungi kedaulatan Indonesia atas sumber daya genetik.

REFERENSI

- Abduh, R. (2021). Kajian hukum rekam medis sebagai alat bukti malapraktik medis. *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*, 6(1).
- Abdulkadir, M. (2007). *Kajian hukum ekonomi hak kekayaan intelektual*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Adi, R. (2012). *Sosiologi hukum: Kajian hukum secara sosiologis*. Yogyakarta: Yayasan Pustaka Obor Indonesia.
- Ahmadi, M. (2012). *Hukum kontrak bernuansa Islam*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Amalia, M. E., & Aritonang, P. P. (2023). Commercial material transfer agreement: Salah satu solusi perlindungan hak kekayaan intelektual peneliti Indonesia. *UNES Law Review*, 5(4).
- Aminuddin, I. (2013). *Hukum tata pemerintahan*. Makassar: Identitas Universitas Hasanuddin.
- AR, H. K., Rahman, A., & Bima, M. R. (2024). Diskresi yang menjadi objek sengketa tata usaha negara berdasarkan Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan. *Journal of Lex Theory (JLT)*, 5(1).
- Badruzaman, M. D. (2001). *Kompilasi hukum perikatan*. Bandung: Aditya Bakti.
- Bagir, M. (2000). *Wewenang provinsi, kabupaten, dan kota dalam rangka otonomi daerah*. Bandung: Fakultas Hukum Unpad.
- Bagir, M. (2004). *Hukum positif Indonesia: Satu kajian teoritik*. Yogyakarta: FH UII Press.
- Bennett, A. B., Streitz, W. D., & Gacel, A. R. (2007). Specific issues with material transfer agreements. In *Handbook of best practice* (pp. 747–784). Oxford, UK: MIHR and Davis, USA: PIPRA.
- Bryan, G. A. (2009). *Black's law dictionary* (9th ed.). St. Paul: West.
- Darda, S. (2013). *Hukum administrasi negara & pengadilan tata usaha negara*. Jakarta: MediaPressindo.
- Djaya, H. (2015). Perlindungan hukum terhadap akses dan pemanfaatan sumber daya genetik. *Jurnal Cakrawala Hukum*, 6(2).
- Elly, N. (2022). *Perlindungan hukum hak kekayaan intelektual (ditinjau dari Undang-Undang tentang Merek dan Indikasi Geografis dan Fatwa MUI)*. Lampung: Fakultas Hukum Universitas Lampung.
- Fadli, M. (2001). *Peraturan delegasi di Indonesia*. Malang: Universitas Brawijaya Press.

- Fatimah, I. (2015). Aspek hukum dalam pelestarian sumber daya genetik laut: Kebutuhan dan tantangan. *Jurnal Hukum Lingkungan Indonesia*, 2(2).
- Gufron, M. (2016). Makna kedewasaan dalam perkawinan. *Al-Hukama': The Indonesian Journal of Islamic Family Law*, 6(2).
- Hans, K. (2009). *Dasar-dasar hukum normatif*. Jakarta: Nusamedia.
- Harahap, A. R. N., Idayanti, S., & Rahayu, K. (2022). Perlindungan hukum terhadap sistem pembayaran transaksi elektronik lintas batas negara. Pekalongan: Penerbit NEM.
- Hargo, U., & Ana, I. D. (2020). *Pengalaman melembagakan inovasi*. Yogyakarta: UGM Press.
- Harjono. (2008). *Konstitusi sebagai rumah bangsa*. Jakarta: Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi.
- Hidayati, N. (2011). Perlindungan hukum pada merek yang terdaftar. *Ragam Jurnal Pengembangan Humaniora*, 11(3).
- Imron, M. A. (2015). Memperkuat kedaulatan bangsa atas keanekaragaman hayati. *Jurnal Ilmu Kehutanan*, 9(1).
- Indroharto. (1993). *Usaha memahami undang-undang tentang peradilan tata usaha negara*. Jakarta: Pustaka Harapan.
- Jimly, A., & Safa'at, M. A. (2006). *Teori Hans Kelsen tentang hukum*. Jakarta: Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan MK RI.
- Juniarso, R., & Sudrajat, A. S. (2009). *Hukum administrasi negara dan kebijakan pelayanan publik*. Bandung: Nuansa.
- Kamal, H. (2010). *Efektivitas penyelenggaraan kewenangan dalam sistem pemerintahan daerah di Indonesia*. Makassar: Pustaka Refleksi.
- Lestari, V., Hamidya, S. U., & Rizqoh, D. (2024). *Manajemen keselamatan dan kesehatan kerja di rumah sakit*. Indramayu: Penerbit Adab.
- Lili, R., & Putra, I. B. W. (1993). *Hukum sebagai suatu sistem*. Bandung: Remaja Rosdakarya.
- Marbun, S. F., & Kamelus, D. (2001). *Dimensi-dimensi pemikiran hukum administrasi negara*. Yogyakarta: UII Press.
- Maria, A. (2010). *Implementasi perlindungan indikasi geografis atas produk-produk masyarakat lokal dalam perspektif hak kekayaan intelektual*. Ringkasan Disertasi Doktor, Universitas Brawijaya.
- Mr. J. H. Nieuwenhuis. (1985). *Pokok-pokok hukum perikatan* (D. Saragih, Trans.). Surabaya: Airlangga University Press.
- Nurfitri, D. (2023). *Pengantar hukum paten Indonesia*. Bandung: Penerbit Alumni.
- Nurmayani. (2009). *Hukum administrasi daerah*. Bandar Lampung: Universitas Lampung.

- Nurul, A., et al. (2022). *Profil kopi arabika Kintamani Bali*. Jakarta: AE Publishing.
- Nurwati. (2024). *Hak cipta karya musik dan lagu*. Yogyakarta: Penerbit KBM Indonesia.
- Peter, M. M. (2014). *Penelitian hukum* (Cet. ke-9). Jakarta: Prenada Media Group.
- Philipus, M. H. (1987). *Perlindungan hukum bagi rakyat Indonesia*. Surabaya: PT Bina Ilmu.
- Philipus, M. H. (2008). *Pengantar hukum administrasi Indonesia*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Pradono, J., et al. (2019). *Bunga rampai uji klinik*. Jakarta: Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan.
- Prajudi, A. (1981). *Hukum administrasi negara*. Jakarta: Ghalia Indonesia.
- Prayuti, Y., et al. (2024). *Menjawab kompleksitas hukum di tengah masyarakat waris, perlindungan konsumen, dan perjanjian*. Bandung: Penerbit Widina.
- Prodjodikoro, R. W. (2000). *Asas-asas hukum perjanjian* (Cet. ke-8). Bandung: Mandar Maju.
- Purwanto, B., et al. (2024). *Manajemen riset kelautan*. Yogyakarta: Pandiva Buku.
- R. Subekti. (2010). *Hukum perjanjian*. Jakarta: PT Intermassa.
- Ranti, F. M., & Tisni, S. (2021). *Perlindungan desain industri*. Bandung: Penerbit Alumni.
- Ridwan, H. R. (2002). *Hukum administrasi negara*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Rifa'i, I. J. (2023). *Metodologi penelitian hukum*. Serang: PT Sada Kurnia Pustaka.
- Sadjijono. (2008). *Memahami beberapa bab pokok hukum administrasi*. Yogyakarta: LaksBang.
- Saputra, A. M. A., et al. (2023). *Teknologi informasi: Peranan TI dalam berbagai bidang*. Jambi: PT Sonpedia Publishing Indonesia.
- Satjipto, R. (2000). *Ilmu hukum*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Satjipto, R. (2003). *Sisi-sisi lain dari hukum di Indonesia*. Jakarta: Kompas.
- Siombo, M. R. (2013). *Hukum lingkungan*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Soedjono, D. (2008). *Pengantar ilmu hukum*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Soerjono, S. (2007). *Pengantar penelitian hukum*. Jakarta: UI Press.
- Soerjono, S., & Mamudji, S. (1985). *Penelitian hukum normatif: Suatu tinjauan singkat*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Sudrajat, T. (2022). *Hukum birokrasi pemerintah: Kewenangan dan jabatan*. Jakarta: Sinar Grafika.

- Sudrajat, T., & Wijaya, E. (2021). *Perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintahan*. Jakarta: Bumi Aksara.
- Suhasril. (2023). *Perlindungan hukum terhadap anak dan perempuan*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Sulaiman, E. S. (2021). *Manajemen kesehatan: Teori dan praktik di puskesmas*. Yogyakarta: UGM Press.
- Sunarso, H. S. (2023). *Hukum pemerintahan daerah di Indonesia*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Sunaryati, H. (1991). *Politik hukum menuju satu sistem hukum nasional*. Bandung: Alumni.
- Suwasta, A. D., et al. (2024). *Pengantar hukum perdata*. Makassar: Tohar Media.
- Zaenuddin, N. (2007). *Inilah Islam*. Jakarta: Kalam Mulia.