



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/505/2024

TENTANG

PENYELENGGARAAN *BIOMEDICAL GENOME-BASED SCIENCE INITIATIVE FOR
PRECISION MEDICINES* DAN PENGEMBANGAN PELAYANAN KESEHATAN
BERBASIS GENOMIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk mendukung terapi dan pengobatan yang mutakhir, tepat guna, dan tepat sasaran (kedokteran presisi/*precision medicine*) diperlukan penyelenggaraan *Biomedical Genome-Based Science Initiative for Precision Medicines* dan pengembangan pelayanan kesehatan berbasis genomika untuk penyakit tertentu yang telah ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1141/2022 tentang Penyelenggaraan *Biomedical Genome-Based Science Initiative for Precision Medicines* dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan Berbasis Genomika Untuk Penyakit Tertentu;
- b. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1141/2022 tentang Penyelenggaraan *Biomedical Genome-Based Science Initiative for Precision Medicines* dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan Berbasis Genomika Untuk Penyakit Tertentu sudah tidak sesuai dengan kebutuhan organisasi, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan *Biomedical*

Genome-Based Science Initiative for Precision Medicines
dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan Berbasis
Genomika;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
3. 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);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2014 tentang Sistem Informasi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5542);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 93 Tahun 2015 tentang Rumah Sakit Pendidikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5777);
6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 964) sebagaimana

telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 504);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 503);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN *BIOMEDICAL GENOME-BASED SCIENCE INITIATIVE FOR PRECISION MEDICINES* DAN PENGEMBANGAN PELAYANAN KESEHATAN BERBASIS GENOMIKA.

KESATU : Menetapkan penyelenggaraan *biomedical genome-based science initiative for precision medicines* yang selanjutnya disebut BGSi pada Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan.

KEDUA : Penyelenggaraan BGSi pada Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU meliputi pelaksanaan kegiatan:

- a. membangun infrastruktur dan sistem atau platform aplikasi untuk penyimpanan dan pemanfaatan spesimen dan data yang terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional;
- b. melaksanakan *registry*;
- c. mengatur dan melaksanakan penyimpanan dan pemanfaatan spesimen (*biobanking*);
- d. mengoordinasikan, melaksanakan, dan mengelola pemeriksaan spesimen pemeriksaan *Next Generation Sequencing* (NGS) baik manusia maupun patogen di Indonesia, termasuk *human Whole Genome Sequencing* (hWGS);
- e. menganalisa bioinformatika;

- f. mengorganisasi pengembangan kedokteran presisi (*precision medicine*);
- g. membangun, mengelola, dan memelihara *database* genomik dan platform akses data;
- h. mengatur kerja sama dengan pihak lain yang berhubungan dengan pemanfaatan spesimen dan data yang terkumpul dalam penyelenggaraan BGSi; dan
- i. melaksanakan kegiatan lain yang ditetapkan oleh Menteri.

KETIGA : Dalam penyelenggaraan BGSi sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA, Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan berkoordinasi dengan koordinator *hub* dan jejaring koordinator *hub*.

KEEMPAT : Koordinator *hub* sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA terdiri atas:

- a. Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta, sebagai koordinator *hub* di bidang penyakit metabolik;
- b. Rumah Sakit Umum Pusat Prof dr. I.G.N.G Ngoerah Denpasar, sebagai koordinator *hub* di bidang *Aging, Nutrition and Wellness*;
- c. Rumah Sakit Kanker Dharmais Jakarta, sebagai koordinator *hub* di bidang penyakit kanker;
- d. Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso Jakarta, sebagai koordinator *hub* di bidang penyakit menular;
- e. Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan sebagai koordinator *hub* di bidang penyakit menular;
- f. Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta, sebagai koordinator *hub* di bidang penyakit pada otak dan neurodegeneratif;
- g. Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito Yogyakarta, sebagai koordinator *hub* di bidang penyakit genetik;
- h. Rumah Sakit Anak dan Bunda Harapan Kita sebagai koordinator *hub* di bidang kesehatan ibu dan anak;
- i. Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita sebagai koordinator *hub* di bidang penyakit jantung dan pembuluh darah; dan

j. Rumah Sakit Jiwa Dr. H. Marzoeqi Mahdi Bogor sebagai koordinator *hub* di bidang kesehatan jiwa.

KELIMA : Perubahan koordinator *hub* sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT ditetapkan dengan Keputusan Direktur Jenderal yang membidangi urusan pelayanan kesehatan.

KEENAM : Rumah sakit sebagai koordinator *hub* sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT mempunyai tugas mengoordinasikan jejaring *hub* dan menyelenggarakan penguatan dan pengembangan pelayanan kesehatan berbasis genomika pada masing-masing bidang.

KETUJUH : Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Diktum KELIMA, rumah sakit sebagai koordinator *hub* memiliki fungsi:

- a. menentukan kriteria dan mengelola perekrutan relawan;
- b. memproses permohonan persetujuan etik;
- c. mengintegrasikan data-data dalam sistem manajemen data BGSi;
- d. mengambil, menyimpan spesimen dalam *biobank* rumah sakit dan mengirimkan spesimen ke Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan berdasarkan pedoman umum tata kelola BGSi dan ekosistemnya;
- e. memproses spesimen dengan pendekatan *multiomics* dan digunakan untuk perbaikan pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan;
- f. dapat membentuk jejaring dengan fasilitas pelayanan kesehatan untuk melakukan percepatan rekrutmen relawan dan mengoordinasikan pelaksanaan percepatan relawan di fasilitas pelayanan kesehatan jejaring koordinator *hub*;
- g. melakukan kerja sama dan kolaborasi dengan rumah sakit, lembaga penelitian, perguruan tinggi, dan pihak lain yang relevan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- h. mengkaji pelayanan kesehatan dengan pendekatan genomika dan digunakan untuk pengembangan pelayanan kesehatan melalui Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran.

- KEDELAPAN : Jejaring koordinator *hub* sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang membantu melakukan percepatan rekrutmen relawan dan mengoordinasikan pelaksanaan percepatan relawan di fasilitas pelayanan kesehatan jejaring koordinator *hub*.
- KESEMBILAN : Pendanaan yang berkaitan dengan penyelenggaraan BGSi, koordinator *hub*, dan jejaring koordinator *hub* dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara dan/atau sumber dana lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KESEPULUH : Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan dan Koordinator *hub* wajib menyampaikan laporan pelaksanaan tugas dan fungsi kepada Menteri Kesehatan secara berkala paling sedikit 1 (satu) tahun sekali atau setiap saat jika diperlukan.
- KESEBELAS : Menteri Kesehatan melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan BGSi pada Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan dan koordinator *hub*.
- KEDUABELAS: Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1141/2022 tentang Penyelenggaraan *Biomedical Genome-Based Science Initiative For Precision Medicines* dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan Berbasis Genomika Untuk Penyakit Tertentu, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- KETIGABELAS: Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 20 Maret 2024

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,
Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

