

Panduan Uji Coba *Regulatory Sandbox* untuk e-Malaria

Edisi Kedua



Panduan Uji Coba Regulatory Sandbox untuk e-Malaria

Edisi Kedua

Panduan Uji Coba *Regulatory Sandbox* untuk e-Malaria Edisi Kedua

PENYUSUN

Tim UGM

dr. E. Elsa Herdiana Murhandarwati, M.Kes., Ph.D. (FKKMK UGM)

Anis Fuad, S.Ked., DEA. (FKKMK UGM)

Dr. Rimawati, S.H., M.Hum. (FH UGM)

Eddy Junarsin, Ph.D., CFP. (FEB UGM)

Hanung Adi Nugroho, S.T., M.E., Ph.D. (FT UGM)

Rizqiani Amalia Kusumasari, S.Si., M.Sc. (FKKMK UGM)

Agi Tiara, S.H., M.H.Kes. (FH UGM)

Eka Legya Frannita, S.Pd., M.Eng. (FT UGM)

Anisa Pratita Kirana Mantovani, L.L.M. (FISIP UGM)

Ratna Lestari Budiani, S.Si., M.EngSc. (SV UGM)

Nur Rosyid, S.Ant., M.Bio.M., M.Sc. (FKKMK UGM)

Rini Handayani, S.E. (FKKMK UGM)

MITRA

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Dr. drh. Didik Budijanto, M.Kes. Direktur Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tular Vektor dan Zoonotik, Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan

dr. Siti Nadia Tarmizi, M.Epid. (P2PTVZ Kemenkes RI)

Dra. Pretty Multihartina, Ph.D. (Pusat Analisis Determinan Kemenkes RI)

dr. Anas Ma'ruf, MKM. (PUSDATIN Kemenkes RI)

dr. Rudy Kurniawan, M.Kes. (PUSDATIN Kemenkes)

Dian Sulistiyowati, SKM., MKM. (PUSDATIN Kemenkes RI)

dr. Guntur Argana, M.Kes. (Subdit Malaria Kemenkes RI),

dr. Minerva Theodora P. Simatupang, MKM. (Subdit Malaria Kemenkes RI),

Nurasni, SKM. (Subdit Malaria Kemenkes RI),

Sri Budi Fajariyani, SKM (P2PTVZ Kemenkes RI)

Dinas Kesehatan Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta

drh. Berty Murtianingsih, M.Kes. dr. Veronika Nur Hardiyati Rega Dharmawan, SKM. Budi Sartono, SKM, MPH.

Asosiasi Healthtech Indonesia (AHI)

dr. Niko Azhari Hidayat, Sp.BTKV(K) dr. Gregorius Bimantoro

UNICEF Indonesia

dr. Maria Endang Sumiwi, MPH. (UNICEF Indonesia), Ermi Ndoen, Ph.D. (UNICEF Country Office Indonesia), Iswahyudi (UNICEF wilayah Papua), Firmansyah, SKM., M.Kes. (UNICEF Wilayah Papua)

Tim penyusun juga mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang terlibat selama penyusunan panduan ini.

Malaria Working Group, Pusat Kedokteran Tropis Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gadjah Mada, Yoqyakarta

Didanai oleh Hibah Pendanaan Riset Inovatif Produktif (RISPRO) Kebijakan/TataKelola, Lembaga Pengelolaan Dana Pendidikan (LPDP), Kementerian Keuangan, Republik Indonesia

Didukung oleh Direktorat Penelitian, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta

Daftar Isi

Pengantar: Memikirkan Kembali Sistem Regulasi untuk Inovasi	1
Pengertian Regulatory Sandbox	2
Regulatory Sandbox di Dunia	4
Mengapa Perlu Regulatory Sandbox ?	5
Regulatory Sandbox di OJK	8
Proses Pelaksanaan dan Hasil Regulasi untuk Teknologi Digital Kesehatan <i>Telemedicine</i> antar fasilitas pelayanan kesehatan	14 17 20
Regulatory Sandbox untuk Kesehatan Secara Global	26
Contoh Regulatory Sandbox di Bidang Kesehatan	31
Regulatory Sandbox untuk Malaria di Indonesia	32
Disrupsi yang dilakukan pada PME DIGITAL	37
Pengantar	40
Rekomendasi Perlunya Uji Coba <i>Regulatory Sandbox</i> Untuk <i>Telemedicin</i> e Malaria	41
Overview Kajian Regulatory Sandbox	41
Ketentuan Umum	51
Tujuan Inovasi Layanan Kesehatan Digital (ILKD)	53
Ruang lingkup dan kriteria ILKD	53
Tujuan <i>Regulatory Sandbox</i> e-Malaria	54
Mekanisme Kerja <i>Regulatory Sandbox</i> e-Malaria Penetapan Panitia <i>Regulatory Sandbox</i> e-Malaria Penetapan Forum Panel Penetapan Peserta Uji Coba <i>Regulatory Sandbox</i>	54 55 55 56

Uji Coba dan Evaluasi	57
Tahap Pendalaman	58
Tahap Pengujian Skenario	59
Tahap Pengujian dan Percobaan	60
Tahap Perbaikan	61
Tahap Penilaian	61
Exiting Process	62
Kerja Sama	62
Jangka Waktu Pelaksanaan Regulatory Sandbox	63
Ketentuan Lain-lain	63
Pengantar	65
Deskripsi Kluster Pemantapan Mutu Eksternal (PME)	69
Cakupan Kluster PME	70
Manfaat Kluster PME	71
Sasaran untuk Klaster PME	71
Deskripsi Kluster Surveilans	72
Cakupan Kluster Surveilans	73
Contoh Surveilans di Indonesia	74
Siapa yang bisa mendaftar	74
Manfaat Kluster	74
Deskripsi Kluster Telediagnostik/Telekonsultasi	75
Cakupan Kluster telekonsultasi	76
Manfaat	76
Sasaran Untuk Kluster Telediagnostik/ Telekonsultasi	76
Deskripsi Kluster Penunjang Lainnya	77
Definisi dan Cakupan	77
Siapa yang bisa mendaftar	80
Manfaat Klustor	90

Panduan Registrasi Sistem Regulatory Sandbox e-Malaria	81
Bagan Alir Proses Registrasi Regulatory Sandbox	81
Tahapan pengajuan ide atau inovasi	86
Tahap 1 - Proposal Ide	86
Tahap 2 - Dokumen	88
Tahap 3 - Seleksi Produk	88
Tahap 4 - Keputusan reviewer	88
Kesimpulan dan Saran	89
Daftar Pustaka	95
Peraturan Perundang-undangan	97
Lampiran 1	98
Lampiran 2	114
Lampiran 3	117

Rangkuman

Regulatory Sandbox merupakan pendekatan penyusunan regulasi yang semakin populer di berbagai negara untuk mendorong tata aturan yang adaptif terhadap inovasi digital disruptif yang berkembang cepat dan dinamis. Regulatory sandbox secara sederhana didefinisikan sebagai mekanisme untuk menguji produk atau model bisnis digital di lingkungan terbatas di bawah pengawasan regulator. Pendekatan ini membantu pembuat kebijakan mengatasi dampak dan ketidakpastian atas hadirnya teknologi baru, baik yang disengaja maupun tidak, kepada masyarakat dan seluruh komponen ekosistem.

Regulatory Sandbox menjadi alternatif menarik dalam ekosistem regulasi yang dianggap lambat dalam merespon inovasi disruptif. Di Indonesia, Otoritas Jasa Keuangan (OJK) telah menerapkannya kepada inovasi digital bidang keuangan yang biasa disebut dengan financial and technology. Di Singapura, Kementerian Kesehatan telah menerapkan regulatory sandbox terhadap telemedicine dan mobile medicine.

Maraknya perkembangan inovasi digital bidang kesehatan (healthtech), apalagi semenjak pandemi COVID-19, juga mendorong Kementerian Kesehatan untuk menerapkan regulatory sandbox. Namun referensi dan konsep yang terinci dengan konteks sistem kesehatan Indonesia belum tersedia. Oleh karena itu, panduan ini disusun untuk merangkum berbagai literatur mengenai regulatory sandbox di bidang kesehatan. Secara khusus, panduan ini memuat topik-topik yang mengemuka di diskusi kelompok terarah tentang kerangka inovasi digital untuk malaria. Salah satu bagian penting dalam dokumen ini adalah deskripsi, gambaran dan rekomendasi penerapan regulatory sandbox terhadap inovasi digital yang mendukung program eliminasi malaria, termasuk di antaranya adalah inovasi digital untuk penjaminan mutu malaria. Semoga panduan ini dapat memberikan sumbangsih bagi pengembangan teknologi kesehatan digital serta bermanfaat bagi komunitas peneliti/tim ahli malaria nasional dalam mendukung percepatan target eliminasi malaria tahun 2030.

Kata kunci: regulatory sandbox, teknologi kesehatan, inovasi, Indonesia, eliminasi malaria

Daftar Istilah Penting

Berikut adalah daftar istilah penting yang berhubungan teknologi digital kesehatan, malaria, dan berbagai istilah pendukung.

Istilah	Definisi
Admin	Orang yang bertugas mengurusi hal-hal administratif.
Akses	Merupakan kosakata serapan dari bahasa inggris yang berarti jalan masuk atau izin masuk.
Akurasi	Merupakan tingkat kedekatan pengukuran kuantitas terhadap nilai pemeriksaan yang sebenarnya. Rumusnya: (Spesies Benar/Total Positif spesies) x 100%.
Aplikasi	Suatu subkelas perangkat lunak komputer yang memanfaatkan kemampuan komputer langsung untuk melakukan suatu tugas yang diinginkan pengguna.
Cakupan uji silang	Jumlah laboratorium pelayanan yang mengikuti uji silang di kabupaten/kota dibandingkan dengan jumlah seluruh laboratorium pelayanan yang memeriksa mikroskopik malaria di kabupaten/kota.
Citra	Istilah lain dari gambar yang biasanya digunakan dalam pengembangan sistem.
Data	Informasi yang digunakan dan diolah oleh komputer.
Device	Perangkat atau komponen yang digunakan untuk pengolahan data.
Discordance	Perbedaan hasil pembacaan sediaan malaria, misal beda baca antara fasyankes dengan laboratorium kabupaten/kota.

Domain Domain adalah nama pengganti dari IP address yang

akan menuju pada server tertentu dan biasanya diwakili

oleh adanya website.

ECAMM (External

Competency Assessment Malaria

Microscopy)

Merujuk pada tingkat kemampuan pada tingkat Pusat dan/atau Provinsi yang dimiliki tenaga terlatih dan

tersertifikasi untuk ditunjuk sebagai pelaksana uji silang

mikroskopis malaria (uji kompetensi dari WHO).

Electronic mail, merupakan sarana kirim mengirim surat melalui jalur jaringan komputer.

False Negative/Negatif

Palsu (NP)

Email

Merupakan hasil pemeriksaan dibawah mikroskop yang

menunjukkan hasil sediaan yang negatif tetapi

sesungguhnya positif.

False Positive/Positif

Palsu (PP)

Merupakan hasil pemeriksaan dibawah mikroskop yang

menunjukkan hasil sediaan yang positif tetapi

sesungguhnya negatif.

Hosting Hosting adalah tempat untuk menyimpan data digital

yaitu termasuk text, gambar, atau video yang nantinya ke semua informasi tersebut akan ditampilkan dalam

bentuk website.

Input Suatu data yang digunakan sebagai masukan dalam

sebuah sistem.

Install adalah kegiatan untuk memasang program

(perangkat lunak) ke dalam komputer.

Interface Antar muka suatu website atau aplikasi atau software.

Internet merupakan jaringan terluas dalam sistem

teknologi informasi yang memungkinkan perangkat di

seluruh dunia untuk saling terhubung.

IP address Identitas setiap perangkat komputasi

Jaringan Komputer Jaringan telekomunikasi yang memungkinkan

beberapa perangkat untuk saling berkomunikasi

dengan bertukar data

Jejaring Laboratorium

Malaria

Suatu jaringan laboratorium yang melaksanakan pelayanan kepada pasien yang diduga malaria sesuai jenjangnya mulai dari pemeriksaan di tingkat pelayanan kesehatan dasar sampai tingkat pusat untuk menunjang program pengendalian menuju eliminasi malaria dan

melaksanakan pembinaan secara berjenjang.

Kecerdasan buatan kecerdasan yang ditambahkan kepada suatu sistem

yang bisa diatur dalam konteks ilmiah.

Komputer Adalah alat yang dipakai untuk mengolah

data menurut prosedur yang telah dirumuskan.

Laboratorium yang melakukan penegakan diagnosis

melalui pemeriksaan mikroskopik dan RDT malaria, dan merujuk spesimen untuk pemeriksaan PCR, apabila

dengan pemeriksaan mikroskopik sulit ditentukan spesiesnya karena morfologi yang tidak sesuai dengan

spesies yang sudah dikenali di Indonesia.

Laboratorium Rujukan

Tingkat

Pelayanan

Kabupaten/Kota

Laboratorium yang melakukan uji silang pemeriksaan mikroskopik malaria dan pembinaan teknis terhadap laboratorium pemeriksaan mikroskopik malaria di wilayah kerjanya dan ditetapkan oleh kepala dinas

kesehatan kabupaten/kota.

Laboratorium Rujukan

Tingkat Nasional

Laboratorium yang melakukan pemeriksaan uji silang bila terdapat ketidaksesuaian hasil pembacaan (discordance) serta melakukan pembinaan bimbingan teknis dan pelatihan teknis di wilayah kerjanya. Menyelenggarakan tes panel untuk Kab/Kota yang sudah masuk dalam tahapan eliminasi dan pemeliharaan malaria. Laboratorium rujukan tingkat provinsi ditetapkan oleh kepala dinas kesehatan provinsi.

Laboratorium Rujukan Tingkat Provinsi Laboratorium yang melakukan pemeriksaan uji silang bila terdapat ketidaksesuaian hasil pembacaan (discordance) serta melakukan pembinaan bimbingan teknis dan pelatihan teknis di wilayah kerjanya.
Laboratorium ini menyelenggarakan tes panel untuk Kab/Kota yang sudah masuk dalam tahapan eliminasi dan pemeliharaan malaria. Laboratorium rujukan tingkat provinsi ditetapkan oleh kepala dinas kesehatan provinsi.

Level dua (2)/Level B kompetensi tenaga mikroskopis Kompetensi dengan nilai sensitivitas 80% - 89%, spesifisitas 80% - 89%, akurasi spesies 80% - 89%, dan hitung parasit 40% - 49% melalui uji kompetensi nasional (NCAMM) atau WHO (ECAMM).

Level satu (1) kompetensi tenaga mikroskopis Kompetensi dengan nilai sensitivitas ≥90%, spesifisitas ≥90%, akurasi spesies ≥90%, dan hitung parasit ≥50% melalui uji kompetensi WHO (ECAMM).

Level tiga (3) kompetensi tenaga mikroskopis Kompetensi dengan nilai sensitivitas 70% - 79%, spesifisitas 70% - 79%, dan akurasi spesies 70% - 79%.

Link/URL

Rangkaian karakter tertentu yang digunakan untuk menunjukkan alamat suatu sumber seperti dokumen dan gambar di Internet.

Login

Login disebut juga Logon atau sign in adalah sistem keamanan komputer, yakni berupa proses masuk bagi pengguna untuk mengakses sistem komputer

Lot Quality Assurance System (LQAS) Suatu metode konvensional yaitu mengambil sampling/pemilihan sediaan dengan penghitungan lot, sehingga dengan metode ini diharapkan sediaan yang diuji silang dapat mewakili dari seluruh SD malaria yang diperiksa.

Malaria Penyakit yang ditularkan oleh nyamuk Anopheles dari

manusia dan hewan lain yang disebabkan oleh protozoa parasit *Plasmodium* serta menyerang sel

darah merah.

Media sosial Sebuah media daring yang digunakan satu sama lain

dimana para penggunanya bisa dengan mudah

berpartisipasi, berinteraksi, berbagi, dan menciptakan isi blog, jejaring sosial, wiki, forum dan dunia virtual

tanpa dibatasi oleh ruang dan waktu.

Metil alkohol/Metanol Merupakan senyawa kimia dengan rumus kimia CH3OH

dan merupakan bentuk alkohol paling sederhana.

Senyawa ini digunakan untuk fiksasi (mempertahankan)

sel darah merah agar tidak luruh saat pewarnaan

sebelum diperiksa di bawah mikroskop.

Mikroskopis Malaria Pemeriksaan sediaan darah dibawah mikroskop dan

merupakan baku emas (gold standard) pada

pemeriksaan malaria.

NCAMM (National Merujuk pada tingkat kemampuan pada tingkat

Competency Kabupaten/Kota yang dimiliki tenaga terlatih dan

Assessment Malaria tersertifikasi untuk ditunjuk sebagai pelaksana uji silang Microscopy)

mikroskopis malaria (Uji kompetensi Nasional).

Offline Istilah saat kita tidak sedang terhubung dengan

internet.

Online Istilah saat kita sedang terhubung dengan internet atau

dunia maya.

Output Suatu data yang merupakan luaran atau hasil pengolahan

dari suatu sistem.

Password Password merupakan kata sandi yang digunakan oleh

pengguna jaringan atau sebuah sistem operasi yang mendukung pengguna untuk memverifikasi identitas dirinya kepada sistem keamanan yang dimiliki oleh

jaringan atau sistem tersebut.

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) Kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu.

Pemantapan Mutu Internal (PMI) Kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian *error*/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat.

Pemeriksaan PCR (Polymerase Chain Reaction)

Merupakan pemeriksaan molekuler dan biasa digunakan untuk mengkonfirmasi *Plasmodium knowlesi* dan submikroskopik malaria. Laboratorium Rujukan Nasional Malaria melakukan pemeriksaan PCR untuk daerah yang sudah masuk dalam tahapan eliminasi dan pemeliharaan malaria serta melakukan pembinaan antara lain supervisi dan tes panel.

Perangkat keras

Istilah khusus untuk data yang diformat dan disimpan secara digital, termasuk program komputer, dokumentasinya, dan berbagai informasi yang bisa dibaca, dan ditulis oleh komputer.

Perangkat lunak

Salah satu komponen dari sebuah komputer yang sifat alat nya bisa dilihat dan diraba secara langsung atau yang berbentuk nyata, yang berfungsi untuk mendukung proses komputerisasi.

Petugas Mikroskopis

Petugas yang memeriksa sediaan darah malaria di

bawah mikroskop.

Pewarnaan Giemsa Suatu teknik standar untuk mewarnai parasit

Plasmodium penyebab malaria dibawah mikroskop; dan tersusun atas campuran pewarna eosin, methylene

blue dan methylene azure.

Pf Plasmodium falciparum -- spesies dari protozoa parasit

bergenus Plasmodium

Piksel Satuan ukuran gambar

Pk Plasmodium knowlesi -- spesies dari protozoa parasit

dengan genus Plasmodium

Plasmodium Adalah genus dari protozoa parasit yang menyerang

sel darah merah pada mamalia.

Pm Plasmodium malariae -- spesies dari protozoa parasit

dengan genus Plasmodium

Po Plasmodium ovale -- spesies dari protozoa parasit

dengan genus Plasmodium

Posting adalah kegiatan membuat artikel agar muncul

di dalam media, yakni media internet

Program Komputer Serangkaian instruksi yang ditulis untuk melakukan

suatu fungsi spesifik pada komputer

Pv Plasmodium vivax -- spesies dari protozoa parasit

bergenus Plasmodium

Quality Assurance (QA)

Malaria

Suatu cara untuk penjamin kualitas dimana bertujuan untuk mencegah kesalahan dan menghindari masalah

pada suatu pengujian dalam hal ini diagnostik

mikroskopis malaria.

Rapid Diagnostic Test

(RDT)/Tes Diagnostik

Cepat

Tes yang relatif cepat dan mudah. Cara kerja tes ini berdasarkan atas pendeteksian antigen yang terdapat

dalam parasit malaria.

Sediaan darah

Positivity Rate (SPR)

Persentase jumlah sediaan positif terhadap jumlah

seluruh sediaan di laboratorium pelayanan.

Sediaan Darah tebal

malaria

Salah satu teknik pemeriksaan sel-sel darah

menggunakan mikroskop untuk membantu pemeriksaan adanya infeksi parasit malaria. Sediaan

darah tebal terdiri dari sejumlah besar sel darah merah yang terhemolisis. Parasit yang ada terkonsentrasi pada area yang lebih kecil sehingga akan lebih cepat terlihat

di bawah mikroskop.

Sediaan Darah Tipis

malaria

Server

Salah satu teknik pemeriksaan sel-sel darah

menggunakan mikroskop untuk membantu pemeriksaan adanya infeksi parasit malaria. Sediaan darah tipis terdiri

dari satu lapisan sel darah merah yang tersebar sehingga

terlihat jelas. Sediaan darah tipis digunakan untuk membantu identifikasi spesies parasit malaria. dengan

melihat morfologinya.

Sensitivitas Kemampuan memeriksa secara mikroskopis untuk

mengidentifikasi sediaan darah yang benar-benar positif (ada) parasit malaria. Kemampuan hasil pembacaan sediaan yang diharapkan untuk mendeteksi sediaan positif oleh laboratorium

pelayanan. Rumusnya: PB/(PB+NP)x100%.

Sebuah sistem komputer yang menyediakan jenis layanan (service) tertentu dalam sebuah jaringan

komputer.

Sistem Suatu kesatuan yang terdiri atas komponen atau

elemen yang dihubungkan bersama untuk

memudahkan aliran informasi, materi, atau energi

untuk mencapai suatu tujuan.

Sistem informasi Kombinasi dari teknologi informasi dan aktivitas orang

yang menggunakan teknologi itu untuk mendukung

operasi dan manajemen.

Spesifisitas Kemampuan memeriksa secara mikroskopis untuk

mengidentifikasi sediaan darah yang benar-benar negatif (tidak ada) parasit malaria. Kemampuan hasil pembacaan sediaan untuk mendeteksi genus, spesies, stadium parasit malaria. Rumusnya: NB/(NB+PP)x100%

Storage Ruang penyimpanan data

Teknologi Keseluruhan sarana untuk menyediakan barang-barang

yang diperlukan bagi kelangsungan dan kenyamanan

hidup manusia.

Tes panel/Profisiensi Merupakan suatu kegiatan/metode untuk mengetahui

performa laboratorium dengan cara membandingkan

kemampuan mikroskopis terhadap nilai rujukan.

True Negative/Negatif

Benar (NB)

Merupakan hasil pemeriksaan dibawah mikroskop yang menunjukkan hasil sediaan yang benar - benar negatif.

True Positive/Positif

Benar (PB)

Merupakan hasil pemeriksaan dibawah mikroskop yang menunjukkan hasil sediaan yang benar - benar positif.

Merupakan kegiatan pemeriksaan ulang terhadap

Uji silang/Kroscek Merupakan kegiatan pemeriksaan ulang terha

sediaan darah malaria yang dilakukan oleh

laboratorium rujukan uji silang jenjang di atasnya untuk menilai ketepatan hasil pemeriksaan mikroskopis

malaria dan menilai kinerja laboratorium.

Unduh Istilah yang digunakan untuk menggambarkan proses

transfer berkas pemindahan data elektronik dari

internet ke penyimpanan local.

Unggah Istilah yang digunakan untuk menggambarkan proses

kirim berkas pemindahan data elektronik dari

penyimpanan lokal ke internet.

User Pengguna pada layanan atau perangkat dalam sistem

teknologi informasi.

Username Pengertian username menurut kosakata bidang

Teknologi Informasi adalah pengguna.

Website Adalah tampilan grafis sebagai representasi informasi

yang ingin disampaikan.









Pengantar: Memikirkan Kembali Sistem Regulasi untuk Inovasi

Dalam dua dekade terakhir ini, konsep inovasi merupakan salah satu yang dianut di sekolah, organisasi, dan pemerintah dalam mendorong pembangunan. Inovasi didefinisikan sebagai: aspirasi individu, lembaga swasta, dan pemerintah untuk mencapai pembangunan dengan menghasilkan ide-ide kreatif dan memperkenalkan produk, layanan, dan operasi baru yang meningkatkan kualitas hidup secara keseluruhan. Era Revolusi Industri 4.0 telah menghasilkan inovasi secara eksponensial - tidak hanya dalam jumlah tetapi juga dalam tingkat gangguan. Misalnya di bidang Artificial Intelligence (AI), diperkirakan sejak 1956, lebih dari 1,6 juta artikel ilmiah dan 340.000 aplikasi paten telah diajukan, mayoritas sejak 2011, total 47% dari total publikasi ilmiah pada pertengahan 2018 (WIPO, 2019). Ini hanyalah satu bidang; jika kita melihat teknologi bidang genetika, energi bersih, ilmu material maju, kendaraan otonom, eksplorasi ruang angkasa, perkembangan pesat inovasi membawa serta tantangan regulasi. Ada jeda waktu dari pengetahuan hingga penyebaran pengetahuan - dalam AI, misalnya, memiliki keterlambatan sepuluh tahun untuk publikasi ilmiah (kecuali deep learning) (WIPO, 2019).

Tantangan bagi pemerintah seringkali terlambat dalam merespon semakin banyak dan berkembangnya pemanfaatan hasil dari Research & Development (R&D) dan penelitian dasar - yang dikenal dengan 'penelitian translasi' (translational research) yang memungkinkan adanya kebermanfaatan oleh publik maupun untuk komersial. 'penelitian translasi' didefinisikan oleh Shimasaki (2009) sebagai "eksperimen sistematis dengan tujuan pokok untuk menerjemahkan penemuan ilmiah menjadi suatu produk atau alat yang berguna". Menurut Shimasaki, proses ini membutuhkan waktu yang sangat lama, karena berbagai faktor, seperti langkahlangkah peningkatan nilai yang disebut sebagai tonggak pengembangan produk

yang jarang dibuat proporsional dengan waktu dan uang yang diinvestasikan, namun dibuat secara bertahap setiap kali tahap pengembangan produk berikutnya dicapai (Shimasaki, 2009). Para pengembang juga seringkali menemui tantangan terhadap regulasi yang ada, sebagaimana tampak pada tahap-tahap setelah selesai pengujian, mereka harus melakukan satu tahap yang disebut "regulatory review" sebelum masuk tahap skala besar dan pemasaran (Shimasaki, 2009). Akses ke penelitian area-area baru atau garis depan (frontier) sangat penting untuk penelitian dasar dan perkembangan teknologi baru (laria, et al., 2018).

Pemerintah memainkan peran penting dalam mendukung keberlanjutan inovasiinovasi teknologi informasi maupun produk lainnya. Pemerintah dapat membantu
tidak hanya dukungan pendanaan, melainkan juga turut mendorong penelitian dasar
dan limpahan teknologi antara penelitian, eksperimen, dan penggunaan terapan.
Para pengembang membutuhkan banyak waktu dan investasi sumber daya untuk
mewujudkan suatu inovasi dari naskah publikasi penelitian hingga ide produk atau
prototipe hingga produk yang dapat dipasarkan. Proses ini mungkin membutuhkan
kapasitas pengetahuan dan ekosistem kerjasama yang berbeda. Kebijakan yang
diberlakukan oleh pemerintah pada tahap ini harus dapat memastikan apakah
meningkatkan atau menghambat eksplorasi ide penelitian.

Ekosistem regulasi yang ada perlu menyoroti dilema dalam mengelola inovasi tanpa menghentikannya karena terlalu banyak kekakuan dan kompleksitas. Di sisi lain, merupakan tanggung jawab pemerintah untuk mengidentifikasi peluang atau peningkatan regulasi baru karena publik dapat didorong untuk berpartisipasi dan ikut menciptakan atau bahkan mendukung setiap inovasi itu.



Pengertian Regulatory Sandbox

Sandboxing adalah kerangka kerja yang memungkinkan teknologi atau produk baru diuji di lingkungan dalam skala terbatas untuk menguji kelayakan produk dalam pengaturan dunia nyata, menguji batas peraturan, dan reaksi konsumen dan pasar terhadap hal yang sama.

Karena ada syarat batas, risikonya diminimalkan, dan penekanannya ada pada umpan balik dan pembelajaran. Hal ini memungkinkan regulator berkesempatan untuk "mengidentifikasi, memahami, beradaptasi, dan menanggapi produk dan layanan baru yang disrupt ini secara tepat waktu dan tepat" (Arner, 2017). Singkatnya, sandbox, Test, dan Learn atau Regulatory Labs (RegLabs) berfungsi sebagai eksperimen skala kecil (Wechsler et al., 2018). Secara konsep, hal ini telah berkembang sejak tahun 2012 pada sektor *Financial technology* (fintech) maupun bidang lain seperti kesehatan.

Konsep regulatory sandbox yang diterima di Indonesia sebagaimana disebutkan dalam Peraturan Otoritas Jasa Keuangan Republik Indonesia Nomor 13/POJK.02/2018 tentang Inovasi Keuangan Digital di Sektor Jasa Keuangan didefinisikan sebagai mekanisme pengujian yang dilakukan oleh Otoritas Jasa Keuangan untuk menilai keandalan proses bisnis, model bisnis, instrumen keuangan, dan tata kelola Penyelenggara.

Secara historis, Biro Perlindungan Keuangan Konsumen A.S. memperkenalkan kerangka kerja regulatory sandbox pertama pada 2012 dengan nama Project Catalyst (CFPB, 2016). Sementara itu, nama regulatory sandbox dikenalkan oleh Pemerintah Inggris untuk menyebut kerangka kerja penyusunan regulasi yang sama untuk teknologi finansial pada 2014. Sejak saat itu, pendekatan penyusunan regulasi melalui regulatory sandbox dipakai di berbagai negara.

Keuntungan paling signifikan bagi pemerintah adalah memahami teknologi baru dan dampaknya (secara positif dan negatif) terhadap konsumen, pasar, dan lingkungan pemerintahan. Cara ini dapat membantu pemerintah dalam memfokuskan strategi nasional - misalnya, Bank Thailand yang berfokus pada kode *Quick Response QR* untuk mendorong pembayaran lintas batas atau penggunaan *Application Programming Interface API* di Singapura untuk perbankan. Hal ini memungkinkan regulator untuk fokus pada "apa yang perlu dilakukan untuk memecahkan masalah" (Hedegaard, 2018). Ini merupakan sinyal kepada publik secara luas bahwa pemerintah ingin proaktif. Namun, hal tersebut memungkinkan publik dapat mengetahui bahwa mereka berhati-hati untuk memastikan keamanannya.



Regulatory Sandbox di Dunia

Mayoritas regulatory sandbox berada di industri vertikal seperti teknologi finansial. Beberapa negara mencoba memperluas konsep sandboxing ke vertikal lain untuk menjadi ujung tombak vitalisasi industri maupun pelayanan publik. Negara dengan regulatory sandbox langsung atau yang akan datang (selain fintech) adalah Jepang, Malaysia, Singapura, Korea Selatan, Oman, Uni Emirat Arab (UAE), Mauritius, Inggris, Brasil, dan AS. Al-Hajaj dan Stephens (2020). Berikut peta yang disusun oleh Al-Hajaj and Stephens (2020) terhadap persebaran adopsi regulatory sandbox.



Gambar 1. Peta persebaran adopsi *regulatory sandbox* Sumber: Al Hajaj and Stephens (2020: 11)

Peta di atas menggambarkan persebaran adopsi *regulatory sandbox* di berbagai negara. Sebagian besar negara memakai pendekatan tersebut untuk mendukung penyediaan tata regulasi bidang teknologi finansial. Beberapa negara yang menggunakan untuk non-finansial, mereka mengadopsinya untuk menyusun tata regulasi bidang kesehatan. Indonesia sendiri, pertama kali mengadopsi pendekatan ini melalui Otoritas Jasa Keuangan (OJK) pada 2018.



Regulatory Sandbox di Indonesia



Mengapa Perlu Regulatory Sandbox?

Bagaimana dengan kondisi di Indonesia? Seperti kita ketahui, digitalisasi bidang kesehatan telah berkembang sedemikian disruptif dalam menopang pelayanan kesehatan di Indonesia. Berbagai produk layanan berkembang semakin luas dan intensif, terutama saat pandemi berlangsung. Masyarakat dapat dengan mudah untuk mengakses layanan, baik untuk berkonsultasi, perawatan di rumah, pemeriksaan uji laboratorium, hingga pemesanan obat yang didukung infrastruktur teknologi dan transportasi pengiriman barang. Bahkan, layanan kesehatan seperti rumah sakit dan puskesmas telah mengintegrasikan data dan layanan mereka menggunakan aplikasi, *machine learning* maupun kecerdasan buatan yang dibuat oleh para *perusahaan rintisan*.

Perkembangan digitalisasi kesehatan di saat pandemi berlangsung telah menjadi perhatian besar dengan potensi jangkauan dan kemudahan akses layanan. Pemerintah melalui Kementerian Kesehatan telah merelaksasi regulasi yang terkait dengan telemedicine, meskipun masih terbatas pada terbitnya Surat Edaran. Pemerintah memang sudah mengeluarkan beberapa peraturan, seperti Kementerian Kesehatan telah mengeluarkan Permenkes Nomor 46 Tahun 2017 tentang Strategi e-Kesehatan Nasional sebagai pijakan dasar dan Permenkes Nomor 20 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan pelayanan telemedicine antar fasilitas Kesehatan.

Pada awalnya di Indonesia, *telemedicine* digunakan untuk menjangkau daerahdaerah pelosok, khususnya di luar Pulau Jawa, yang masih kesulitan untuk mendapatkan akses terhadap fasilitas dan tenaga kesehatan (khususnya spesialis). Penggunaan *telemedicine* ini berkaitan dengan target pemerintah dalam mencapai *Universal Health Coverage* (UHC) minimal 95% dari jumlah penduduk atau secara nasional sebanyak 257,5 juta jiwa pada tahun 2020. Legalitas dari *telemedicine* sendiri sebenarnya telah diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan yang menyebutkan bahwa BPJS Kesehatan dapat mengembangkan pelayanan berbasis *telemedicine* guna memenuhi pelayanan ke daerah yang belum memiliki fasilitas yang memenuhi syarat. Selain itu, melalui Instruksi Presiden No. 9/2017 tentang Percepatan Pembangunan Kesejahteraan di Provinsi Papua dan Papua Barat, Presiden Joko Widodo juga menginstruksikan untuk membangun *telemedicine* (Koran Jakarta, 2019).

Adanya pandemi Covid-19 membuat penggunaan *telemedicine* bertambah luas. Hal ini diakibatkan oleh adanya himbauan untuk menghindari pertemuan langsung sehingga *telemedicine* dianggap solusi yang lebih baik di masa pandemi. Penggunaan *telemedicine* melalui aplikasi yang bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan meningkat dari empat juta pengguna menjadi 15 juta pengguna.

Dari tahun ke tahun, jumlah para pengembang teknologi digital bidang Kesehatan ini semakin meningkat. Mereka yang tergabung dalam Asosiasi HealthTech Indonesia telah tercatat lebih dari 90 perusahaan rintisan. Sebagian besar pengembang ini telah bekerja sama dengan pemerintah yang tercatat secara resmi di Kementerian Komunikasi dan Informatika sebagai Penyelenggara Sistem dan Transaksi Elektronik. Akan tetapi regulasi yang terperinci mengenai telemedicine guna penjaminan mutu dan keamanan layanan bagi para pengguna belum tersedia, meskipun telah ada surat edaran dari Kementerian Kesehatan yang mengatur pelayanan kesehatan berbasis teknologi yang tersedia.

Sampai saat ini, belum ada satupun para pengembang teknologi digital bidang Kesehatan, memperoleh naungan di Kementerian Kesehatan. Sejauh ini, para pengembang hanya mendapatkan naungan melalui Perjanjian Kerjasama. Pertanyaan yang muncul kemudian ialah bagaimana pemerintah dapat memberi naungan regulasi untuk teknologi digital yang sangat disruptif? Bagaimana Kementerian Kesehatan dapat melakukan uji standar, pembinaan, pengawasan dan edukasi berkelanjutan? Jika hal tersebut tidak segera ditangani, kepercayaan dan keyakinan masyarakat maupun komponen ekosistem lainnya terhadap inovasi digital kesehatan dikhawatirkan tidak akan bertumbuh secara optimal. Oleh karena itu, diperlukan sebuah pendekatan baru dalam menyusun regulasi yang mampu mengejar cepatnya agilitas teknologi digital bidang Kesehatan.

Ekosistem regulasi yang ada perlu menyoroti dilema dalam mengelola inovasi tanpa menghentikannya karena terlalu banyak kekakuan dan kompleksitas. Di sisi lain, merupakan tanggung jawab pemerintah untuk mengidentifikasi peluang atau peningkatan regulasi baru karena publik dapat didorong untuk berpartisipasi dan ikut menciptakan atau bahkan mendukung setiap inovasi itu. Di Indonesia sendiri sebenarnya telah ada peraturan yang mengatur inovasi dengan penggunaan teknologi informasi yang dikenal dengan regulatory sandbox. Regulatory sandbox sendiri telah diterapkan sejak 2018 oleh Otoritas Jasa Keuangan (OJK), namun hanya berfokus kepada teknologi finansial. Regulatory sandbox menjadi penting karena dapat mengakomodir beberapa fungsi, diantaranya: (1) menguji sebuah peraturan berdasarkan kondisi riil yang terjadi dengan lebih cepat dan tepat, (2) menjembatani kebutuhan antara pengembang industri kesehatan digital dengan regulator kesehatan, (3) memberikan jaminan kepada investor yang ingin berinvestasi pada perusahaan rintisan telemedicine. Oleh karena itu, diperlukan regulatory sandbox yang mengatur khusus perusahaan rintisan telemedicine untuk mengantisipasi inovasi yang bersifat disruptif.



Transformasi digital yang saat ini dialami oleh seluruh negara di dunia mendorong masyarakat untuk beradaptasi dengan kemajuan yang ada. Walaupun lansekap transformasi digital tersebut bervariasi dari satu negara dan negara lainnya, penetrasi internet dan perpindahan kegiatan masyarakat dari ranah luring ke daring menunjukan tren yang semakin meningkat. Menilik dari hasil kajian WeAreSocial dan Hootsuit (2020), pengguna internet mencapai angka 4.54 miliar pengguna dengan tingkat penetrasi 59%. Jika dilihat dari data per-kawasan, angka pengguna internet di Asia Tenggara mencapai 66% dari total penduduk di kawasan tersebut dengan konektivitas mobile 135% (WeAreSocial & Hootsuit, 2020). Dari data per-kawasan tersebut, Asia Tenggara menjadi salah satu kawasan yang memiliki tingkat transformasi digital yang tinggi di dunia. Tren yang meningkat ini juga memacu pemerintah negara- negara setempat untuk memberikan acuan dan mengatur transformasi digital melalui regulasi- regulasi utama dan pendukung.

Indonesia, juga menyaksikan digitalisasi kegiatan masyarakatnya di berbagai sektor. Per- Januari 2020, terdapat penetrasi pengguna internet di Indonesia setingkat 67%, dengan peningkatan 17% dari bulan Januari 2019. Angka ini melebihi peningkatan penetrasi internet secara global, yang menunjukan angka 7% (WeAreSocial & Hootsuit, 2020). Perpindahan kegiatan masyarakat ke platform digital ini meliputi banyak sektor kehidupan masyarakat, seperti kegiatan ekonomi, sosial, kesehatan, dan lain-lain. Karakteristik ekosistem digital yang inklusif dan progresif ini kemudian menjadi salah satu penyokong perekonomian negara Indonesia.

Berdasarkan studi dari McKinsey di tahun 2016, ekonomi digital akan menyumbang perekonomian negara Indonesia sebesar US\$ 150 miliar di tahun 2025 (McKinsey, 2016). Sementara itu, penelitian dari Google dan Tamasek juga mendukung prediksi studi sebelumnya, dengan menyebutkan bahwa Indonesia akan menjadi salah satu kekuatan ekonomi digital (Google & Tamasek, 2016).

Prediksi terhadap peningkatan ekonomi digital Indonesia mendorong pemerintah untuk menaungi kemajuan yang ada dengan beberapa strategi dan juga inisiatif. Salah satu inisiatif awal yang dicetuskan oleh pemerintah Indonesia adalah Visi Go Digital 2020 yang dikeluarkan pada tahun 2015. Beberapa target utama yang diidentifikasi adalah mendorong petani dan nelayan untuk menggunakan teknologi digital, dukungan terhadap 1000 perusahaan perusahaan rintisan lokal, dan menjadi kekuatan ekonomi digital yang kuat di Asia Tenggara pada 2020. Kegiatan ecommerce di Indonesia juga menunjukan tren yang sangat positif di tahun 2020. Berdasarkan survey terhadap penduduk berusia 16-64 tahun, 88% penduduk Indonesia melakukan pembelian produk secara online. Nilai pasar untuk pembelian barang secara online di Indonesia mencapai angka US\$ 18.6 miliar (WeAreSocial & Hootsuit, 2020).

Merespon tingginya potensi ekonomi digital Indonesia, Otoritas Jasa Keuangan Republik Indonesia, secara resmi menggunakan kerangka kerja *regulatory sandbox* setelah terbitnya Peraturan Otoritas Jasa Keuangan Republik Indonesia Nomor 13/POJK.02/2018 tentang Inovasi Keuangan Digital di Sektor Jasa Keuangan. Lahirnya peraturan ini disusul keluarnya Surat Edaran Otoritas Jasa Keuangan Republik Indonesia Nomor 20/SEOJK.02/2019 tentang Mekanisme Pencatatan Penyelenggara Inovasi Keuangan Digital dan Surat Edaran Nomor 21/SEOJK.02/2019 tentang *Regulatory Sandbox*.

Diterbitkannya peraturan-peraturan di atas menimbang beberapa hal seperti: (1) tingginya inovasi keuangan digital yang perlu untuk diatur dan diarahkan agar dapat memberikan manfaat sebesar-besarnya kepada masyarakat Indonesia, (2) adanya efek disrupsi yang diberikan inovasi keuangan digital terhadap sektor keuangan tradisional, (3) penggunaan teknologi digital dalam inovasi keuangan perlu diatur supaya menghasilkan inovasi keuangan yang bertanggung jawab dan skema mitigasi risiko yang baik, (4) optimalisasi manfaat dari inovasi keuangan digital bagi masyarakat Indonesia yang juga menjamin hak-hak konsumen dan keamanan data.

Di dalam pokok penjelasan peraturan tersebut, OJK mendefinisikan regulatory sandbox sebagai "mekanisme pengujian yang dilakukan oleh OJK untuk menilai keandalan model bisnis, proses bisnis, dan tata kelola Penyelenggara Inovasi Keuangan Digital di dalam ekosistem keuangan yang berada di bawah pengawasan OJK."

OJK menyelenggarakan *regulatory sandbox* dengan peserta yang cukup banyak. Dalam memudahkan mekanisme pencatatan beragamnya inovasi, OJK melakukan penyederhanaan *fintech* tersebut menjadi beberapa kluster. Berikut skema klaster *Fintech* yang dipakai oleh OJK dalam penyelenggaraan *regulatory sandbox*.



Gambar 2. Kluster Teknologi Finansial yang terdaftar di OJK Sumber: Maskum (2020), lihat juga presentasi data pelaksaaan OJK Indonesia dari https://www.ojk.go.id/GESIT/_uploads/202009010410_Klaster%20kotak.jpg

Selama periode ujicoba sampai Agustus 2020, OJK telah mencatat sebanyak 89 Penyelenggara Inovasi Keuangan Digital (IKD) dan 45 Prototipe *Regulatory Sandbox*. Jumlah ini tentu sangat banyak dan menunjukkan betapa inovasi terus tumbuh dan bermunculan. Sementara itu, peraturan yang ada, seringkali terlambat untuk merespon.



Gambar 3. Data pencatatan dan regulatory sandbox IKD OJK Sumber: https://www.ojk.go.id/GESIT/More/Grafik/31

Berdasarkan Peraturan OJK No. 13 Tahun 2018 tentang Inovasi Keuangan Digital (IKD) di Sektor Jasa Keuangan, *regulatory sandbox* didefinisikan sebagai mekanisme pengujian yang dilakukan oleh OJK untuk menilai keandalan proses bisnis, model bisnis, instrumen keuangan, dan tata kelola penyelenggara. Dalam Pasal 7 disebutkan bahwa penyelenggaraan *regulatory sandbox* bertujuan untuk memastikan penyelenggara memenuhi kriteria-kriteria seperti:

- a Bersifat inovatif dan berorientasi ke depan;
- b Menggunakan teknologi informasi dan komunikasi sebagai sarana utama pemberian layanan kepada konsumen di sektor jasa keuangan;
- Mendukung inklusi dan literasi keuangan;
- Bermanfaat dan dapat dipergunakan secara luas;
- Dapat diintegrasikan pada layanan keuangan yang telah ada;
- 1 Menggunakan pendekatan kolaboratif; dan
- 9 Memperhatikan aspek perlindungan konsumen dan perlindungan data

Selama proses regulatory sandbox, penyelenggara dapat dikecualikan sementara apabila mendapatkan persetujuan dari satuan kerja pengawas terkait di OJK, dan hanya berlaku pada Peraturan OJK yang bersifat non prudential. Untuk dapat menjadi peserta regulatory sandbox, peserta paling sedikit harus memenuhi beberapa persyaratan sebagai berikut:

- Tercatat sebagai IKD di OJK atau berdasarkan surat permohonan yang diajukan satuan kerja pengawas terkait di OJK;
- **b** Merupakan bisnis model yang baru;
- Memiliki skala usaha dengan cakupan pasar yang luas;
- Terdaftar di asosiasi penyelenggara; dan
- Kriteria lain yang ditetapkan oleh OJK.

Adapun jangka waktu penyelenggaran regulatory sandbox dilaksanakan paling lama satu tahun dan dapat diperpanjang selama enam bulan jika diperlukan, seperti diungkapkan pada Pasal 9. Kewajiban yang harus dipenuhi oleh penyelenggara selama pelaksanaan regulatory sandbox seperti yang diatur dalam Pasal 10 adalah sebagai berikut:

- a Memberitahukan setiap perubahan IKD yang dimiliki;
- **b** Berkomitmen untuk membuka setiap informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan *regulatory sandbox*;
- Mengikuti edukasi dan konseling yang diperlukan untuk pengembangan bisnis sektor jasa keuangan;
- d Mengikuti setiap pelaksanaan koordinasi dan kerja sama dengan autoritas atau kementerian/lembaga lain; dan
- Berkolaborasi dengan lembaga jasa keuangan (LJK) atau pihak yang melakukan kegiatan di sektor jasa keuangan.

Proses *regulatory sandbox* akan menghasilkan status bagi penyelenggara usaha. Sebagaimana diungkapkan dalam Pasal 11, terdapat tiga status yang dihasilkan dari hasil uji coba seperti yang digambarkan dalam Tabel 1 di bawah ini:

Tabel 1. Status Hasil Regulatory Sandbox

Status	Proses Selanjutnya
Direkomendasikan	Penyelenggara yang berstatus direkomendasikan akan diberikan rekomendasi pendaftaran sesuai dengan aktivitas usaha dari penyelenggara. Penyelenggara berhak mengajukan permohonan pendaftaran kepada OJK yang harus dilakukan paling lambat enam bulan sejak penetapan status, dan jika penyelenggara tidak mengajukan permohonan pendaftaran selama batas waktu tersebut maka status rekomendasi dicabut dan dinyatakan tidak berlaku
Perbaikan	Bagi penyelenggara yang berstatus perbaikan, OJK dapat memberikan perpanjangan waktu paling lama enam bulan sejak tanggal penetapan status
Tidak Direkomendasikan	Penyelenggara yang berstatus tidak direkomendasikan akan dikeluarkan dari pencatatan sebagai penyelenggara



Proses Pelaksanaan dan Hasil

Proses pelaksanaan *Regulatory Sandbox* melibatkan beberapa komponen yang saling mendukung satu sama lain. Terdapat beberapa hal yang diatur dalam IKD, yakni:

- 1 Penyelenggara: setiap pihak yang menyelenggarakan IKD.
- 2 Klaster: kelompok Penyelenggara yang memiliki model bisnis yang sama secara umum, dimana pemetaan dan/atau pengelompokannya ditentukan oleh Otoritas Jasa Keuangan.
- 3 Regulatory Sandbox: mekanisme pengujian yang dilakukan oleh Otoritas Jasa Keuangan untuk menilai keandalan proses bisnis, model bisnis, instrumen keuangan, dan tata kelola Penyelenggara.
- 4 Prototype: Penyelenggara yang model bisnis dan proses bisnisnya dijadikan sampel objek untuk diuji coba dalam Regulatory Sandbox, yang selanjutnya dijadikan acuan untuk review model bisnis yang sejenis.
- 5 Forum Panel: forum yang terdiri dari perwakilan berbagai satuan kerja Otoritas Jasa Keuangan yang relevan dengan IKD

Dalam pelaksanaannya, *Regulatory Sandbox* OJK memiliki 2 proses utama yakni proses penetapan penyelenggara dan proses evaluasi dan eksperimen. Proses penetapan penyelenggara merupakan proses penetapan prototipe yang memenuhi kriteria dan persyaratan tertentu yang telah ditentukan atau ditetapkan oleh forum panel. Adapun persyaratan tersebut adalah:



Gambar 4. Kriteria dan persyaratan mengikuti regulatory sandbox Sumber: diadopsi dari *regulatory sandbox* OJK

Sedangkan proses evaluasi dan eksperimen memiliki beberapa proses atau tahapan yakni sebagai berikut:

Tahap Pendalaman	2 Tahap Pengujian Skenario	Tahap Pengujian dan Percobaan	4 Tahap Perbaikan	5 Tahap Penilaian
Hal yang dinilai dalam tahap ini antara lain:	Hal yang diuji meliputi:	Hal yang diuji meliputi:	Perbaikan	Hasil pelaksanaan dinyatakan:
 model bisnis; inovasi teknologi; proses bisnis; strategi manajemen risiko; dan rencana bisnis dan kesiapan operasional. 	 aktivitas bisnis seperti akuisisi konsumen, eksekusi transaksi, pelaporan dan lainnya sesuai dengan model bisnis yang ada; pengujian akurasi dan error correction menggunakan data dummy; skenario pengujian manajemen risiko; perlindungan data dan konsumen; mitigasi risiko siber; dan pengujian terhadap aspek kepatuhan lainnya antara lain program anti pencucian uang dan pencegahan pendanaan terorisme 	uang dan pencegahan pendanaan terorisme; dan aspek lainnya yang diperlukan seperti hal-hal	Perbaikan dilakukan dalam jangka waktu maksimal 1 bulan sesuai dengan saran dan masukan dari reviewer	• Hasil pelaksanaan Regulatory Sandbox terhadap Penyelenggara dinyatakan dengan status: direko mendasikan; perbaikan; atau tidak direkomendasi kan.

Gambar 5. Tahapan evaluasi dan eksperimen *regulatory sandbox* OJK Sumber: diadopsi dari *regulatory sandbox* OJK



Regulatory Sandbox untuk Kesehatan



Regulasi untuk Teknologi Digital Kesehatan

Digitalisasi bidang Kesehatan telah berkembang sedemikian disruptif dalam menopang pelayanan Kesehatan di Indonesia. Berbagai produk layanan berkembang semakin luas dan intensif, terutama saat pandemi berlangsung. Masyarakat dapat dengan mudah untuk mengakses layanan, baik untuk berkonsultasi, perawatan di rumah, pemeriksaan uji laboratorium, hingga pemesanan obat yang didukung infrastruktur teknologi dan transportasi pengiriman barang. Bahkan, layanan Kesehatan seperti rumah sakit dan puskesmas telah mengintegrasikan data dan layanan mereka menggunakan aplikasi, *machine learning* maupun kecerdasan buatan yang dibuat oleh para perusahaan rintisan.

Berikut ada regulasi-regulasi yang sudah diterbitkan oleh Pemerintah Indonesia terkait dengan hal-hal yang menyangkut e-Kesehatan Nasional.

Tabel 2. Regulasi yang berkaitan dengan kesehatan digital

No	Nama regulasi	Tahun
1	UU No. 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik	2008
2	UU No. 19 Tahun 2016 Tentang Perubahan UU No. 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik	2016
3	Perpres No. 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik	2018
4	Perpres No. 110 Tahun 2018 Tentang Pengesahan ASEAN <i>Agreement On</i> <i>Medical Device Directive</i> (Persetujuan Untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan)	2018
5	PP No. 46 Tahun 2014 tentang Sistem informasi kesehatan	2014
6	PP No. 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik	2018
7	PP No. 71 Tahun 2019 Tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik	2019
8	PermenKomInfo No. 36 Tahun 2014 Tentang Tata Cara Pendaftaran Penyelenggaraan Sistem Elektronik	2014
9	Permenkes No. 26 Tahun 2018 Tentang Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan	
10	Peraturan Menteri Kesehatan No. 63 Tahun 2017Tentang Cara Uji Klinik Alat Yang Baik	2017
11	Peraturan menteri kesehatan Nomor 20 tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Pelayanan <i>Telemedicine</i> Antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan	2019
12	SE Menteri Kominfo No. 5 Tahun 2016 Tentang batasan dan Tanggung Jawab Penyedia Platform dan Pedagang (Merchant) Perdagangan Melalui Sistem Eletronik (<i>Electronic Commerce</i>) yang Berbentuk <i>User Generated</i> Content	2016
13	SE Menteri Kesehatan No. HK.02.01/MENKES/303/2020 Tahun 2020 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan Melalui Pemanfaatan Teknologi Informasi dan Komunikasi Dalam Rangka Pencegahan penyebaran <i>Corona</i> Virus Disease 2019 (Covid-19)	2020

Di bidang kesehatan sendiri, strategi e-Kesehatan Nasional sudah dituangkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan nomor 46 Tahun 2017 tentang Strategi e-Kesehatan Nasional. Strategi e-kesehatan nasional ini dijelaskan dalam Pasal 1 sebagai suatu pendekatan secara menyeluruh untuk perencanaan, pengembangan, implementasi dan evaluasi pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi di bidang kesehatan secara nasional, dengan visi untuk meningkatkan aksesibilitas dan kesinambungan layanan kesehatan berkualitas bagi seluruh rakyat Indonesia dan misi untuk membangun e-kesehatan sebagai bagian integral dari transformasi, peningkatan kualitas, aksesibilitas dan kesinambungan pelayanan kesehatan di Indonesia dengan menumbuhkan dan menerapkan inovasi e-kesehatan serta menyediakan sistem elektronik kesehatan yang efektif, handal, aman dan inovatif untuk mendukung seluruh komponen sistem kesehatan.

Masih dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2017 pasal 3 huruf d dijabarkan bahwa strategi e-kesehatan antara lain sebagai berikut:

- Menata dan menguatkan tata kelola dan kepemimpinan e-kesehatan nasional agar terjadi mekanisme kerja sistem yang terkoordinasi serta terbangun komitmen;
- Meningkatkan dan memperluas investasi dan memilih strategi yang tepat untuk mempercepat implementasi e-kesehatan dalam kondisi keterbatasan sumber daya;
- 3 Memperluas dan meningkatkan layanan dan aplikasi sistem teknologi informasi dan komunikasi yang mampu meningkatkan kualitas proses kerja pelayanan kesehatan;
- Memperluas dan memperkuat infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi untuk implementasi e-kesehatan secara luas;
- Menata standardisasi informatika kesehatan dan pertukaran data elektronik untuk mengatasi kompleksitas sistem layanan kesehatan dalam kerangka interoperabilitas sistem;
- Menata dan menguatkan peraturan, kebijakan dan pemenuhan kebijakan e-kesehatan nasional sebagai landasan, arah, dan tujuan implementasi ekesehatan ke depan serta menjamin integritas sistem layanan kesehatan.

Mengacu kepada kerangka pengembangan e-Kesehatan menurut WHO dan ITU, komponen e-Kesehatan nasional meliputi 7 komponen yaitu tata kelola dan kepemimpinan (governance and leadership); strategi dan investasi (strategy and investment); layanan dan aplikasi (services and application); standar dan interoperabilitas (standards and interoperability); infrastruktur (infrastructure); peraturan, kebijakan dan pemenuhan kebijakan (legislation, policy and compliance); dan sumber daya manusia (workforce).

Sayangnya hal ini belum tergambar dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Pelayanan *Telemedicine* antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang baru membahas mengenai *telemedicine* yang dilaksanakan oleh fasilitas layanan kesehatan penyelenggara, sementara dalam perkembangannya sudah banyak *telemedicine* yang dilakukan oleh tenaga kesehatan secara perorangan melalui perantara teknologi. Komponen ekosistem dalam inovasi digital juga terus berkembang sehingga dibutuhkan solusi atas perkembangan inovasi digital agar tetap dapat memenuhi komponen standar dan interoperabilitas, layanan dan aplikasi, peraturan, kebijakan dan pemenuhan kebijakan serta tata kelola yang baik untuk mendukung perkembangan *telemedicine*.



Telemedicine antar fasilitas pelayanan kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) No. 20 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Pelayanan *Telemedicine* Antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan mendefinisikan *telemedicine* sebagai pemberian pelayanan kesehatan jarak jauh oleh profesional kesehatan dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi, yang meliputi pertukaran informasi diagnosis, pengobatan, pencegahan penyakit dan cedera, penelitian dan evaluasi, serta pendidikan berkelanjutan penyedia layanan kesehatan untuk kepentingan peningkatan individu dan masyarakat.

PMK ini juga mengatur bahwa pelayanan *telemedicine* dilaksanakan oleh tenaga kesehatan yang memiliki surat izin praktik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) penyelenggara. Adapun pelayanan *telemedicine* terdiri dari pelayanan:

- a TeleRadiologi, merupakan pelayanan radiologi diagnostik dengan menggunakan transmisi elektronik *image* dari radiologi beserta data pendukung dari Fasyankes Peminta Konsultasi kepada Fasyankes Pemberi Konsultasi untuk mendapatkan analisis tenaga ahli (*expert*) guna memantapkan diagnosis;
- b TeleElektrokardiografi, merupakan pelayanan elektrokardiografi dengan menggunakan transmisi elektronik gambar dari elektrokardiografi beserta data pendukung dari Fasyankes Peminta Konsultasi kepada Fasyankes Pemberi Konsultasi untuk mendapatkan expertise guna memantapkan diagnosis;
- TeleUltrasonografi, merupakan pelayanan ultrasonografi obstetri beserta data pendukung dari Fasyankes Peminta Konsultasi kepada Fasyankes Pemberi Konsultasi untuk mendapatkan expertise guna memantapkan diagnosis;
- d TeleKonsultasi Klinis, merupakan pelayanan konsultasi klinis jarak jauh untuk memberikan diagnosis dan/atau pertimbangan prosedur yang dapat dilakukan secara tertulis, suara dan/atau video, yang harus terekam dan tercatat dalam rekam medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Fasyankes Pemberi Konsultasi adalah rumah sakit milik pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan swasta yang memenuhi persyaratan. Sementara itu, Fasyankes Peminta Konsultasi adalah rumah sakit, Fasyankes tingkat pertama, dan Fasyankes lain. Fasyankes Pemberi Konsultasi bertugas untuk:

- Menetapkan sumber daya manusia dalam melaksanakan pelayanan telemedicine;
- Menetapkan standar prosedur operasional pelayanan telemedicine melalui keputusan kepala/direktur rumah sakit;
- Mendokumentasikan pelayanan telemedicine dalam rekam medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- dari Fasyankes Peminta Konsultasi.

Fasyankes Peminta Konsultasi bertugas untuk:

- Menetapkan sumber daya manusia dalam melaksanakan pelayanan telemedicine;
- Menetapkan standar prosedur operasional pelayanan telemedicine melalui keputusan pimpinan Fasyankes;
- c Mendokumentasikan pelayanan telemedicine dalam rekam medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- d Memberikan jasa pelayanan sesuai dengan perjanjian kerja sama

Adapun persyaratan baik bagi Pemberi dan Peminta Konsultasi yang menyelenggarakan pelayanan telemedicine diatur dalam Pasal 8 sebagai berikut:

- Sumber daya manusia. Fasyankes diwajibkan memiliki sumber daya manusia yang terdiri dari dokter, dokter spesialis/dokter sub-spesialis, tenaga kesehatan lain, dan tenaga lainnya yang kompeten di bidang teknologi informatika;
- Sarana. Fasyankes diwajibkan memiliki bangunan/ruangan yang digunakan dalam melakukan pelayanan *telemedicine*. Bangunan atau ruangan ini dapat berdiri sendiri atau terpisah dari area pelayanan.
- Prasarana. Prasarana yang harus dimiliki paling sedikit meliputi listrik, jaringan internet yang memadai, dan prasarana lain yang mendukung pelayanan telemedicine.
- d Peralatan. Peralatan yang harus dimiliki paling sedikit meliputi peralatan medis dan nonmedis yang menunjang pelayanan *telemedicine*.
- e Aplikasi. Sistem operasional telemedicine yang dimiliki dilengkapi dengan sistem keamanan data dan keselamatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Aplikasi pelayanan telemedicine yang yang dikembangkan secara mandiri wajib terintegrasi dengan Kementerian Kesehatan.

Sarana, prasarana dan peralatan di atas harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan, dan layak pakai sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Dalam Pasal 13, diungkapkan bahwa baik Fasyankes Pemberi dan Peminta Konsultasi harus memenuhi persyaratan dan teregistrasi di Kementerian Kesehatan. Biaya pelayanan telemedicine diatur dalam Pasal 15, yang menyatakan bahwa biaya pelayanan telemedicine dibebankan kepada Fasyankes Peminta Konsultasi. Adapun biaya pelayanan telemedicine untuk program jaminan kesehatan ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Biaya selain untuk program jaminan kesehatan dapat ditetapkan berdasarkan kesepakatan antara Pemberi dan Peminta Konsultasi. Pengajuan klaim biaya pelayanan telemedicine dilakukan melalui aplikasi sesuai dengan ketentuan peraturan dan perundang-undangan.

Hak dan kewajiban dari Peminta dan Pemberi Konsultasi diatur dalam Pasal 17 sebagai berikut:

Tabel 3. Hak dan Kewajiban Fasyankes Pemberi Konsultasi

Hak	Kewajiban
Menerima informasi medis berupa gambar, citra (<i>image</i>), teks, <i>biosignal</i> , video dan/atau memberi <i>expertise</i>	Menyampaikan jawaban konsultasi dan/atau memberikan <i>expertise</i> sesuai standar
Menerima imbalan jasa pelayanan telemedicine	Menjaga kerahasiaan data pasien
	Memberikan informasi yang benar, jelas, dapat dipertanggungjawabkan, dan jujur mengenai hasil konsultasi dan/atau expertise
	Menyediakan waktu konsultasi 24 jam sehari, 7 hari dalam seminggu

Tabel 4. Hak dan Kewajiban Fasyankes Peminta Konsultasi

Hak	Kewajiban
Memperoleh jawaban konsultasi dan/atau menerima expertise sesuai standar	Mengirim informasi medis berupa gambar, pencitraan, teks, biosinyal, video dan/atau suara dengan menggunakan transmisi elektronik sesuai standar mutu untuk meminta jawaban konsultasi dan/atau memperoleh <i>expertise</i>
Menerima informasi yang benar, jelas, dapat dipertanggungjawabkan, dan jujur mengenai hasil konsultasi dan/atau expertise	Menjaga kerahasiaan data pasien
	Memberikan informasi yang benar, jelas, dapat dipertanggungjawabkan, dan jujur mengenai hasil konsultasi dan/atau expertise kepada pasien

Sisi pendanaan diatur dalam Pasal 19 dimana pemerintah pusat dan pemerintah daerah dapat membantu pendanaan pelayanan telemedicine yang berasal dari anggaran pendapatan dan belanja negara (APBN), anggaran pendapatan dan belanja daerah (APBD), dan/atau sumber lain yang tidak mengikat sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan pelayanan telemedicine dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota berdasarkan kewenangan masing-masing seperti diatur dalam Pasal 20. Pembinaan dan pengawasan dilakukan untuk meningkatkan mutu pelayanan, keselamatan pasien, dan melindungi masyarakat terhadap segala kemungkinan yang dapat menimbulkan bahaya bagi kesehatan.





Berdasarkan pengalaman beberapa negara, Pemerintah Singapura pertama kali mengembangkan sistem penyusunan regulasi, registrasi, dan penjaminan mutu teknologi digital bidang Kesehatan melalui mekanisme Regulatory Sandbox pada 2018. Korea Selatan memiliki Undang-Undang Regulatory Sandbox yang berfokus pada otorisasi Ex Ante dan peraturan Ex Post, yang menghubungkan kesehatan (kesehatan digital dan kebugaran cerdas) ke zona ekonomi tertentu. UK Sandbox adalah organisasi nirlaba, yang didukung oleh sepuluh penyandang dana: British Heart Association, Kepala kantor Ilmuwan Skotlandia, Dewan Penelitian Ilmu Teknik dan Fisika, Dewan Penelitian Ekonomi dan Sosial, Penelitian Kesehatan dan Perawatan Wales, Penelitian dan Pengembangan Perawatan Kesehatan dan Sosial Division, Irlandia Utara, Dewan Riset Medis, Institut Nasional untuk Riset Kesehatan, Wellcome, dan Riset dan Inovasi Inggris. Ini memiliki kolaborasi 22 universitas. Percontohan awal mereka memilih tujuh kasus uji: semuanya menggunakan data besar. Semua regulatory sandbox industri tidak cukup spesifik. Di fintech, terdapat regulatory sandbox lintas batas, tetapi tidak diketahui apakah ada kaitannya dengan kesehatan. Melihat inisiatif Inggris, kedalaman kolaborasi nasional tampaknya menjadi landasan yang kuat untuk sukses. Berikut beberapa pengalaman inisiatif regulatory sandbox

Tabel 5. Inisiatif regulatory sandbox (RS) kesehatan di berbagai negara

No	Negara	Inisatif yang dilakukan
1	Singapura	Pengembangan RS untuk <i>telemedicine</i> dan <i>mobile</i> <i>medicine</i> pada 2018 yang dikenal dengan Licensing Experimentation and Adaptation Programme (LEAP)
2	Korea	Pengembangan Sandbox Act berfokus pada <i>Ex Ante</i> Authorization dan <i>Ex Post regulations</i> , yang menghubungkan kesehatan (kesehatan digital dan smart-wellness) ke zona ekonomi tertentu.
3	Jepang	Mengembangakan RS untuk mendukung inovasi dan bisnis berbasis AI, IoT, dan blockchain secara serempak pada teknologi finansial, mobilitas, transportasi dan industri pelayanan kesehatan
4	UEA	Pengembangan RS dalam skema Health RegLab Design
5	Kanada	Pengembangan RS untuk <i>advanced therapeutic</i> products yang meliputi obat dan alat kesehatan
6	United Kingdom	Pengembangan RS melalui non-profit organization dengan 10 lembaga serta 22 universitas yang fokus pada tujuh bidang kesehatan yang bertumpu pada big data.

Kesehatan merupakan sektor industri yang luas, tunduk pada banyak lembaga pengatur formal dan informal. Tabel di atas menggambarkan betapa bidang kesehatan perlu mendapatkan respon serius dari pemerintah. Seringkali sektor ini tidak memiliki standar atau pedoman yang jelas untuk pembuat kebijakan. Misalnya, telemedicine tidak memiliki standar yang diterima secara universal (Poultney, 2014). Karena kompleksitasnya, pembuat kebijakan perlu mempersempit area fokus untuk regulatory sandbox kesehatan. Area fokus tersebut akan menjadi titik awal bagi regulator pemerintah dalam mendesain sandbox.

Hal lain yang sangat penting untuk memperhatikan kompleksitas pasar. Pasar kesehatan memiliki otoritas pengatur formal dan informal. Lembaga pengatur formal dapat berada di tingkat internasional dan nasional. Otoritas pengatur formal memiliki kekuatan untuk membatasi izin untuk produk atau layanan masuk ke pasar dan memberikan hukuman dan memberikan penghargaan. Hukuman bisa menjadi tuntutan pidana bahkan untuk efek yang tidak diinginkan. *Regulatory Sandbox* harus memiliki pedoman tentang tingkat perlindungan untuk publik tetapi juga tingkat kekebalan untuk peserta *regulatory sandbox*.

Otoritas pengaturan informal dapat mempengaruhi keputusan pemerintah tentang penerimaan produk dan layanan. Di tingkat global, Organisasi Kesehatan Dunia adalah penggerak utama di tingkat antar-pemerintah. Dalam hal otoritas pengatur, sebagai contoh, ada FDA untuk sertifikasi obat dan, WHO untuk mendukung vaksin. Saat banyak industri bertabrakan, *Big data* dan Al menjadi lebih umum, mungkin akan ada lebih banyak tantangan yang terlibat. Pada 2019, Korea Selatan mulai merevisi UU Bioetika dan Keamanan untuk memfasilitasi *regulatory sandbox*.

Titik awal yang perlu digaris bawahi untuk melihat apakah regulatory sandbox memiliki prasyarat untuk membuatnya berfungsi. Misalnya, dalam data besar kesehatan, faktor penting untuk perawatan kesehatan yang efektif adalah heterogenitas data, perlindungan data, aliran analitik dalam menganalisis data, dan infrastruktur yang sesuai untuk penyimpanan data (Peek, et al., 2014).

Masalah pokoknya lainnya dalam persiapan ialah apakah regulator sudah menentukan hasil yang diharapkan. Sebagian besar regulatory sandbox, regulasi difokuskan pada pasar (pertumbuhan dan dampak pada publik). Frontier-inovasi sangat kompleks, memiliki operasi back-end yang kompleks memiliki implikasi kebijakan. Misalnya, perusahaan platform lebih dari sekadar aplikasi, ia memiliki dampak privasi data (perlu data besar untuk ditingkatkan), mungkin memiliki masalah keamanan saat mereka menyimpan data di cloud, dan negara mungkin memiliki masalah pada data lokal yang diekspor di luar; mungkin produk mereka dibangun dengan asumsi data gratis yang ada seperti peta Google yang dapat berdampak pada industri. Langkah ini juga perlu menentukan peran regulator dan keahlian yang diperlukan serta perlindungan pelanggan. Dari sudut pandang regulasi, mengembangkan sandbox membutuhkan kejelasan tentang tujuan regulasi, yang bisa untuk memastikan fleksibilitas regulasi yang lebih besar, mendapatkan wawasan yang lebih luas tentang kejelasan keteraturan, atau menilai kesesuaian regulasi (EY, 2017).

OECD merekomendasikan bahwa evaluasi berbasis hasil ini dapat berfokus pada empat bidang (dan mereka tidak harus saling eksklusif) (Coglianese, 2012). Saran perlu memperhatikan keempat kebutuhan kuadran - tujuan dan atribusi. Tujuan pengobatan adalah masalah khusus untuk mengurangi masalah atau meningkatkan hasil. Nilai lain bisa melihat spillovers seperti mengurangi efek samping atau biaya. Sasaran attributional mengumpulkan dukungan untuk hubungan kausal antara pengobatan dan indikator. Tujuan non-atribusi fokus pada penilaian tingkat indikator terhadap tolok ukur lainnya. Dalam tujuan non-atribusi, pemerintah mungkin ingin menilai metrik inovasi, dan ini dapat mencakup indikator input dan output pada tingkat kualitatif dan kuantitatif. Pemerintah akan mendapatkan keuntungan dari pendekatan multi-pemangku kepentingan untuk mengelola proyek seperti ini sebagai konsekuensinya, dan efek sampingnya mungkin tidak mudah dilihat, tetapi memiliki potensi konsekuensi yang luas.

Batasan *regulatory sandbox* dapat berupa jenis produk atau area dampak, jenis organisasi yang dapat mengajukan *regulatory sandbox*, atau tingkat kreasi bersama (misalnya, RegLab UEA meminta 5+ mitra). Jangka waktu uji coba, jangka waktu pendaftaran perizinan, persyaratan perizinan, dan pembebasan perizinan harus didasarkan pada industri, risiko bagi publik, dan dampaknya pada barang publik.

Ada berbagai model *regulatory sandbox*, dan jelas harus melayani kebutuhan masing-masing negara. Bisa ada pendaftaran berjenjang dengan pendanaan, peluang pembinaan (seperti Indonesia dan Singapura). Dalam kasus Singapura, *regulatory sandbox* adalah tahap terakhir dari proses pengaturan sebelum diluncurkan di pasar. Dalam beberapa kasus, fokusnya adalah mengelola beberapa vertikal seperti Korea Selatan, yang juga memiliki zona uji khusus. Dalam beberapa kasus, negara juga mengesampingkan peraturan dalam lingkungan terbatas untuk periode waktu tertentu seperti Australia. Semua entitas yang melalui *Health Sandbox* di Singapura memiliki logo yang melekat padanya yang bertuliskan "*In a regulatory sandbox with Ministry of Health*, Singapore" untuk memastikan transparansi maksimum. Berikut logo yang diberikan oleh Kementerian Kesehatan Singapura terhadap semua peserta yang mengikuti *regulatory sandbox*.



Gambar 6. Logo *regulatory sandbox* yang diberikan kepada semua peserta yang teregistrasi Sumber: LEAP (MoH Singapore, 2018).

Para pengembang teknologi teregistrasi dan memperoleh penilaian standarisasi langsung di bawah Kementerian Kesehatan setempat. Sehingga, setiap pengembang baru yang ingin memperoleh ijin, harus teregistrasi dalam sistem tersebut. Logo di atas juga menunjukkan pada publik bahwa mereka dapat mengetahui perusahaan rintisan atau pengembang yang sedang dalam proses penilaian ataupun sudah memperoleh ijin atau lisensi khusus.



Berdasarkan National Telemedicine Guidelines yang diterbitkan oleh Ministry of Health of Singapore, telemedicine diklasifikasikan ke dalam empat bentuk layanan. Pertama, telecollaboration berfokus pada kolaborasi antara penyedia layanan kesehatan di tempat (on-site) dan penyedia layanan kesehatan jarak jauh untuk tujuan klinis seperti rujukan, diagnosis bersama, pengawasan, dan tinjauan kasus. Telecollaboration digunakan dalam berbagai bentuk konsultasi khusus jarak jauh, seperti teleradiology dan telepathology.

Kedua, teletreatment berfokus pada interaksi antara penyedia layanan kesehatan jarak jauh dan pasien untuk tujuan perawatan klinis langsung, seperti triase, riwayat, pemeriksaan, diagnosis, dan pengobatan, termasuk operasi robotik dari jarak jauh. Teletreatment digunakan dalam berbagai bentuk perawatan khusus, seperti telegeriatrics, telepsychiatry, teleneurology, dan teledermatology.

Ketiga, layanan jarak jauh yang berfokus pada pengumpulan data biomedis pasien seperti pemantauan tanda-tanda vital. *Tele-Monitoring* digunakan dalam manajemen penyakit kronis jarak jauh seperti hipertensi, diabetes, dan penyakit jantung koroner (berat badan, EKG). Keempat, *telesupport* berfokus pada penggunaan layanan daring untuk tujuan non klinis, seperti pendidikan kesehatan, tata cara perawatan, dan petunjuk pengobatan penyakit kronis.



Malaria merupakan penyakit menular di negara tropis termasuk Indonesia yang menyebabkan manifestasi klinis yang serius bahkan menyebabkan kematian. Pemerintah Indonesia menargetkan eliminasi malaria dicapai secara nasional pada tahun 2030. Secara global, para pemimpin negara juga bersepakat untuk berkomitmen pada eliminasi malaria sebagai salah satu hasil dari kesepakatan *World Health Assembly* ke-60 di Geneva pada 2007.

Secara historis, Pemerintah Indonesia menindaklanjuti komitmen pada eliminasi malaria dengan diterbitkannya Surat Edaran Kementerian Dalam Negeri No.443.41/465/SJ Tahun 2010 tentang pelaksanaan program malaria dalam mencapai eliminasi di Indonesia. Komitmen ini juga dituangkan dalam RPJMN 2015-2019 dan RPJMN 2020-2024. Bahkan, Kementerian Kesehatan telah menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024. Dalam Permenkes ini, pemerintah menarget sasaran strategis untuk eliminasi malaria dari 285 kabupaten/kota di 2018 menjadi 405 kabupaten/kota di 2024.

Lebih lanjut, target ini terkendala dengan masih banyaknya kasus di luar Jawa dan terjadinya beberapa *outbreak* (Kejadian Luar Biasa/KLB) di Jawa. Beban malaria paling tinggi ada di lima provinsi di wilayah Indonesia bagian timur (Papua, Papua Barat, Nusa Tenggara Timur, Maluku dan Maluku Utara). Provinsi-provinsi ini memiliki populasi hanya 5% dari seluruh penduduk Indonesia, namun menyumbang 70% dari kasus malaria di Indonesia. Ada beberapa kendala yang digarisbawahi di dalam peraturan ini, antara lain karakteristik geografis, SDM kurang terlatih, kekurangan alat. Bahkan, tantangan paling mendasar adalah perlunya peningkatan pendekatan EDAT (*early diagnosis and treatment*).

Diagnosis malaria yang akurat merupakan salah satu kunci pokok dalam strategi eliminasi. Program nasional menetapkan bahwa diagnosis mikroskopis adalah *gold standard* diagnosis untuk malaria. Keterbatasan pelatihan, bimbingan teknis dan hilang timbulnya kasus malaria di daerah pre-eliminasi malaria menyebabkan tenaga laboratorium atau mikroskopis kurang terpapar pengalaman mengidentifikasi malaria. Selain itu, sistem penjaminan mutu ini di Indonesia masih menemui beberapa kendala, antara lain belum berjalannya sistem jejaring yang ditetapkan, sumber daya manusia, dan biaya transportasi untuk pengiriman slide ke Dinas Kesehatan Provinsi yang terbatas. Kurangnya kemampuan dan kompetensi dalam mengidentifikasi malaria ditunjang dengan tidak optimalnya sistem *cross-check* nasional sebagai usaha penjaminan mutu menyebabkan tidak berkembangnya keterampilan identifikasi dari para mikroskopis yang ada. Adanya inovasi di bidang digital untuk uji silang (*cross-check*) dan penjaminan mutu eksternal atau tes panel yang sudah dikembangkan tim peneliti UGM, memberikan harapan bahwa inovasi digital ini mampu menjadi solusi dari beberapa permasalahan-permasalahan di atas.

Aplikasi atau sistem e-diagnostik malaria merupakan sebuah web application yang akan digunakan oleh mikroskopis pada fasilitas kesehatan (faskes) yang telah terdaftar di Kementrian Hukum dan HAM dengan Nomor HaKI 091306 sejak 21 Juni 2017. Sistem ini dapat diakses pada link https://www.qa-malaria.fk.ugm.ac.id. Tim peneliti telah melakukan uji coba secara terbatas di Kabupaten Kulonprogo (Murhandarwati dkk., 2018). Inovasi ini dikembangkan untuk memperbaiki sistem yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan, namun belum menggunakan pendekatan digital. Murhandarwati dkk., (2018) menemukan bahwa sistem uji silang nasional kurang optimal sebagai usaha penjaminan mutu menyebabkan keterampilan identifikasi yang tidak berkembang dan turunnya motivasi. Dengan melibatkan tenaga mikroskopis Puskesmas di Kulonprogo, sistem ini berpotensi dalam membantu menjembatani jarak, waktu dan biaya transportasi pengiriman slide yang akan diuji silang.

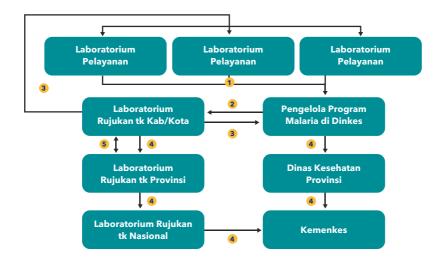
Sistem ini mempunyai fungsi sebagai Pemantapan Mutu Eksternal (PME), yang terdiri dari terdiri dari beberapa fungsi, yaitu:

- 1 Sistem uji silang (cross-check), yaitu sebuah sistem yang digunakan untuk memvalidasi data sediaan darah malaria yang telah diidentifikasi oleh seorang mikroskopis oleh mikroskopis rujukan (cross-checker atau validator). Untuk menggantikan sediaan darah malaria yang biasanya dikirimkan secara fisik ke mikroskopis rujukan (cross-checker/validator), pengiriman dilakukan secara digital. Sebagai tindak lanjut, cross-checker/validator akan menerima slide digital yang dikirimkan, menilai dan memberikan umpan balik kepada pengirim, juga secara digital.
- 2 Tes panel atau tes profisiensi adalah metode untuk mengetahui performa laboratorium dengan cara membandingkan kemampuan tenaga mikroskopis terhadap nilai rujukan yang sudah ditetapkan.

Sistem secara digital ini diharapkan akan lebih efisien dari segi waktu karena dapat mengurangi proses birokrasi, biaya transportasi dan mudah digunakan dengan sumber daya manusia yang mungkin terbatas serta dapat membantu proses dokumentasi yang belum berjalan. Tujuan utama dari sistem ini adalah memberikan Penjaminan Mutu Eksternal (PME) untuk meningkatkan dan mempertahankan kompetensi mikroskopis di layanan kesehatan yang memeriksa malaria sehingga membantu mempercepat eliminasi malaria di daerah masing-masing. Adapun penyelenggaraan PME menggunakan tiga metode yang terdiri dari uji silang mikroskopis (*cross-check*), tes panel atau tes profisiensi dan bimbingan teknis. Penyelenggaraan PME dapat dilihat pada Lampiran 1. Secara umum, alur kerja dari sistem digital yang dikembangkan berfokus pada dua metode PME yaitu uji silang mikroskopis malaria dan tes panel atau profisiensi malaria seperti gambar di bawah ini.



Gambar 7. Proses kerja sistem secara digital (kiri: sistem kroscek malaria dan kanan: sistem tes panel malaria) Sumber: Dokumentasi tim peneliti



Gambar 8. Skema di atas merupakan skema proses koordinasi PME Malaria Sumber: Permenkes Nomor 68 Tahun 2015 tentang Pedoman Jejaring Pemantapan Mutu Laboratorium Malaria dalam Petunjuk Teknis Jejaring dan Pemantapan Mutu Laboratorium Pemeriksa Malaria, 2020

Keterangan Bagan Alur Uji Silang:

- 1 Sediaan darah uji silang dari Laboratorium Pelayanan diambil oleh Pengelola Program Malaria Dinkes Kabupaten/Kota
- Pengelola Program Malaria mengirimkan sediaan darah uji silang ke Laboratorium Rujukan Kabupaten/Kota
- 3 Hasil pemeriksaan uji silang oleh Laboratorium Rujukan Kabupaten/Kota dikirim ke Pengelola Program Malaria Dinkes Kabupaten/Kota
- Pengelola Program Malaria Kab/Kota melakukan analisis uji silang dan mengirim umpan balik ke Laboratorium Pelayanan, Laboratorium Rujukan Kabupaten/Kota dan Provinsi
- **5** Bila terjadi ketidaksesuaian (*discordance*), pengelola program akan mengirimkan sediaan darah uji silang untuk dilakukan pemeriksaan ulang oleh Laboratorium Rujukan Provinsi.



Berbagai inovasi terkait penanganan kasus malaria sudah banyak dilakukan. Inovasi tersebut terkait dengan teknologi digital untuk pelaporan maupun proses diagnosis yang melibatkan kecerdasan artifisial. Di beberapa negara dengan kasus malaria yang cukup signifikan, metode pelaporan yang konvensional akan memperlambat proses penanganan, maka beberapa inovasi yang memanfaatkan teknologi informasi dilakukan guna mendapatkan penanganan segera, terlebih jika lokasi pasien yang sulit dijangkau.

Inovasi yang dilakukan umumnya terkait dengan permasalahan yang spesifik pada daerah tersebut, seperti contohnya adanya permasalahan geografis, keterbatasan tenaga medis maupun sulitnya pelaporan sehingga pencegahan terlambat dilakukan. Seperti contohnya *Electronic Data System* (EDS) yang dibuat untuk meningkatkan kualitas data malaria. Sistem pelaporan malaria yang sebelumnya berbasis kertas dikonversi menjadi digital guna memperbaiki manajemen kasus malaria. EDS merupakan sistem yang dibangun secara *custom* dan *open source*, berbasis Java dengan aplikasi Android yang terintegrasi dengan *District Health Information Software* 2 (DHIS2) (Burnett *et al.*, 2019).

Studi lain melaporkan pemanfaatan telepon seluler untuk mengirimkan pesan pendek (SMS) tentang pasien rawat jalan malaria serta memotivasi tenaga kesehatan. Upaya tersebut berhasil meningkatkan kualitas penangan dan perubahan perilaku tenaga kesehatan (Jones *et al.*, 2012).

Di Papua New Guinea dibuat sebuat sistem informasi kesehatan untuk meningkatkan eliminasi malaria yang terintegrasi dengan *National Health Information System* (NHIS). Sistem ini menyatukan rumah dengan kode geografis tertentu, desa dan fasilitas kesehatan. Sejak 2015 sebanyak 160,750 kasus malaria telah terekam melalui e-NHIS. Sistem ini juga memanfaatkan *Geografic Information System* (GIS) untuk memvisualisasikan kasus malaria dari berbagai daerah ke dalam dashboard (Rosewell et al., 2017).

Sistem berbasis Android yang terintegrasi dengan GIS untuk mendukung eliminasi malaria juga dikembangkan di Mangaluru, salah satu kota di negara bagian Karnataka di India. Pendekatan surveilans cerdas (*smart surveillance*) berhasil menekan sejumlah indikator program malaria menuju ke arah pencapaian eliminasi (Baliga *et al.*, 2019).

Di Somalia dibuat sebuah sistem malaria dengan menggunakan sampel tiga area yang memuat informasi terkait peta fasilitas kesehatan umum dan swasta, tipe anti malaria yang digunakan, stok obat yang tersedia, jumlah staf, dukungan keuangan, dan informasi terkait keberadaan diagnosis malaria (Noor et al., 2009).

Selain itu ketepatan diagnosis juga merupakan hal yang penting dalam mengeliminasi malaria. Oleh karena itu kualitas dari mikroskopis perlu untuk memastikan bahwa diagnosis yang dilakukan akurat agar penanganan yang diberikan juga tepat. Tidak hanya ketepatan, waktu yang diperlukan untuk penegakan diagnosis menjadi permasalahan. Banyaknya daerah infeksi malaria merupakan daerah yang sulit terjangkau, sehingga memerlukan waktu yang panjang untuk penegakan diagnosa. Perkembangan teknologi kesehatan yang didukung oleh teknologi informasi telah mengarah ke AI (*Artificial Intelligence*), yang dapat memberikan solusi terhadap permasalahan *human error*.

Beberapa pengembang telah melakukan inovasi terkait AI untuk malaria, seperti Hydas World Health yang membuat inovasi untuk menghitung parasit yang terdapat pada dataset WHO55. Namun akurasi yang dihasilkan masih dibawah 90% (Prescott et al., 2012). Phillips Group juga melakukan hal yang sama dengan memanfaatkan automaticvision untuk mendeteksi parasit Plasmodium falciparum. Sistem ini telah mendeteksi sebanyak 5420 parasit, namun hanya memberikan 75% sensitifitas (Vink et al., 2013). Global Health dari Thailand membuat sebuah instrumen yang dinamakan Autoscope yang dilatih menggunakan dataset WHO55 untuk mendeteksi parasit Plasmodium falciparum dan parasit lainnya seperti dengan uji lapangan. Hasil menunjukkan parasit Plasmodium falciparum lebih mudah dideteksi dibanding parasit lainnya dan sediaan darah tipis lebih mudah dideteksi dibandingkan dengan sediaan darah tebal (Delahunt et al., 2015).

Inovasi lainnya adalah sistem berbasis *mobile* yang dapat mendeteksi parasit *Plasmodium* menggunakan *image processing* dengan mengadaptasi teknik sebagaimana yang dilakukan untuk deteksi wajah. Algoritma yang digunakan menghasilkan klasifikasi yang lemah karena mengurangi *preprocessing* dalam penerapannya namun hasil yang diberikan cukup baik yaitu akurasi sebesar 91% (Oliveira et al., 2017).

Sebuah teknologi disruptif tentunya tidak lepas dari implikasi-implikasi serta potensi-potensi yang hadir karena berkembangnya sebuah inovasi. Oleh karena itu, perkembangan teknologi disruptif perlu dipayungi oleh kerangka legal yang tepat. Dari catatan perkembangan Pemantapan Mutu Eksternal dari kementerian kesehatan serta perkembangan inovasi digital uji silang, terdapat peluang dan tantangan yang signifikan dari sisi regulasi. Sejauh ini belum ada peraturan yang secara khusus membahas baik mengenai *regulatory sandbox* maupun pemantapan mutu eksternal dan malaria digital secara komprehensif. Disini muncul berbagai pertanyaan apakah teknologi ini dapat diterima dan dapat dipakai untuk membantu program eliminasi malaria secara nasional? Apakah para pengguna di lapangan nantinya dapat menggunakan teknologi baru ini dengan perasaan aman dan nyaman ataukah mereka membutuhkan regulasi yang dapat menjamin hak dan kewajiban pengguna selama memanfaatkan teknologi tersebut?

Disini muncul berbagai permasalahan baru terkait kewenangan-kewenangan yang ada pada para pengguna. Apakah keberadaan teknologi ini dapat dimanfaatkan oleh semua pengguna dengan berbagai tingkat pengetahuan ataukah ada limitasi dari segi tingkat keahlian pengguna? Apakah pengguna teknologi ini khususnya di pemerintahan membutuhkan payung hukum yang menjamin hak-hak mereka? Siapa yang akan ditunjuk untuk menggunakan teknologi ini? Seperti apa bentuk penunjukannya? Hal-hal seperti ini seyogyanya mendapatkan perhatian khusus untuk menjamin kepastian hukum dan keamanan pengguna teknologi.







Pengantar

Penyusunan panduan Regulatory Sandbox (RS) e-Malaria ini dilaksanakan sebagai bagian dari penelitian yang dilaksanakan oleh Tim Peneliti dari Pusat Kedokteran Tropis di bawah koordinasi Direktorat Penelitian Universitas Gadjah Mada yang diketuai oleh dr. E. Elsa Herdiana Murhandarwati. M.Kes., Ph.D. dengan judul "Mengawal Tata Kelola dan Regulasi e-Diagnosik Malaria." Penelitian ini dibiayai dari program Hibah Kompetitif Riset Inovatif dan Produktif (RISPRO) dari Lembaga Pengelola Dana Pendidikan (LPDP) Kementerian Keuangan, Republik Indonesia. Pembiayaan hibah dengan RISPRO ini tertuang dalam Surat Keputusan Direktur Utama LPDP Nomor Kep-88/LPDP/2019. Penelitian ini juga didukung Kerjasama antara Universitas Gadjah Mada dengan Kementerian Kesehatan yang tertuang dalam Nota Kesepahaman Nomor HK.03.01/III/764/2020.

Berdasarkan rancangan penelitian, *Regulatory Sandbox* e-Malaria ini akan dilaksanakan selama 5 bulan yang ddirencanakan pada pertengahan tahun 2021. Kegiatan uji-coba ini mengacu pada Perjanjian Kerja Sama antara Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gadjah Mada dengan Direktorat P2PTVZ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dengan Nomor PV.01.02/1/2975/2020. Penelitian dan uji coba pelaksanaan RS e-Malaria akan berakhir pada 2021. Oleh karena itu, pelaksanaan uji coba terbatas ini hanya dilaksanakan dalam kerangka penelitian dan kerjasama tersebut.

Sebagai catatan, panduan ini dapat dikembangkan menjadi peraturan tersendiri (Permenkes atau Surat Edaran) yang diadopsi oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dengan tahun pelaksanaan, kewenangan khusus baik melalui dan/atau oleh Pusat Data dan Informasi, serta dapat disesuaikan untuk menjangkau berbagai pengembang teknologi digital kesehatan. Pembahasan detail mengenai adopsi ini dapat dilakukan secara terpisah dari kegiatan penelitian ini. Secara khusus, panduan RS e-Malaria ini dalam skala terbatas dengan ketentuan-ketentuan sebagai berikut:



Rekomendasi Perlunya Uji Coba Regulatory Sandbox Untuk Telemedicine Malaria

Overview Kajian Regulatory Sandbox

Untuk menciptakan ekosistem yang saling mendukung antara Pemerintah, Pihak Swasta dan Akademisi dalam menyelenggarakan pelayanan terkait malaria di era 4.0, maka setelah dilakukan *literature review*, diperlukan suatu kajian untuk memvalidasi kebutuhan akan implementasi *Regulatory Sandbox*. Untuk itu, dilakukan serangkaian kegiatan yang meliputi kegiatan sosialisasi berupa seminar dan *Focus Group Discussion* (FGD) secara daring.

Di bawah ini adalah kronologi kegiatan yang dilakukan sehingga uji coba Regulatory Sandbox terkait telemedicine malaria ini dapat terlaksana.



Gambar 9. Lini masa kegiatan Kajian Regulatory Sandbox

Keterangan Bagan Alur Uji Silang:

6	Kick-off meeting untuk melakukan kerjasama Kajian melalui Nota
	Kesepahaman Bersama di Bulan Maret 2020 dan PKS di bulan Juni
	2020

- WEBINAR 1 dengan judul *Telemedicine* dan *Artificial Intelligence* dalam Program Eliminasi Malaria di Indonesia di tanggal 18 Juni 2020
- 3 FGD 1 pada tanggal 14 Juli 2020
- 4 FGD 2 pada tanggal 28 Juli 2020
- 5 FGD 3 pada tanggal 18 Agustus 2020
- 6 FGD 4 pada tanggal 29 Agustus 2020
- WEBINAR 2 dengan judul Kajian Hukum telemedicine: Potensi Pendekatan Regulatory Sandbox di tanggal 24 September 2020
- FGD 5 pada tanggal 17 November 2020
- FGD 6 pada tanggal 23 Februari 2021
- Talkshow pada tanggal 25 Februari 2021
- WEBINAR 3 dan Call for Application (Mei 2021)
- Uji coba RS (selama 3 bulan)
- 13 FGD 6 dan Workshop Naskah Akademik

Tabel 7. Tema Focus Group Discussion (FGD) dan Rekomendasi Umum

FGD₁

Tema: *Telemedicine* malaria di Indonesia, Persepsi dari Pengguna/user (Dinkes Provinsi DIY, Dinkes Kab, Puskesmas)

Peserta: Bidang P2P Dinas Kesehatan Provinsi DIY, Dinas Kesehatan Provinsi Papua - UPT AIDS, Tuberculosis dan Malaria, RSUD Kab. Mimika, Yavasan Pengembangan dan Kesehatan Masyarakat Papua, RSUD Kab. Asmat Papua, Dinas Kesehatan Provinsi Nusa Tenggara Timur, Dinas Kesehatan Kabupaten Sumba Tengah, Dinas Kesehatan Provinsi Bangka Belitung, UNICEF Wilayah Papua, UPTD Malaria Center Dinas Kesehatan Kabupaten Halmahera Selatan. Dinas Kesehatan Kalimantan Timur dan Dinas Kalimantan Tengah

Rekomendasi Umum

Diagnosis malaria masih merupakan permasalahan di Indonesia. Pemantapan mutu memberi kontribusi pada kualitas pemeriksaan diagnosis malaria secara mikroskopis (gold standard). Tantangan pelaksanaan Pemantapan Mutu adalah pelaksanaannya yang masih manual, membutuhkan biaya dan kebutuhan SDM seperti crosschecker/validator yang besar. Apalagi daerah terpencil di bagian timur akan memerlukan transportasi yang lebih kompleks.

Era pandemic membuat situasi semakin berat dari sisi waktu, dana dan tenaga sehingga akselerasi malaria akan terlambat.

Telemedicine merupakan suatu langkah yang dirasakan akan bermanfaat untuk koordinasi dan feedback yang lebih cepat. Implementasi telemedicine di bidang malaria, akan menjadi pionir untuk program lainnya.

Apabila telemedicine diregulasi oleh pemerintah dalam hal ini melalui Kemenkes, maka Penanggung jawab program malaria akan lebih mampu untuk memonitor, mendukung secara logistik dan mengkoordinasikan telemedicine.

Status eliminasi yang berbeda, tidak menghambat dukungan terhadap diaplikasikannya telemedicine, dengan memperhatikan kondisi daerah yang berbedabeda terutama terkait jaringan internet.

Daerah dengan otonomi khusus mempunyai daya dukung yang lebih dalam adopsi telemedicine malaria karena telah mempunyai payung hukum/regulasi daerah.

Rekomendasi Umum

FGD 2

Tema: Telemedicine malaria di Indonesia, Persepsi dari Pengguna/user (tenaga mikroskopis, crosschecker)

Peserta: Dinas Kesehatan provinsi Daerah Istimewa Yoqyakarta, Dinas Kesehatan Kabupaten Kulon Progo, UPT Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Kabupaten Kulon Progo, Puskesmas Kokap 2 Dinas Kesehatan Kabupaten Kulon Progo, Crosschecker Laboratorium Kesehatan Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta, Dinas Kesehatan Kabupaten Purworejo, Puskesmas Mranti Kabupaten Purworejo, Dinas Kesehatan Provinsi Papua, Balai laboratorium Kesehatan Papua, Laboratorium Kesehatan Provinsi NTT, Crosschecker Malaria Provinsi NTT, Pengelola Program Malaria Kabupaten Sumba Tengah, BLK Provinsi Kalimantan Timur, Crosschecker UPTD Malaria Center Kabupaten Halmahera Selatan, BTKLPP Batam, Puskesmas Puput Bangka Belitung, BLK Provinsi Kepulauan Bangka Belitung

Kemampuan dari mikroskopis di fasilitas kesehatan yang masih rendah. Masih banyak fasilitas kesehatan yang belum memiliki mikroskopis yang kompeten, ataupun yang belum dilatih. Pemantapan mutu, terutama pada daerah kepulauan akan sangat susah dan sulit dijangkau. Komunikasi dan jaringan juga menjadi kendala dalam hal kecepatan dan kepatuhan untuk mengirim.

Beberapa mikroskopis di daerah sudah mulai menggunakan komunikasi melalui media sosial seperti *WhatsApp* Ketika menemukan kasus yang meragukan, tetapi hal ini dirasa belum maksimal dan tidak memberikan dokumentasi yang terkoordinasi.

Adanya pemantapan mutu seperti *cross-check* digital untuk malaria, membuka harapan pada daerah-daerah yang sudah mempunyai Peraturan Bupati, untuk memperjuangkan pendanaan melalui Bappeda.

Apabila sistem digital ini terealisasi, diharapkan ada advokasi kepada pimpinan, sehingga pelaksanaan bisa didukung banyak pihak.

Walaupun Peraturan daerah sudah ada, payung hukum tetap diperlukan mengingat akan terjadi pergantian protap baru kegiatan dari manual ke digital, serta kemungkinan keterlibatan SDM yang berbeda.

FGD 3

Tema: Telemedicine malaria di Indonesia, dari Persepsi Regulator (Kemenkes, Patelki, ahli)

Peserta:

Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tular Vektor dan Zoonosis (P2PTVZ) Kemenkes RI. Sub direktorat Malaria Kemenkes RI, Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Eijkman Oxford Clinical Research Unit (EOCRU), Eijkman Institute for Molecular Biology, Yayasan Pengembangan dan Kesehatan Masyarakat Papua dan RSUD Timika Papua, WHO Country Office Indonesia, Perkumpulan Pemberantasan Penyakit Parasitik Indonesia (P4I), Tim Sertifikasi Fliminasi Malaria dan P41. PATELKI/Persatuan Ahli Teknologi Laboratorium Medik Indonesia

Rekomendasi Umum

Pada dasarnya, telemedicine untuk membantu percepatan eliminasi malaria sangat diharapkan dalam waktu dekat untuk mencapai target eliminasi di tahun 2030.

Mengingat proses terciptanya regulasi dan peraturan biasanya memakan waktu yang lama, maka sebaiknya inovasi digital di bidang telemedicine malaria ini segera diuji coba, dan aturan/regulasi dimatangkan secara paralel.

Pada regulasi e-malaria yang akan dikeluarkan, sebaiknya disusun apa yang menjadi kewenangan pusat dan daerah, walaupun tidak secara detil untuk tidak membatasi inovasi dan kebebasan daerah. Regulasi ini ada yang ditarik sebagai kewenangan nasional dan atau daerah, misal pendanaan, dan prosedur crosschecker

Ke depan, inovasi seperti Kecerdasan Artifisial (Al) terkait diagnosis mikroskopis malaria diharapkan mampu mempercepat proses diagnosis, dan memecahkan masalah kekurangan SDM dan anggaran.

Implementasi e-Malaria, harus melewati evidencebased bahwa halini bisa dilaksanakan.

Rekomendasi Umum

FGD 4

Tema: *Telemedicine* malaria di Indonesia, dari Persepsi Startup dan Praktisi

Peserta: Eijkman Oxford Clinical Research Unit (EOCRU), Asosiasi Healthtech Indonesia, Kepala Pusat Data dan Informasi (PUSDATIN) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Kepala Subbidang Standardisasi Sistem Informasi PUSDATIN Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, PUSDATIN Kementerian Kesehatan Indonesia, Direktorat Ekonomi Digital Kementerian Komunikasi dan Informatika, Bahar Law Firm, Start-up Neurabot Lab, Start-up perawatku, Start-up CT-SCOPE, Start-up Dokter Siaga, Vascular Indonesia, SatuData, Gamatechno Indonesia

Peran PUSDATIN dalam pengembangan telemedicine saat ini sedang dieksplorasi supaya lebih banyak berkontribusi dalam masalah Kesehatan.

Seiring pandemic ini, peran *start-up* semakin diakui dan mendapatkan dukungan dari Pemerintah.

Pada umumnya, *start-up* belum pernah bekerjasama dengan pemerintah tetapi langsung ke pengguna swasta karena proses lebih cepat.

Berdasar pengalaman yang sudah, aturan yang terlalu ketat malah menjerat pelaksana sehingga tidak fleksibel dan sulit melakukan perubahan. Sehingga ada baiknya, usulan yang diatur adalah normanya saja.

Pemerintah harus agile karena teknologi dan tuntutan pasar selalu berganti. Teknologi yang fleksibel dan tangkas (agile), harus dipertimbangkan dan dapat membantu start-up utk mengembangkan sistem.

FGD 5

Tema: Diskusi Pakar di bidang Tata Kelola e-Diagnostik Malaria Jarak Jauh

Peserta: P2PTVZ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Akademisi Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Akademisi Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran, Akademisi Poltekkes Permata Hati Yogyakarta, Subdit Tata Kelola Sistem elektronik dan ekonomi digital, WHO, Dinas Kesehatan Provinsi DIY, PUSDATIN Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Asosiasi Healthtech Indonesia (AHI)

Rekomendasi Umum

Dari segi regulasi saat ini Indonesia terseok-seok dalam mengikuti perkembangan teknologi informasi yang luar biasa terutama dalam sistem kesehatan. Pemerintah sebagai stakeholder sangat berhati-hati khususnya dalam aspek perlindungan data pribadi, mengingat terdapat rancangan RUU Perlindungan Data Pribadi yang belum selesai dibahas di tingkat DPR. Payung hukum yang digunakan saat ini masih PP Nomor 71 tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik

Tantangan dari Kementerian Kesehatan adalah mengembangkan payung hukum untuk perkembangan teknologi kesehatan dimana pengguna dan pengusaha tidak dirugikan dan Kemenkes bisa melindungi semua pihak.

Peraturan Menteri kesehatan mengenai telemedicine saat ini masih membahas mengenai layanan telemedicine yang sifatnya satu layanan kesehatan ke layanan kesehatan lainnya dan belum person to person.

Terdapat kebutuhan terhadap Regulatory Sandbox karena regulasi yang ada belum dapat menyamai kebutuhan mengingat banyaknya pelaksana e-health dan start-up yang sudah menyelenggarakan layanan kesehatan secara digital. Penting untuk melakukan klasifikasi terhadap para pelaksana e-health seperti yang dilakukan di OJK agar mempermudah pembentukan peraturan karena tiap start-up yang bergerak di bidang yang berbeda memiliki kebutuhan peraturan yang berbeda-beda.

Rekomendasi Umum

FGD 5

Simplifikasi regulasi juga menjadi sangat penting karena teknologi selalu berkembang dengan kecepatan yang sangat pesat sedangkan untuk pembentukan regulasi membutuhkan waktu yang lama. Ada faktor-faktor yang harus dipertimbangkan misalnya kepraktisan dan kedaruratan. Ruang-ruang ketidaksesuaian ini yang harus diperhatikan dan tetap dibuka sesuai dengan kondisi di lapangan.

Asosiasi penyelenggara layanan kesehatan juga harus diajak serta berperan aktif sehingga dapat mengajak anggotanya untuk berperan serta dalam *regulatory* sandbox.

FGD 6

Tema: Diskusi Tata Kelola e-Malaria dan *Regulatory Sandbox* dari perspektif Hukum Progresif

Peserta: P2PTVZ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, PUSDATIN Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, HUKORNAS Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Asosiasi Healthtech Indonesia, Akademisi Fakultas Hukum UNDIP,

Hukum progresif adalah hukum untuk manusia, sehingga diperlukan pendekatan terhadap manusia karena hukum ini adalah untuk masyarakat, jadi harus memperhatikan mengenai persoalan manusianya. Di dalam pembentukan peraturan biasanya terlalu baku sehingga tidak memperhatikan aspek manusia utamanya soal moralitas, yuridis dan sosial antropologisnya juga harus diperhatikan sehingga membutuhkan partisipasi segala elemen manusia.

Transformasi digital sendiri dipacu oleh berbagai bidang. Diperlukan perhatian khusus mengenai data pribadi di bidang medis sehingga ada lapisan yang mengendalikan manajemen informasi dan keamanan.

Rekomendasi Umum

FGD 6

Akademisi Fakultas Hukum UGM, Center for Law, Technology, RegTech & LegalTech Studies (CTRL) UGM, Center for Digital Society (CfDS) FISIPOL UGM, Dinas Kesehatan Provinsi DIY Diperlukan terobosan hukum untuk mengatur mengenai e-Malaria dan regulatory sandbox. Regulatory Sandbox sendiri dapat digunakan untuk membuat sampling dan menguji produk kesehatan yang nantinya akan dilepas ke pasar luas apakah akan dapat menjamin hak-hak pengguna. Regulatory Sandbox juga merupakan media dan sarana yang tepat untuk mengembangkan inovasi dan masukan kebijakan, dimana jika ada disruptive innovation, masukan menjadi tidak terbatas. Disini diperlukan kriteria dan transparansi yang dapat menjamin keadilan dan kemanfaatan produk kedepannya dan bagaimana potensi penerimaan masyarakat terhadap produk digital ini dan rencana mengenai proses pasca regulatory sandbox.

Pelayanan kesehatan harus efektif dan efisien sehingga pemanfaatan teknologi informasi di bidang kesehatan akan mengubah proses bisnis dan informasi kesehatan. Meskipun demikian harus dilihat juga bahwa telemedicine ini sangat membantu dari berbagai sisi, jadi harus dikawinkan antara undang-undang ITE dengan peraturan terkait kesehatan lainnya.

Ketentuan Umum

Berbagai konsep penting dalam RS e-Malaria ini, akan disepakati definisinya sebagai berikut:

- Inovasi Layanan Kesehatan Digital yang selanjutnya disingkat ILKD adalah aktivitas pembaruan proses pelayanan kesehatan dengan proses bisnis, model bisnis, dan teknologi kesehatan yang melibatkan ekosistem digital.
- Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria yang selanjutnya disingkat PRS e-Malaria adalah setiap pihak yang ditunjuk melalui kewenangan khusus dari Kementerian Kesehatan untuk menyelenggarakan IKD.
- 3 Peserta adalah para pengembang teknologi kesehatan digital yang mengikuti proses pengujian melalui *regulatory sandbox*.
- e-Malaria adalah sektor pengembangan inovasi kesehatan digital yang menunjang program eliminasi malaria, mulai dari diagnostik, perawatan, penanganan, pelaporan, dan surveilans.
- 5 Regulatory Sandbox e-malaria adalah mekanisme pengujian yang dilakukan oleh Tim Regulatory Sandbox e-Malaria untuk menilai keandalan proses dan model bisnis untuk inovasi pelayanan kesehatan bidang malaria meliputi diagnostik, perawatan, penanganan, pelaporan, dan surveilans.
- 6 Ekosistem Kesehatan Digital adalah keseluruhan fasilitas yang mendukung terciptanya inovasi-inovasi kesehatan yang berpegang teguh pada ketentuan hukum, etika, dan efisiensi pelayanan kesehatan secara umum dengan didukung oleh kerjasama antar pihak.
- 7 Klaster adalah kelompok pengembang teknologi kesehatan digital yang memiliki keserupaan secara umum pada model bisnis dimana pemetaan kelompoknya ditentukan oleh Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria. Klaster dalam ujicoba RS e-Malaria ini terdiri dari empat kelompok, yaitu Pemantapan Mutu Eksternal, telediagnostik atau telekonsultasi, surveilans, dan kelompok lain¹.

- Pemantapan Mutu Eksternal yang selanjutnya disingkat PME merupakan klaster yang berfokus pada kegiatan pemeriksaan, pengawasan dan penilaian kualitas hasil laboratorium secara rutin pada waktu tertentu di suatu fasilitas layanan kesehatan daerah oleh tim ahli malaria yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan untuk mendukung program eliminasi malaria.
- Telediagnostik/Telekonsultasi merupakan klaster ILKD yang fokus pada pengembangan teknologi dalam konsultasi kasus atau maupun teknologi penunjang dalam diagnosis kasus di berbagai daerah untuk mendukung eliminasi malaria.
- Surveilans merupakan klaster ILKD yang fokus pada pengembangan teknologi kesehatan digital untuk pengamatan dan pemetaan secara sistematis untuk mendapatkan informasi dan data terkait dengan kejadian atau kasus yang berkenaan dengan penyebaran malaria.
- d Lainnya merupakan klaster di luar ketiga kelompok klaster sebelumnya yang memiliki beragam inovasi pendukung dalam menunjang pengembangan PME, telediagnostik/telekonsultasi maupun surveilans.
- 8 Prototipe adalah produk teknologi yang diajukan oleh peserta mencakup model bisnis yang dijadikan sampel objek untuk diuji coba dalam RS e-Malaria.
- Forum Panel adalah forum ahli yang terdiri dari perwakilan berbagai satuan kerja di lingkungan Kementerian Kesehatan, seperti Direktorat P2PTVZ, Koordinator Program Malaria, Pusat Data dan Informasi, maupun satuan kerja lain yang relevan dengan pelaksanaan uji coba RS e-Malaria.

^{&#}x27;Asosiasi Healthtech Indonesia (AHI) merupakan sebuah asosiasi yang berisi pengembang teknologi dan inovasi yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup masyarakat dengan mengadaptasi teknologi. Berdasarkan data pengembang teknologi/perusahaan rintisan yang terdaftar di Asosiasi HealthTech Indonesia ada 7 kluster, antara lain: e-learning, information system, health marketplace, media & community, teleconsultation, on-demand healthcare, dan Al IOT & others. Ministry of Health Singapore menambahkan dua klaster dalam regulatory sandbox telemedicine, yakni teletreatment dan telepathology.

Tujuan Inovasi Layanan Kesehatan Digital (ILKD)

- 1 ILKD dilaksanakan oleh panitia yang bertanggung jawab kepada Direktur PPTVZ Kemenkes.
- Pengaturan ILKD dilaksanakan dengan tujuan untuk:
 - mendukung pengembangan ILKD yang bertanggungjawab pada peningkatan kualitas dan kapasitas layanan kesehatan di berbagai daerah endemis malaria;
 - b mendukung pemantauan ILKD yang efektif dalam percepatan eliminasi malaria;
 - c mendorong sinergi di dalam membangun ekosistem kesehatan digital antara daerah dengan tingkat nasional.

Ruang lingkup dan kriteria ILKD

- 1 Pemantapan mutu eksternal diagnostik malaria;
- 2 Telekonsultasi dalam pelayanan malaria;
- 3 Surveilans malaria;
- 4 Inovasi digital lain yang relevan untuk mendukung eliminasi malaria.

Tujuan Regulatory Sandbox e-Malaria

Tim Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria menyelenggarakan *Regulatory Sandbox* e-Malaria dengan tujuan untuk memastikan ILKD memenuhi kriteria sebagai berikut:

- obersifat inovatif dan berorientasi pada percepatan eliminasi malaria;
- menggunakan teknologi informasi dan komunikasi sebagai sarana utama pemberian layanan kesehatan;
- mendukung inklusi dan kesetaraan akses;
- bermanfaat dan dapat dipergunakan secara luas, terutama pada daerah endemis malaria;
- 5 dapat diintegrasikan pada layanan kesehatan lain yang telah ada;
- 6 menggunakan pendekatan kolaboratif; dan
- memperhatikan aspek perlindungan pasien dan perlindungan data pribadi.

Mekanisme Kerja Regulatory Sandbox e-Malaria

Penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* e-Malaria dilakukan dengan mekanisme sebagai berikut:

- 1 Penetapan Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria sebagai panitia khusus yang berwenang dan bertanggung jawab terhadap seluruh pelaksanaan Regulatory Sandbox.
- Penetapan Forum Panel yang terdiri dari berbagai ahli di bidangnya yang ditunjuk dan diberi kewenangan oleh Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria.
- 3 Penetapan peserta ujicoba sebagai pengembang prototipe yang ditetapkan berdasarkan forum panel.
- 4 Implementasi, evaluasi dan penetapan hasil uji coba *Regulatory Sandbox* e-Malaria.

Penetapan Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria

- 1 Penetapan PRS e-Malaria dalam RS e-Malaria ini dilakukan melalui rapat kerja sama tim peneliti beserta mitra dari Direktorat P2PTVZ, Koordinator Program Malaria, Pusat Data dan Informasi Kementerian Kesehatan, Asosiasi HealthTech Indonesia (AHI), Dinas Kesehatan Daerah Istimewa Yogyakarta dan UNICEF Indonesia.
- PRS e-Malaria bertanggung jawab terhadap proses pelaksanaan uji coba RS e-Malaria.
- 3 PRS e-Malaria bertanggung jawab menyiapkan sistem elektronik untuk mendukung pelaksanaan *Regulatory Sandbox* e-Malaria.
- PRS e-Malaria memiliki kewenangan dalam mensosialisasikan, menerima pendaftaran peserta, menilai kesesuaian produk inovasi dari peserta serta menetapkan hasil uji coba Regulatory Sandbox.

Penetapan Forum Panel

- 1 Penetapan Forum Panel oleh Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria
- 2 Forum Panel bertanggung jawab dalam melakukan penilaian terhadap usulan inovasi dari para peserta RS yang mencakup aspek inovasi, proses bisnis, model bisnis serta potensinya untuk mendukung program eliminasi malaria.
- 3 Forum Panel bertanggung jawab atas penilaiannya dengan melaporkan kepada PRS e-Malaria.

Penetapan Peserta Uji Coba Regulatory Sandbox

- 1 Peserta uji coba *Regulatory Sandbox* e-Malaria harus memenuhi persyaratan paling sedikit:
 - Individu, kelompok individu, perusahaan rintisan yang memiliki inovasi terkait dengan program malaria
 - Mengajukan sebagai peserta uji coba Regulatory Sandbox kepada kepada Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria;
 - Memiliki inovasi digital, baik di skala kecil maupun usaha yang sudah terimplementasi secara luas; dan
 - Memenuhi kriteria lain yang ditetapkan oleh Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria yang tidak terbatas pada pemenuhan prinsip perlindungan data pasien, dan/atau proses bisnis yang mendukung program eliminasi malaria.
- Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria menetapkan status peserta uji coba Regulatory Sandbox e-Malaria.
- 3 Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria menetapkan hasil pelaksanaan uji coba Regulatory Sandbox e-Malaria.
- Dalam menetapkan sebagai peserta maupun hasil pelaksanaan uji coba, Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria memperhatikan kriteria sebagai berikut:
 - a inovasi digital berpotensi memberikan manfaat terhadap program eliminasi malaria
 - b ranah dan cakupan inovasi belum diatur oleh regulasi yang terkait dengan e-Kesehatan secara spesifik
 - c inovasi berpotensi memberikan risiko kepada pengguna

Uji Coba dan Evaluasi

Ada beberapa tahap pokok dalam proses pelaksanaan *Regulatory Sandbox* e-Malaria. Gambar 9 di bawah ini memuat bagan alir *Regulatory Sandbox* e-Malaria.



Gambar 10. Alur regulatory sandbox Sumber: diadopsi dari skema regulatory sandbox OJK

Tahap Pendalaman

- a Peserta uji coba RS yang telah mendapatkan penetapan sebagai prototype harus mempresentasikan kepada Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria paling sedikit hal-hal sebagai berikut:
 - Model bisnis
 - 2 Inovasi teknologi
 - 3 Proses bisnis
 - 4 Strategi manajemen risiko
 - 5 Rencana bisnis dan kesiapan operasional
- **b** Dalam rangka mengetahui lebih detail informasi usaha dan menilai kesiapan peserta, Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria berwenang:
 - Meminta penyelenggara memaparkan kembali rencana bisnisnya, dan/atau
 - 2 Meminta data dan informasi yang dibutuhkan paling sedikit meliputi:
 - Unsur inovasi dalam produk, layanan, teknologi, dan/atau model bisnis yang akan diuji coba;
 - Manfaat bagi pengguna jasa;
 - Kerangka dan mekanisme kerja untuk penerapan program eliminasi malaria;
 - d Hasil identifikasi potensi risiko dan upaya mitigasi yang telah atau akan dilakukan;
 - Hal spesifik lainnya yang dimintakan uji coba (jika ada);
 - Rencana yang akan dilakukan setelah uji coba dalam Regulatory Sandbox e-Malaria.

EDISI KEDUA

- © Data dan informasi sebagaimana dimaksud pada huruf b angka 2) disampaikan melalui sistem elektronik dalam laman Panitia *Regulatory* Sandbox e-Malaria.
- Data dan informasi harus disampaikan kepada Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak adanya permintaan untuk melengkapi data dan informasi.

Tahap Pengujian Skenario

- a Pengujian dapat dilakukan dengan pendekatan melalui sistem elektronik dan/atau hibrid (kombinasi dengan sistem manual).
- Deserta harus menyampaikan usulan skenario uji coba produk, layanan, teknologi, dan/atau model bisnis kepada Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja setelah tanggal penetapan sebagai Peserta uji coba regulatory sandbox melalui sistem elektronik sesuai dengan format tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Panduan Regulatory Sandbox e-Malaria ini.
- Usulan skenario berupa kejadian yang terjadi selama proses bisnis berlangsung paling sedikit meliputi:
 - aktivitas bisnis spesifik yang terkait dengan program malaria di setiap kluster;
 - 2 pengujian akurasi dan error correction menggunakan data dummy;
 - 3 skenario pengujian manajemen risiko;
 - 4 perlindungan data dan pengguna jasa;
 - 5 mitigasi risiko siber; dan
 - 6 pengujian terhadap aspek kepatuhan lainnya yang berhubungan dengan standar-standar tertentu yang ditetapkan oleh koordinator program Malaria

d Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria menyampaikan pemberitahuan kepada peserta mengenai hasil evaluasi usulan skenario Regulatory Sandbox melalui sistem elektronik.

Tahap Pengujian dan Percobaan

- a Aspek yang dipertimbangkan dalam pengujian RS e-Malaria meliputi:
 - 1 legal dan tata kelola;
 - 2 model dan proses bisnis;
 - 3 teknologi informasi;
 - 4 manajemen risiko;
 - 5 perlindungan pengguna;
 - 6 rencana bisnis;
 - kepatuhan terhadap standar PME, Diagnostik, dan atau Surveilans
 - 8 aspek lainnya yang diperlukan dalam ketentuan lebih lanjut.
- **b** Peserta memiliki perangkat yang dapat meningkatkan efisiensi dan kepatuhan atas proses pemantauan yang akan dilakukan oleh Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria.
- Seluruh proses *Regulatory Sandbox* e-Malaria dilaksanakan di Pusat Data dan Informasi (Pusdatin) atau tempat lain yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.
- d Apabila diperlukan, Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria dapat melakukan observasi onsite ke pusat data peserta.
- Peserta yang sudah melakukan kegiatan usaha dan sedang menjalani periode pengujian Regulatory Sandbox e-Malaria masih dapat menjalankan operasional kegiatan usahanya.

Tahap Perbaikan

- Prototype melakukan perbaikan atas aspek pengujian sesuai permintaan Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria, dan menyampaikan kembali laporan perbaikan.
- **b** Kewajiban melakukan perbaikan sebagaimana dimaksud pada huruf a berlaku juga untuk Peserta yang bukan merupakan *Prototype*.
- Perbaikan yang dilakukan oleh Penyelenggara tidak melebihi jangka waktu pelaksanaan Regulatory Sandbox e-Malaria.
- dimaksud pada huruf d dilakukan secara tertulis kepada Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria yang disampaikan melalui sistem elektronik paling lambat 1 (satu) bulan sebelum berakhirnya jangka waktu pelaksanaan Regulatory Sandbox.

Tahap Penilaian

- Hasil pelaksanaan Regulatory Sandbox e-Malaria terhadap peserta dinyatakan dengan status:
 - direkomendasikan;
 - 2 perbaikan; atau
 - 3 tidak direkomendasikan.
- **b** Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria menyampaikan penetapan hasil dari *Regulatory Sandbox* e-Malaria kepada Penyelenggara melalui surat.
- © Surat penetapan hasil *Regulatory Sandbox* e-Malaria sebagaimana dimaksud pada huruf b ditandatangani oleh pimpinan Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria.

Exiting Process

- 1 Apabila Penyelenggara tidak dapat memenuhi komitmen dalam Regulatory Sandbox e-Malaria dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan, proses Regulatory Sandbox e-Malaria akan dihentikan dan dihapus status pencatatannya.
- 2 Apabila diperlukan, penyelenggaraan *Regulatory Sandbox* e-Malaria dapat melakukan pergantian *Prototype* dengan Penyelenggara yang lain sepanjang berada dalam 1 (satu) Klaster yang sama, dengan pertimbangan antara lain Prototype yang sudah dipilih sebagai sampel tidak lagi memenuhi kriteria sebagai Prototype atas Kluster.

Kerja Sama

- 1 Dalam rangka mendukung pelaksanaan *Regulatory Sandbox* e-Malaria, Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria dapat melakukan koordinasi dan/atau kerja sama dengan pihak lain.
- 2 Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria dapat bekerjasama dengan kementerian dan/atau lembaga lain dalam hal berdasarkan hasil uji coba terdapat keterkaitan dengan kewenangan kementerian dan/atau lembaga lain.
- 3 Dalam kerja sama, Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria bertindak sebagai koordinator dalam hal inovasi yang Panitia Regulatory Sandbox e-Malaria dapat menginformasikan hasil uji coba Regulatory Sandbox e-Malaria kepada instansi terkait sesuai dengan kewenangannya.

Jangka Waktu Pelaksanaan Regulatory Sandbox

- Regulatory Sandbox e-Malaria dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan dan dapat dilakukan perpanjangan apabila diperlukan.
- 2 Perpanjangan *Regulatory Sandbox* e-Malaria dapat diberikan dengan pertimbangan termasuk namun tidak terbatas pada:
 - a kompleksitas model bisnis;
 - b mitigasi risiko yang belum menyeluruh;
 - c adanya pengaruh terhadap perlindungan data dan pengguna jasa;
 - d adanya sistem keamanan yang belum memadai;
 - adanya perubahan terkait dengan penyelenggaraan program eliminasi malaria yang dapat mempengaruhi keseluruhan dan/atau sebagian dari pelaksanaan Regulatory Sandbox e-Malaria.

Ketentuan Lain-lain

- 1 Proses uji coba dalam *Regulatory Sandbox* e-Malaria bukan merupakan proses perizinan yang dilakukan oleh Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria.
- Selama pelaksanaan Regulatory Sandbox e-Malaria, peserta memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - memberitahukan setiap perubahan ILKD yang dimiliki;
 - **b** berkomitmen untuk membuka setiap informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan *Regulatory Sandbox* e-Malaria
 - c mengikuti edukasi dan konsultasi yang diperlukan untuk pengembangan pelayanan kesehatan untuk e-Malaria;

EDISI KEDUA

- d mengikuti setiap pelaksanaan koordinasi dan kerja sama dengan Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria atau kementerian/lembaga lain; dan
- berkolaborasi dengan lembaga atau fasilitas layanan kesehatan atau pihak lain yang melakukan kegiatan di yang berkaitan dengan e-Malaria.
- 3 Selama dalam proses *Regulatory Sandbox* e-Malaria, peserta bertanggung jawab atas hal sebagai berikut, namun tidak terbatas pada:
 - a kebenaran dan keakuratan data, informasi, dan dokumen yang disampaikan kepada Panitia *Regulatory Sandbox* e-Malaria;
 - b keamanan dan keandalan sistem yang digunakan untuk menjalankan produk, layanan, teknologi, dan/atau model bisnis;
 - c perlindungan dan kerahasiaan data, serta perlindungan pasien; dan
 - d penyelesaian hak dan kewajiban Penyelenggara Inovasi Kesehatan Digital kepada konsumen dan/atau pihak lain yang terkait.



Pengantar

Panduan ini dibuat secara khusus untuk memberi informasi secara khusus terkait kluster atau sandbox e-Malaria. Kluster merupakan forum untuk berdiskusi dan memperbaiki inovasi disrupsi agar dapat dipahami oleh tim penilai dan berpeluang untuk direkomendasikan sebagai inovasi yang dapat mendukung program malaria. Panduan kluster ini disusun untuk memudahkan proses implementasi sekaligus memberi gambaran mengenai batasan setiap kelompok inovasi. Dalam uji coba Regulatory Sandbox e-Malaria, peserta dapat memilih kelompok inovasi layanan kesehatan digital (ILKD) yang terbagi menjadi 4 kluster, antara lain:

- 1 Pemantapan Mutu Eksternal (PME)
- 2 Telekonsultasi / Telediagnostik
- 3 Surveilans
- 4 Penunjang Lainnya

EDISI KEDUA

Melalui kluster untuk mewadahi jenis inovasi kesehatan digital yang memiliki yang memiliki tujuan serupa. Peserta dapat mengikuti salah satu atau lebih kluster yang tersedia. Pengelompokan dalam kluster tersebut dimaksudkan, antara lain:

- memudahkan identifikasi kekhasan dan karakteristik inovasi digital yang berbeda satu sama lain dalam berkontribusi untuk mendukung eliminasi malaria
- 2 memudahkan proses pendampingan oleh para mentor/ahli yang relevan dengan bidang tersebut
- 3 memberi kesempatan para inovator untuk berdiskusi dan mendapatkan umpan balik dari para *reviewer* di setiap kluster
- 4 memberi kesempatan reviewer memahami inovasi yang ditawarkan oleh para inovator



Pengenalan e-Malaria

Malaria masih menjadi salah satu penyakit prioritas karena menyebabkan beban kesehatan tinggi. Setiap tahun, tidak kurang dari 200 ribu kasus malaria ditemukan di berbagai wilayah, khususnya di wilayah Indonesia timur. Indonesia bersiap menghadapi eliminasi malaria pada tahun 2030. Untuk mencapai tujuan tersebut, diperlukan komitmen yang tinggi dan upaya tak kenal lelah baik yang kuat di bidang diagnosis, terapi dan surveilans. Namun, situasi pandemi COVID-19 berpotensi memperlambat program yang telah dicanangkan oleh pemerintah. Di sisi yang lain, pandemi telah mendorong digitalisasi yang masif di semua aspek kehidupan, termasuk di sektor kesehatan. Oleh karena itu, perlu memanfaatkan momentum digitalisasi agar inovasi disruptif dapat mendukung pencapaian target eliminasi tepat waktu.

Dalam konteks tersebut, tim peneliti UGM bersama Kementerian Kesehatan RI dan mitra mengajak para inovator kesehatan digital yang bergerak di bidang kesehatan baik individu, kelompok sampai dengan yang sudah menjadi perusahaan rintisan kesehatan (healthtech) untuk, menawarkan produk inovasi dan menguji secara sukarela dalam suatu lingkungan yang terbatas dalam program Regulatory Sandbox e-Malaria. Melalui program tersebut, inovasi yang ditawarkan akan mendapatkan umpan balik yang konstruktif dari para reviewer berkaitan dengan sejauh mana inovasi tersebut sesuai dengan kerangka regulasi dan tujuan program eliminasi malaria di Indonesia. Partisipasi para inovator kesehatan digital dalam kegiatan ini berpeluang untuk mendukung terciptanya ekosistem kesehatan digital yang inklusif melibatkan kemitraan pemerintah dan swasta dalam mendukung program kesehatan.

Terdapat beberapa hal prinsip mendasar dari pelaksanaan *Regulatory Sandbox* e-Malaria. Hapsari, dkk. (2019), mencatat beberapa prinsip dalam pelaksanaan *Regulatory Sandbox*. Pertama, *assessment* kondisi internal inovator, seperti profil manajemen, reputasi manajemen, manfaat produk, pendanaan, dan konsultan legal. Di samping itu, tim penilai juga turut mendalami kondisi iklim bisnis, perlindungan konsumen, ketersediaan informasi, pendidikan, dan penanganan berbagai kendala oleh calon pengguna. Ruang uji-coba ini merupakan wadah dalam bertukar pikiran untuk pengembangan teknologi kesehatan digital. Dengan cara ini diharapkan regulator dapat mengambil tindakan-tindakan lanjutan dalam menaungi inovasi-inovasi yang ada untuk pelayanan kesehatan masyarakat secara keseluruhan.

Informasi lebih lanjut mengenai riset ini tersedia di laman www.e-malaria.wp.ugm.ac.id. Laman ini juga memuat informasi tambahan sebagai referensi tiap kluster.

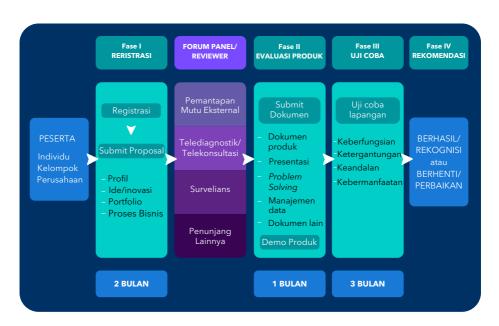
Penyelenggaraan Regulatory Sandbox e-Malaria bertujuan, antara lain:

- 1 Mendorong peserta dapat membawa ide-ide inovatif dan berorientasi pada percepatan eliminasi malaria
- 2 Memperluas pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi sebagai sarana utama pemberian layanan kesehatan

EDISI KEDUA

- 3 mendukung inklusi dan kesetaraan akses terhadap teknologi kesehatan digital
- 4 mendorong pemanfaatan secara luas pada daerah endemis malaria
- 5 mendorong proses diintegrasikan pada layanan kesehatan lain yang telah ada dengan teknologi disrupsi
- 6 membangun pendekatan kolaboratif antara pemerintah dengan sektor swasta
- agar tetap memperhatikan aspek perlindungan pasien dan perlindungan data pribadi dalam pengembangan teknologi kesehatan digital.

Skema dasar pelaksanaan Uji-coba *Regulatory Sandbox* e-Malaria dimuat dalam bagan alir di bawah ini (Gambar 10).



Gambar 10. Skema uji coba Regulatory Sandbox e-Malaria



Deskripsi Kluster Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

Kluster Pemantapan Mutu Ekstenal (PME) merupakan kluster yang mencakup inovasi kesehatan digital untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi kegiatan pemeriksaan, pengawasan dan penilaian kualitas hasil laboratorium dalam program malaria

Tujuan dilaksanakannya kluster PME:

- 1 Didapatnya informasi tentang kinerja petugas laboratorium sebagai data untuk melakukan pembinaan;
- Meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan malaria untuk mendapatkan diagnosis dini yang tepat dan follow-up pengobatan
- 3 Sebagai bahan evaluasi untuk meningkatkan kinerja laboratorium.

PME dilaksanakan secara rutin untuk mengawasi dan memberi penilaian dari tampilan suatu laboratorium pada jenis pemeriksaan tertentu. Kegiatan PME biasanya dilakukan oleh laboratorium rujukan daerah pada tingkat provinsi atau nasional sesuai jenjang dan program yang dituju, dalam hal ini adalah malaria. PME menggunakan tiga metode pelaksanaan, yaitu:

- Uji silang mikroskopis (kroscek)
- 2 Tes panel atau tes profisiensi
- 3 Bimbingan Teknis

Hingga saat ini pelaksanaan PME tidak berjalan secara optimal. Menurut data SISMAL (Sistem Informasi Surveilans Malaria) per Maret 2021, cakupan data uji silang nasional tahun 2020 baru terhitung 10.71%. Sampai saat ini kegiatan pemeriksaan uji mikroskopis baru dilakukan oleh 417 fasilitas kesehatan dari 3.893 fasilitas kesehatan. Di luar itu, belum banyak fasilitas kesehatan yang melakukan input data yang menunjukkan belum maksimal dan masih rendahnya kualitas uji mikroskopis yang dilakukan secara manual ini. Sehingga, melalui kluster ini diharapkan akan teridentifikasi inovasi digital yang berpotensi menguatkan sistem dan kinerja program PME laboratorium malaria di Indonesia. Salah satu hal penting di dalam pengembangan inovasi kluster ini adalah peningkatan kapasitas sumber daya manusia, baik pengelola program maupun petugas laboratorium. Dalam regulatory sandbox, inovator kesehatan digital dapat mengusulkan uji silang mikroskopis (kroscek) dan tes panel atau tes profisiensi.

Cakupan Kluster PME

- Menyelenggarakan UJI SILANG MIKROSKOPIS (KROSCEK). Pemeriksaan uji silang/kroscek biasanya dilakukan secara berjenjang ke krosceker rujukan, pada dinas Kesehatan (Kabupaten/Kota) di atas fasyankes pelapor. Hal yang dinilai pada uji silang adalah: Penilaian pembuatan sediaan darah malaria (kualitas makroskopis) dan pembacaan mikroskopis sediaan darah malaria (sensitifitas, spesifisitas, akurasi spesies dan hitung kepadatan parasit). Uji silang dilakukan sebulan sekali dari laboratorium di puskesmas dan/atau fasyankes.
- Selain Uji Silang Mikroskopis, dapat dilakukan TES PANEL. Pada Tes Panel, instansi penilai/pemberi sertifikat yang ditunjuk (biasanya BBLK) akan memberikan soal berupa sediaan darah malaria untuk diidentifikasi peserta. Jumlah dan spesies malaria yang diujikan biasanya telah ditetapkan sesuai program malaria nasional. Penilaian Tes Panel berdasar sensitifitas, spesifisitas, akurasi spesies dan hitung kepadatan parasit. Tes Panel dilakukan 1-2 kali per tahunnya (2 siklus per tahun).

EDISI KEDUA

- e-PME baik e-Kroscek ataupun e-Panel akan memudahkan peserta maupun penilai untuk melaksanakan kewajiban PME tanpa batasan geografis, alat transportasi, biaya pengiriman maupun SDM.
- d Digitalisasi pengambilan gambar mikroskopis dan sistem PME akan mempermudah, mempercepat dan mendokumentasikan hasil PME dengan lebih baik.

Manfaat Kluster PME

e-PME dikembangkan untuk mendekatkan layanan *quality assurance* malaria pada fasyankes di tempat-tempat terpencil dengan sumber daya kesehatan terbatas, sehingga kualitas laboratorium dalam hal ini kompetensi tenaga mikroskopis malaria dapat dipertahankan dan/atau ditingkatkan.

Ke depan, data e-PME akan bermanfaat sebagai dokumentasi yang penting untuk kepentingan pelaporan terkait upaya eliminasi, kebijakan alokasi SDM, serta potensi data sebagai bahan pengembangan *Artificial Intelligence* (AI).

Sasaran untuk Kluster PME

Semua *start-up* yang bergerak di bidang kesehatan dan/atau bidang kompetensi penyelenggaraan di bidang uji mikroskopis.



Deskripsi Kluster Surveilans

Surveilans merupakan kluster yang fokus pada pengembangan teknologi kesehatan digital untuk pengamatan dan pemetaan secara sistematis untuk mendapatkan informasi dan data terkait dengan kejadian atau kasus yang berkenaan dengan penyebaran malaria. Surveilans malaria adalah kegiatan pengamatan pada manusia dan faktor risiko yang sistematis dan terus menerus terhadap data dan informasi tentang kejadian penyakit malaria dan kondisi yang mempengaruhi terjadinya peningkatan dan penularan penyakit malaria untuk memperoleh dan memberikan informasi guna mengarahkan tindakan penanggulangan secara efektif dan efisien.

Sistem surveilans malaria yang efektif memungkinkan pengelola program malaria untuk:

- 1 mengidentifikasi dan menargetkan wilayah dan kelompok populasi yang paling terdampak terkena malaria, yang selanjutnya, berdasarkan informasi tersebut, untuk memberikan intervensi yang diperlukan secara efektif dan untuk mengadvokasi sumber daya;
- 2 memantau secara teratur dampak dari langkah-langkah intervensi dan kemajuan yang dicapai untuk menurunkan beban penyakit dan membantu pengelola program malaria, baik di tingkat daerah maupun pusat, dalam memutuskan apakah diperlukan penyesuaian atau perpaduan intervensi agar mengurangi penularan lebih lanjut;
- 3 mendeteksi dan menangani wabah secara tepat waktu;
- 4 memberikan informasi yang relevan untuk sertifikasi eliminasi; dan
- 6 memantau apakah penularan kembali telah terjadi dan, jika ada, meresponnya secara cepat dan efektif.

Cakupan Kluster Surveilans

Kebijakan surveilans Malaria di Indonesia, meliputi:

- Surveilans dan sistem informasi malaria merupakan bagian integral dari sistem surveilans epidemiologi nasional untuk mendukung tersedianya data dan informasi yang cepat dan akurat, sebagai dasar pengambilan keputusan dalam rangka perencanaan, pelaksanaan, monitoring dan evaluasi program pengendalian malaria, termasuk SKD-KLB.
- Denyelenggaraan surveilans malaria sesuai dengan tahapan eliminasi masing-masing wilayah.
- Seluruh suspek malaria harus diperiksa secara laboratorium dengan menggunakan mikroskop atau Rapid Diagnostic Test (RDT). Penemuan kasus dilakukan secara pasif maupun aktif untuk menjamin cakupan penemuan yang tinggi sehingga data yang didapatkan menggambarkan keadaan yang sesungguhnya.
- dengan memantau mutu diagnostik baik mikroskopis maupun *Rapid Diagnostic Test* (RDT).
- Seluruh layanan kesehatan baik pemerintah maupun swasta yang melakukan pemeriksaan malaria harus melaporkan secara rutin kepada dinas kesehatan setempat.
- Pusat dan Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota/Puskesmas melakukan analisis data secara rutin untuk menghasilkan informasi strategis malaria, antara lain mengenai endemisitas, kasus, fokus, faktor risiko termasuk pemetaannya; analisis tren dan kewaspadaan KLB di wilayah kerja masing-masing.
- Setiap daerah yang telah masuk tahap pembebasan dan tahap pemeliharaan harus melakukan penyelidikan epidemiologi untuk setiap kasus dan penanggulangan fokus sesuai hasil penyelidikan epidemiologi.

Contoh Surveilans di Indonesia

Subdit P2PTVZ Kementerian Kesehatan sendiri telah memiliki sistem pelaporan yang dinamakan e-SISMAL (Elektronik Sistem Informasi Surveilans Malaria). E-Sismal adalah sistem pelaporan penderita atau pasien malaria untuk mempermudah dan meningkatkan validitas pencatatan dan pelaporan Program Penanggulangan Malaria dari tingkat Unit Pelayanan Kesehatan (UPK) sampai ke Pusat (Subdit Malaria). Pelaporan dilakukan oleh user melalui laman website sismal.malaria.id. Sistem elektronik ini dikembangkan dengan menggunakan program Microsoft Excel yang user friendly, dan mampu menghitung data secara rinci dan merekap data sesuai dengan pelaporan malaria. Pada tingkat Puskesmas, e-SISMAL diisi maksimal tanggal 10 setiap bulannya dengan mengentri data pasien, sedangkan untuk tingkat Kabupaten digunakan untuk merekap data pasien malaria di seluruh Puskesmas pada lingkup Kabupaten atau Kota, sedangkan pada tingkat Provinsi, digunakan untuk rekapitulasi pada tingkat Kabupaten.

Siapa yang bisa mendaftar

Semua *start-up* yang memiliki pengalaman dalam membuat sistem informasi maupun sistem informasi geografi.

Manfaat Kluster

Manfaat dari kluster adalah untuk menghimpun inovasi sistem informasi Surveilans malaria yang bermanfaat untuk program eliminasi malaria di Indonesia.



Deskripsi Kluster Telediagnostik/ Telekonsultasi

Telediagnostik/Telekonsultasi merupakan kluster yang fokus pada pengembangan teknologi dalam konsultasi kasus atau maupun teknologi penunjang dalam diagnosis kasus di berbagai daerah untuk mendukung eliminasi malaria. Telekonsultasi, kadang-kadang disebut sebagai konsultasi jarak jauh atau telehealth, mengacu pada interaksi yang terjadi antara seorang dokter dan pasien bertujuan untuk memberikan saran diagnostik atau terapeutik melalui sarana elektronik.

Telekonsultasi adalah pendekatan yang berguna untuk triage pasien dan mengurangi kunjungan pasien yang tidak perlu ke Unit Gawat Darurat (UGD).

Telekonsultasi terjadwal memungkinkan evaluasi, pemantauan, dan tindak lanjut pasien rawat jalan yang tidak memerlukan penilaian tatap muka. Akan tetapi, menurut infrastruktur teknologi yang tersedia, mungkin masih ada layanan yang tidak dapat digantikan oleh telekonsultasi, sehingga penting untuk menentukan kapan telekonsultasi menjadi pilihan.

Cakupan Kluster telekonsultasi

- Menyelenggarakan telekonsultasi membutuhkan pengetahuan dasar dalam penggunaan teknologi, memahami batasan yang dimiliki oleh telekonsultasi dan mengetahui kapan konsultasi tatap muka dilakukan.
- Bantuan jarak jauh dapat merujuk ke telekonsultasi untuk tindak lanjut jarak jauh, baik diagnosis atau pengobatan pasien, maupun telemonitoring pasien kronis dimana seringkali mencakup pencatatan parameter biologis.

Telekonsultasi membawa banyak kemungkinan dalam kasus pandemi, dimana pihak berwenang dapat meminta atau memaksakan isolasi komunitas, penutupan perbatasan, dan pembatasan alat transportasi.

Manfaat

Telekonsultasi awalnya dikembangkan untuk mendekatkan layanan kesehatan dengan populasi yang tinggal di tempat-tempat terpencil dengan sumber daya kesehatan terbatas, sehingga meningkatkan aksesibilitas.

Telekonsultasi menjadi sarana untuk meningkatkan kualitas perawatan medis sebagai alat untuk meningkatkan efisiensi layanan kesehatan karena memungkinkan berbagi dan koordinasi sumber daya yang secara geografis jauh atau mendesain ulang layanan kesehatan untuk mengoptimalkan sumber daya.

Sasaran Untuk Kluster Telediagnostik/ Telekonsultasi

Semua *start-up* yang memiliki pengalaman dalam membuat sistem informasi untuk layanan konsultasi maupun layanan diagnostik kesehatan.

Definisi dan Cangkupan

Kluster Lainnya merupakan kluster di luar tiga kelompok kluster sebelumnya yang memiliki beragam inovasi pendukung dalam menunjang pengembangan PME, telediagnostik/telekonsultasi maupun surveilans. Dalam hal ini terdapat tiga rujukan teknologi yang bisa dikembangkan oleh *start-up*. Ketiga teknologi tersebut antara lain:

a E-learning untuk e-malaria

e-learning untuk bidang e-malaria merupakan suatu media informasi berupa digital learning yang dapat memberikan wawasan, pengetahuan serta experience atau pengalaman terhadap pada pengguna. Media e-learning untuk bidang malaria merupakan media yang cukup bagus untuk dikembangkan khususnya untuk mengedukasi masyarakat maupun tenaga medis mengenai informasi seputar malaria dan segala hal yang berkaitan dengan kasus malaria baik secara nasional maupun secara global. Saat ini sudah sangat banyak media e-learning yang telah berkembang untuk kasus malaria seperti: Global Health Learning Center (Malaria Cases), Malaria Awareness e-Learning oleh The Access Group dan lain sebagainya. Melalui kegiatan ini diharapkan startup dapat mengembangkan inovasi untuk mewujudkan suatu e-learning dalam bidang malaria yang sangat berguna untuk semua tenaga medis maupun masyarakat Indonesia.

b Artificial Intelligence untuk Malaria

Artificial intelligence (AI) atau yang dikenal dengan sebutan kecerdasan buatan merupakan teknologi yang saat ini berkembang dengan sangat pesat. Teknologi AI saat ini sudah banyak digunakan di berbagai bidang untuk membantu kegiatan-kegiatan ataupun pekerjaan-pekerjaan dimana salah satunya adalah bidang medis. Perkembangan inovasi AI ini dapat mengikuti kerangka kerja Strategi Nasional Kecerdasan Artifisial (Stranas KA) di laman http://ai-innovation.id sesuai dengan Visi Indonesia 2045. Di dalamnya memuat Peta Jalan Program KA untuk bidang kesehatan 2020-2024, meliputi: (1) persiapan satu data kesehatan, (2) pengkajian 4P kesehatan dengan dukungan kecerdasan artifisial melalui berbagai program dan kemitraan.

Beberapa tahun terakhir sudah mulai banyak dikembangkan beberapa sistem cerdas yang dikembangkan untuk membantu dokter dalam menyelesaikan pekerjaan khususnya dalam melakukan diagnosis ataupun pengambilan keputusan tertentu. Salah satu sistem cerdas yang saat ini banyak dikembangkan adalah computer aided detection (CADe) dan computer aided diagnosis (CADx). CADe merupakan sistem cerdas yang memiliki kemampuan untuk mendeteksi lokasi ketidaknormalan yang terjadi dalam jaringan tubuh pasien. CADx merupakan suatu sistem cerdas yang memiliki kemampuan untuk mendiagnosis kondisi pasien dengan kondisi tertentu. Kedua teknologi tersebut sangat membantu dokter dan tenaga medis dalam melakukan pemeriksaan terhadap pasien terutama untuk proses screening. Melalui kegiatan ini diharapkan akan ada inovasi baru dari start-up yang mampu mengembangkan sistem berbasis Al untuk mendeteksi maupun mendiagnosis penyakit malaria dalam tubuh pasien.

Aplikasi/Sistem Pemantauan Obat

Kluster surveillance obat bertujuan untuk melaporkan konsumsi obat malaria yang digunakan pada suatu daerah sehingga mengetahui resistansi masyarakat terhadap obat tersebut. Aplikasi atau sistem pemantauan obat juga berkembang di dunia teknologi kesehatan digital. Pengembangan aplikasi atau sistem ini dapat membantu dalam berbagai hal yang berkenaan dengan ketersediaan obat di suatu daerah, perkembangan penanganan pasien, maupun *marketplace* untuk penanganan kebutuhan pemeriksanaan hingga pengobatan malaria. Sistem ini dapat dikembangkan berbasis kebutuhan personal maupun berbasis sistem penunjang antar fasilitas kesehatan.

Sehubungan dengan kemungkinan terjadinya resistensi terhadap satu atau lebih obat antimalarial yang digunakan di Indonesia, maka informasi mengenai resistensi obat anti-malarial harus akurat, dapat dipercaya, tepat waktu dan mudah dipahami. Evaluasi dilakukan secara periodik, dengan kelayakan dan penentuan lokasi yang mewakili populasi. Monitoring efikasi obat anti-malaria adalah alat untuk melihat adanya resistensi dan atau kegagalan pengobatan sebagai acuan program untuk mengubah kebijakan pengobatan. Hampir 40% populasi Indonesia berisiko tinggi terkena infeksi malaria yang berhubungan dengan morbiditas dan mortalitas tinggi. Penemuan dini dan pengobatan yang tepat dengan obat anti-malaria yang efektif yang menurunkan efek yang merugikan dari malaria.

On-demand Healthcare

Perkembangan on-demand healthcare juga dapat menjadi sistem penunjang yang berbasis pada kebutuhan personal antara (calon) pasien dengan dokter dan/atau perawat. Dalam situasi layanan kesehatan yang terbatas maupun penuh, kebutuhan perawatan pasien secara personal juga telah tumbuh sebagai salah satu sektor potensial.

Siapa yang bisa mendaftar

Semua *start-up* yang memiliki kompetensi dalam pengembangan sistem atau aplikasi *e-learning*, *artificial intelligence* dan pemantauan obat

Manfaat Kluster

Produk-produk yang dihasilkan dapat membantu dokter ataupun tenaga medis dalam menyelesaikan tugas-tugasnya.

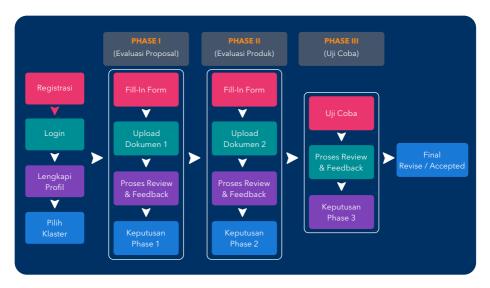


Panduan Registrasi Sistem Regulatory Sandbox e-Malaria

Nama website:

http://sandbox-ugm.com/

Bagan Alir Proses Registrasi Regulatory Sandbox

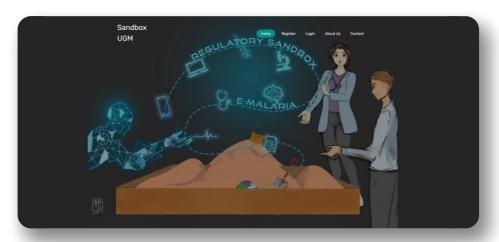


Gambar 11. Bagan Alir Proses Registrasi Regulatory Sandbox.

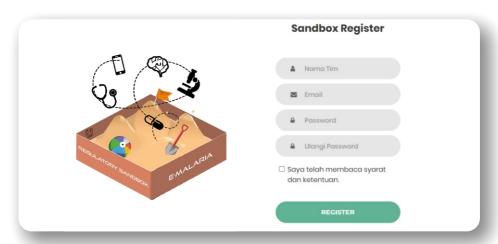
Event Call for Application ini akan terdiri dari beberapa fase dengan sistem gugur. Pada setiap fase, start-up akan dilibatkan dalam diskusi tertutup, terkait dari hasil review yang dilakukan oleh reviewer di dalam sistem sandbox-ugm. Seluruh proses dapat dilihat pada gambar di atas.

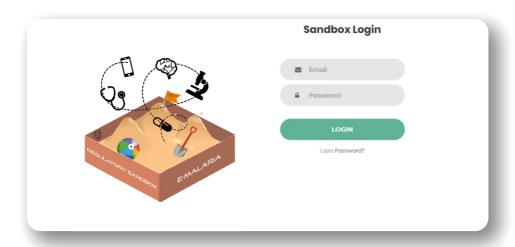
Sebagai rincian berikut adalah proses pertahap yang dilakukan:

1 Peserta mengakses website http://sandbox-ugm.com/. Berikut adalah tampilan website.

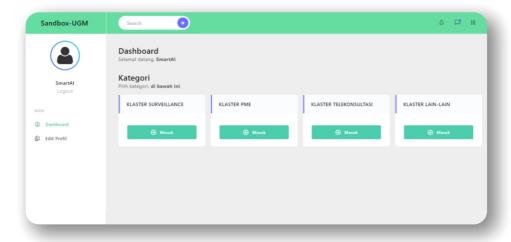


2 Peserta melakukan register terlebih dahulu. Jika sudah memiliki akun bisa langsung menuju halaman login.

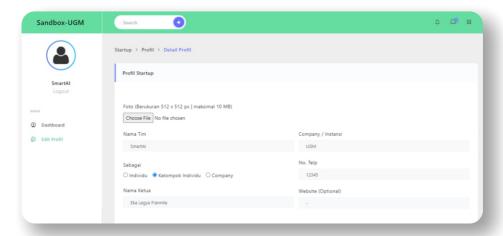




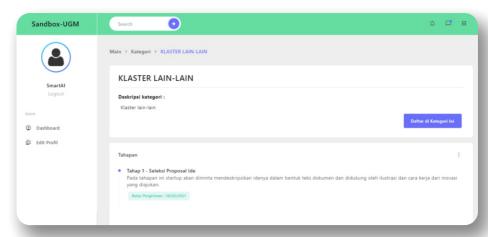
3 Setelah berhasil melakukan register, peserta akan mendapatkan halaman dashboard seperti gambar berikut.



4 Tahap pertama yang perlu dilakukan oleh peserta adalah melengkapi profil pada menu edit profil seperti pada gambar berikut.



- 5 Setelah melengkapi profil, peserta dapat memilih Kluster yang ingin dituju.
- Setelah memilih Kluster, peserta dapat memulai untuk mendaftar dengan mengklik Daftar Kategori Ini. Selanjutnya peserta mengisi data seperti judul, ringkasan dan alasan mengikuti kegiatan.





Tahapan pengajuan ide atau inovasi

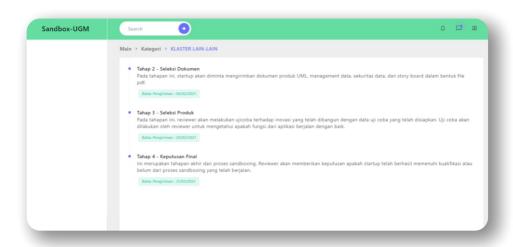


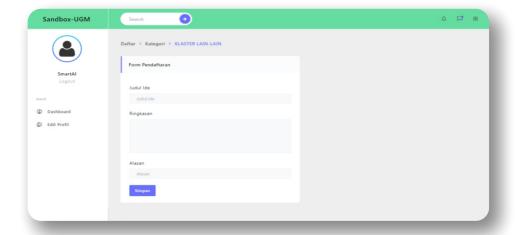
Tahap 1 - Proposal Ide

Pada tahapan ini startup akan diminta mendeskripsikan idenya dalam bentuk teks dokumen dan didukung oleh ilustrasi dan cara kerja dari inovasi yang diajukan. Pada tahapan pertama start-up akan diminta mengisi beberapa informasi pada sistem yang berisi profil, track record dan juga mengunggah (submit) ide yang akan diajukan dalam bentuk dokumen pdf. Hal yang akan dijadikan penilaian pada tahapan ini adalah relevansi profil dan track record dari start-up dengan riset yang sedang dijalankan, dan ide yang diajukan. Selama review akan ada proses perbaikan sebelum akhirnya diambil keputusan apakah ide yang diajukan memenuhi kriteria atau tidak.

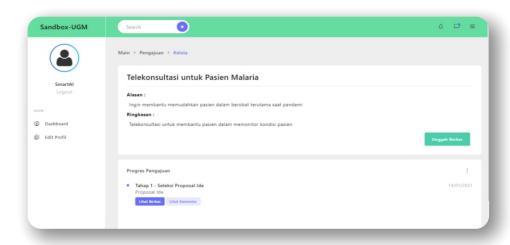
Menu Tahap 1 dapat diakses setelah peserta mendaftar kluster. Dokumen dapat diupload dengan meng-klik link Klik Di sini. Ketika sudah mengisi maka akan ada list dokumen yang telah di upload seperti gambar berikut ini. Peserta juga dapat melihat komentar dan persetujuan dari Reviewer setelah menggunggah dokumen.

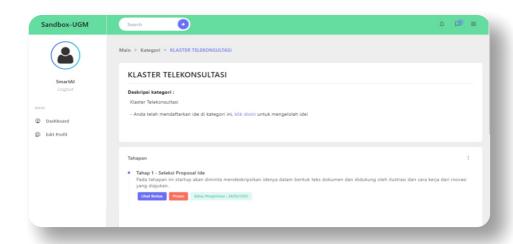
EDISI KEDUA





EDISI KEDUA







Tahap 2 - Dokumen

Pada tahapan ini, *start-up* akan diminta mengirimkan dokumen produk UML, manajemen data, keamanan data, dan *storyboard* dalam bentuk dokumen. Dokumen pendukung lainnya yang diperlukan adalah demo dari sistem yang telah dibangun. Hal yang akan menjadi penilaian pada tahapan ini adalah alur dari sistem, keamanan data, dan juga infrastruktur dari sistem. Selama *review* akan ada proses perbaikan sebelum akhirnya diambil keputusan apakah kelengkapan dokumen sistem yang diajukan memenuhi kriteria atau tidak. Proses unggah dokumen dapat dilakukan dengan memilih menu 'Klik Di sini' seperti Tahap 1.



Tahap 3 - Seleksi Produk

Pada tahapan ini, *reviewer* akan melakukan uji coba terhadap inovasi yang telah dibangun dengan data uji coba yang telah disiapkan. Uji coba akan dilakukan oleh reviewer untuk mengetahui apakah fungsi dari aplikasi berjalan dengan baik. Hal yang akan dinilai pada tahapan ini adalah *functionality, usability* dan *reliability*. Selama *review* akan ada proses perbaikan sebelum akhirnya diambil keputusan apakah sistem yang diuji memenuhi kriteria atau tidak. Proses unggah dokumen dapat dilakukan dengan memilih menu 'Klik Di sini' seperti Tahap 1.



Tahap 4 - Keputusan reviewer

Ini merupakan tahapan akhir dari proses *sandboxing*. *Reviewer* akan memberikan keputusan apakah *start-up* telah berhasil memenuhi kualifikasi atau membutuhkan revisi dari proses *sandboxing* yang telah berjalan.

Kesimpulan dan Saran

Pengaturan terhadap penyelenggaraan layanan *telemedicine* sebenarnya telah ada, sebagaimana yang didiskusikan pada Bagian 2. Namun demikian, PMK No. 20 Tahun 2019 hanya mengatur *telemedicine* antar fasilitas pelayanan kesehatan, namun layanan *telemedicine* yang semakin marak berupa *direct to consumer telemedicine* belum diatur secara spesifik. Oleh karena itu, bentuk pengaturan yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan bersifat antarinstitusi. Namun pengaturan yang detail pada industri ini dibutuhkan mengingat saat ini penggunaannya telah merambah ke masyarakat umum, bahkan masyarakat perkotaan sebagai imbas dari adanya pandemi Covid-19.

Regulatory sandbox OJK seperti yang disampaikan pada Bagian 3 sebenarnya sudah cukup mengatur perusahaan-perusahaan yang ingin menyelenggarakan usaha berbasis teknologi informasi untuk sektor finansial. Akan tetapi, regulatory sandbox OJK terbatas hanya pada IKD yang tentunya memiliki karakteristik dan corporate governance yang berbeda dengan inovasi dalam dunia kesehatan (telemedicine). Untuk itu, Kementerian Kesehatan perlu mengembangkan regulatory sandbox yang sesuai bagi industri telemedicine. Kementerian Kesehatan dapat mengacu pada regulatory sandbox yang diterbitkan oleh Ministry of Health of Singapore seperti yang dipaparkan pada Bagian 3 dan mengembangkan kerangka sebagaimana dipaparkan pada bagian 4.

Secara umum, ada empat elemen dalam industri telemedicine, yaitu: (1) standar dan hasil klinis, (2) SDM, (3) organisasi, dan (4) teknologi dan peralatan. Keempat hal ini dapat dijadikan pedoman bagi Kementerian Kesehatan untuk menerbitkan regulatory sandbox bagi industri telemedicine. Akan tetapi, mengingat terdapat beberapa hal yang sangat spesifik yang diatur seperti penggunaan standar mutu layanan, misalnya IEC: 60601 untuk peralatan medis, IEC: 61010 untuk laboratorium, ISO: 27001/2 untuk keamanan data, dan lainnya, maka sebaiknya Kementerian Kesehatan perlu mendiskusikan standar-standar yang ingin digunakan dengan mempertimbangkan keadaan dalam masa pandemi saat ini. Di sisi lain, kerja sama dengan Kementerian lain diperlukan untuk mendiskusikan layanan apa saja yang dapat diberikan oleh penyedia layanan telemedicine.

Pada panduan regulatory sandbox e-malaria ini disusun dengan adaptasi pada kasus e-Malaria.

Subdit P2PTVZ Kementerian Kesehatan sendiri telah memiliki sistem pelaporan yang dinamakan e-SISMAL (Elektronik Sistem Informasi Surveilans Malaria). e-SISMAL dikembangkan oleh Subdit Malaria pada tahun 2010. Sistem ini dibuat sebagai sistem pelaporan penderita atau pasien malaria untuk mempermudah dan meningkatkan validitas pencatatan dan pelaporan Program Penanggulangan Malaria dari tingkat Unit Pelayanan Kesehatan (UPK) sampai ke Pusat (Subdit Malaria). Pelaporan dilakukan oleh user melalui laman website sismal.malaria.id. Sistem elektronik ini dikembangkan dengan menggunakan program Microsoft Excel yang user friendly, dan mampu menghitung data secara rinci dan merekap data sesuai dengan pelaporan malaria. Pada tingkat Puskesmas, e-SISMAL diisi maksimal tanggal 10 setiap bulannya dengan mengentri data pasien, sedangkan untuk tingkat Kabupaten digunakan untuk merekap data pasien malaria diseluruh Puskesmas pada lingkup Kabupaten / Kota, sedangkan pada tingkat Provinsi, digunakan untuk rekapitulasi pada tingkat Kabupaten. Versi pertama yang digunakan adalah versi excel yang dinamakan v1, yang kemudian dibuat dalam versi online v2 pada tahun 2018.

Sistem informasi malaria (SISMAL) sebagai sarana pengumpulan data rutin akan terus didorong penggunaannya secara luas oleh pengelola program malaria sebagai bahan untuk perencanaan, monitoring dan intervensi. Penguatan SISMAL menggunakan platform DHIS2 sesuai dengan aplikasi satu data kesehatan Pusdatin, Pendampingan teknis dan *upgrade* infrastrukturnya dilakukan untuk menjamin kesinambungan dan berkelanjutannya di masa mendatang. Pusat dan Daerah dapat memanfaatkan SISMAL untuk melaksanakan manajemen berbasis resiko. Laporan kader kepada Puskesmas setempat termasuk stok kelambu berinsektisida yang ada di tiap rumah dapat dimasukkan ke dalam SISMAL sebagai bahan evaluasi keterlibatan masyarakat dalam penanggulangan malaria. Selain itu sistem informasi yang ada di organisasi masyakat menjamin mekanisme umpan balik dari masyarakat terkait pelaksanaan program malaria.

Data yang direkam dalam SISMAL adalah data kasus, logistik obat, ketenagaan mikroskopis dan juga Pemantapan Mutu Eksternal (PME) diagnostik. Gambar 1 dibawah menunjukkan tampilan dari halaman depan SISMAL yang memuat highlight dari tautan penting dan info terbaru. Gambar 2 menunjukkan menu dashboard yang memasukkan data faskes yang akan diinput. Pada menu INPUT FASKES, data-data akan dimasukkan oleh faskes, seperti data dasar laboratorium, mikroskopis faskes dan uji silang faskes. Gambar 3 menunjukkan menu halaman INPUT FASKES yang dapat mencari nama mikroskopis yang terdaftar. Menu Gambar 4 menunjukan menu Data Dasar Laboratorium yang akan mengisi data dari mikroskopis untuk memantau kualitas dari mikroskopis, dan Gambar 5 adalah menu Uji Silang Fakses yang digunakan untuk meng-crosscheck hasil bacaan dari mikroskopis. Adapun proses dan rekaman dan output dari PME belum termasuk ada di e-SISMAL, sehingga merupakan ruang yang potensial untuk dikembangkan lebih lanjut.



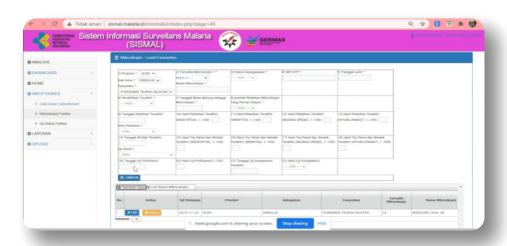
Gambar 1. Tampilan depan e-SISMAL



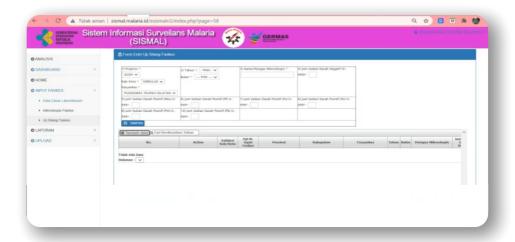
Gambar 2. Menu dashboard dan data yang diiput



Gambar 3. Halaman INPUT FASKES digunakan untuk mencari nama mikroskopis yang terdaftar



Gambar 4. Menu Data Dasar Laboratorium digunakan untuk memantau kualitas dari mikroskopis



Gambar 5. Menu Uji Silang Fakses digunakan untuk meng-crosscheck hasil bacaan dari mikroskopis

Daftar Pustaka

- Al Hajaj, Khawla and Melodena Stephens. 2020. Regulatory Sandbox: Health RegLab Design Elements. UAE Public Policy Forum Report
- Arner, D. 2017. FinTech and RegTech: Enabling Innovation While Preserving Financial Stability, Available: https://muse.jhu.edu/article/700299/pd\[Accessed: 10 December, 2019].
- Baliga, B. S. et al. 2019. 'Indigenously developed digital handheld Android-based Geographic Information System (GIS)-tagged tablets (TABs) in malaria elimination programme in Mangaluru city, Karnataka, India', Malaria Journal. BioMed Central, 18(1), pp. 1-11.
- Burnett, S. M. et al. 2019. 'Introduction and Evaluation of an Electronic Tool for Improved Data Quality and Data Use during Malaria Case Management Supportive Supervision', The American journal of tropical medicine and hygiene. ASTMH, 100(4), pp. 889–898.
- Delahunt, C.B., C. Mehanian, L. Hu, S. K. McGuire, C. R. Champlin, M. P. Horning, B. K. Wilson, C. M. Thompon. 2015. Automated microscopy and machine learning for expert-level malaria field diagnosis. IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC). p: 393-399.
- EY. 2017. As FinTech evolves, can financial services innovation be compliant?, Available: https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-the-emergence-and-impact- of-regulatory-sandboxes-in-uk-and-across-apac/\$FILE/ey-the-emergence-and-impact- of-regulatory-sandboxes-in-uk-and-across-apac.pdf[Accessed 29 December, 2019].
- Google and Tamasek. 2016. SEA Internet Economy 2019. (online). Tersedia di: https://www.blog.google/documents/47/SEA_Internet_Economy_Report_2019.pdf. (Diakses pada 1 November 2020
- Hedegaard, C. 2018. Accelerating the development and diffusion of low-emissions innovations, Round Table on Sustainable Development. 20-21 November.
- laria, A., Schwarz, C., and Waldinge, F. 2018. The importance of frontier knowledge for the generation of ideas. CEPR policy Portal. Available: https://voxeu.org/article/ importance-frontier-knowledge-generation-ideas [diakses pada 9 January, 2020].
- Jones, C. O. H. et al. 2012. "Even if you know everything you can forget": health worker perceptions of mobile phone text-messaging to improve malaria case-management in Kenya', PloS one. Public Library of Science, 7(6), p. e38636.
- Kementerian Kesehatan RI. 2020. Petunjuk Teknis Jejaring dan Pemantapan Mutu Laboratorium Pemeriksa Malaria. Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tular Vektor dan Zoonotik, Jakarta.
- Mckinsey and Company. 2016. "Unlocking Indonesia's digital opportunity", Mckinsey and Company. Available in: https://www.mckinsey.com/featured-insights/asia-pacific/unlocking-indonesias-digital-opportunity[accessed at November 11, 2020].
- Ministry of Health Singapore. 2015. National Telemedicine Guideline

- Ministry of Health Singapore. 2018. "Licensing experimentation and adaptation programma (LEAP) MOH Regulatory Sandbox". Diakses dari https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-(leap)---a-moh-regulatory-sandbox [Diakses pada 1 November, 2020].
- Murhandarwati, E.H., dkk. 2018. "Uji Silang Digital sebagai Alternatif Uji Banding Manual Pemeriksaan Mikroskopis Malaria di Kulon Progo", Jurnal Pengabdian kepada Masyarakat, 4(1): 72-87.
- Noor, A. M. et al. 2009. 'Health service providers in Somalia: their readiness to provide malaria case-management', Malaria Journal. Springer, 8(1), p. 100.
- Opsi Telemedicine, diakses dari http://www.koran-jakarta.com/opsi--telemedicine-/
- Oliveira AV, et al. 2017. 'Exploring the power of yeast to model aging and age-related neurodegenerative disorders', Biogerontology. 18 (1). p. 3-34.
- Peek N, Holmes J, Sun J. 2014. "Technical challenges for big data in biomedicine and health: data sources, infrastructure, and analytics". Yearbook of medical informatics. 9(1):42.
- Pollak JJ, Houri-Yafin A, Salpeter SJ. 2017. Computer Vision Malaria Diagnostic Systems-Progress and Prospects. Front Public Health. 5:219. Published 2017 Aug 21. doi:10.3389/fpubh.2017.00219
- Poultney, A., 2014. Comprehensive evaluation framework for telehealth services. Adelaide, South Australia: Australasian Telehealth Society. Available from: http://event.icebergevents.com.au/uploads/contentFiles/files/2014-SFT/Nathan-Poultney.pdf.[Accessed: 1 November 2019].
- Prescott WR, Jordan RG, Grobusch MP, Chinchilli VM, Kleinschmidt I, Borovsky J, Plaskow M, Torres M, Mico M, Schwabe C. Performance of a malaria microscopy image analysis slide reading device. Malar J. 2012;11:155.
- Regulatory Sandbox Solusi Pendukung Inovasi Kesehatan Digital di Era Adaptasi Kebiasaan Baru. 2020. Diakses dari https://www.ugm.ac.id/id/berita/20160-regulatory-sandbox-solusi-pendukung-inovasi-kesehatan-digital-di-era-adaptasi-kebiasaan-baru
- Rosewell, A. et al. 2017. 'Health information system strengthening and malaria elimination in Papua New Guinea', Malaria Journal. Springer, 16(1), p. 278.
- Shimasaki, Craig. 2009. The Business of Bioscience: What Goes into Making a Biotechnology Product. New York: Springer-Verlag
- Vink, J.P, et al. 2013. 'An automatic vision-based malaria diagnosis system', J Microsc. 250 (3): 166-78.
- We Are Social & Hoots uite. 2020. Digital 2020. (online). Tersedia pada: https://datareportal.com/reports/digital-2020-indonesia.(Diakses pada 1 November 2020)
- Wechsler, M., Perlman PhD, L., & Gurung, N. 2018. The State of Regulatory Sandboxes in Developing Countries. Available: https://dfsobservatory.com/sites/default/files/DFSO%20-%20The%20State%20of%20Regulatory%20Sandboxes%20in%20Developing%20 Countries%20-%20PUBLIC.pdf[Accessed:17th October 2019]
- WIPO. 2019. Tech Trends: Artificial Intelligence. Available: https://www.wipo.int/tech_trends/en/artificial_intelligence/story.html [Accessed on: 19 December 2019].

Peraturan Perundang-undangan

- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2015. Jejaring dan Pemantapan Mutu Laboratorium Malaria
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2019. Penyelenggaraan Pelayanan Telemedicine antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan. 7 Agustus 2019. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 nomor 890. Jakarta.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024 nomor 194. Jakarta.
- Peraturan Otoritas Jasa Keuangan Republik Indonesia Nomor 13/ POJK.02/2018 tentang Inovasi Keuangan Digital di Sektor Jasa Keuangan.
- Surat Edaran Otoritas Jasa Keuangan Republik Indonesia Nomor 20/SEOJK.02/2019 tentang Mekanisme Pencatatan Penyelenggara Inovasi Keuangan Digital.
- Surat Edaran Otoritas Jasa Keuangan Republik Indonesia Nomor 21/SEOJK.02/2019 tentang Regulatory Sandbox.

Lampiran 1

Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

PME merupakan kegiatan yang dilaksanakan secara rutin pada waktu tertentu oleh pihak luar laboratorium tersebut dan ditujukan untuk mengawasi dan memberi penilaian dari tampilan suatu laboratorium pada jenis pemeriksaan tertentu. Kegiatan PME biasanya dilakukan oleh laboratorium rujukan daerah pada tingkat provinsi atau nasional sesuai jenjang dan program yang dituju, dalam hal ini adalah malaria. PME menggunakan tiga metode yaitu:

- Uji silang mikroskopis (kroscek)
- 2 Tes panel atau profisiensi
- 3 Bimbingan Teknis

Dari regulatory sandbox yang akan dilakukan, kedua metode yang menjadi tujuan adalah uji silang mikroskopis dan tes panel. Berikut adalah penjelasan dari kedua metode yang diambil dari "Petunjuk Teknis Jejaring dan Pemantapan Mutu Laboratorium Pemeriksa Malaria" dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia tahun 2020.

1. Uji silang mikroskopis (kroscek)

A Definisi

Uji silang merupakan kegiatan pemeriksaan ulang dari sediaan darah malaria yang dikirim oleh laboratorium di tingkat bawah ke tingkat di atasnya dan bertujuan untuk menilai ketepatan hasil pemeriksaan mikroskopis malaria serta kinerja dari laboratorium tersebut.

B Prinsip

Hal yang harus diperhatikan dalam melakukan uji silang yaitu:

- Uji silang dilakukan oleh laboratorium di tingkat yang lebih tinggi
- Uji silang dilakukan oleh tenaga terlatih yang ditunjuk sebagai tenaga pelaksana uji silang (cross-checker)

- Uji silang dilakukan secara blinded dimana tenaga pelaksana uji silang pada laboratorium rujukan uji silang tidak mengetahui hasil pembacaan dari laboratorium pelayanan mikroskopis malaria yang diuji
- Metode uji silang dalam pedoman ini menggunakan metode konvensional atau Lot Quality Assurance System (LQAS) digunakan pada daerah dengan beban kerja uji silang tinggi.
- B Indikator keberhasilan Uji Silang di Kabupaten/Kota
 - 1 Cakupan 90%

Penghitungan indikator cakupan uji silang:

Jumlah laboratorium pelayanan yang mengikuti uji silang miskroskopik malaria

100%

Jumlah seluruh laboratorium pelayanan yang memeriksa mikroskopik malaria

2 Hasil Baik 80%

Penghitungan indikator hasil baik uji silang:

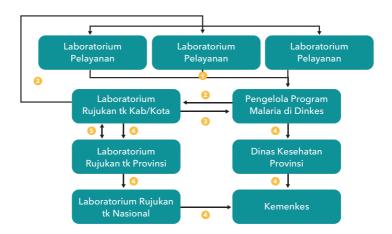
Jumlah laboratorium pelayanan dengan nilai sesitivitas ≥ 70% spesifitas ≥ 70% akurasi ≥70%

100%

Jumlah laboratorium pelayanan yang mengikuti uji silang miskroskopik malaria

- 3 Penilaian kinerja petugas laboratorium
 - Kinerja laboratorium baik → Nilai Sensitivitas Spesifisitas, Akurasi spesies.
 - Kinerja laboratorium cukup → Nilai Sensitivitas 60-69%, Spesifisitas 60-69%, Akurasi spesies 60-69%.
 - Nilai Sensitivitas 60%, Spesifitas 60%, Akurasi spesies 60%.

4 Alur Uji Silang



Keterangan Bagan Alur Uji Silang:

- Sediaan darah uji silang dari Laboratorium Pelayanan diambil oleh Pengelola Program Malaria Dinkes Kabupaten/Kota.
- Pengelola Program Malaria mengirimkan sediaan darah uji silang ke Laboratorium Rujukan Kabupaten/Kota.
- Hasil pemeriksaan uji silang oleh Laboratorium Rujukan Kabupaten/Kota dikirim ke Pengelola Program Malaria Dinkes Kabupaten/Kota.

- Pengelola Program Malaria Kab/Kota melakukan analisis uji silang dan mengirim umpan balik ke Laboratorium Pelayanan, Laboratorium Rujukan Kabupaten/Kota dan Provinsi
- Bila terjadi ketidaksesuaian (discordance), pengelola program akan mengirimkan sediaan darah uji silang untuk dilakukan pemeriksaan ulang oleh Laboratorium Rujukan Provinsi.
- 5 Prosedur Uji Silang Mikroskopis
 - Persiapan Sediaan yang akan diuji silang, seperti pemberian identitas sediaan:
 - **b** Prosedur Uji Silang Mikroskopis Konvensional;
 - Prosedur Uji Silang Mikroskopis Metode LQAS (Lot Quality Assurance Sampling).
- 6 Pelaksanaan Uji Silang
 - a Uji silang dilakukan setiap awal bulan dan umpan balik disampaikan sesegera mungkin (maksimal 3 minggu setelah pengiriman).
 - Hal yang dinilai pada uji silang adalah:
 - Kualitas mikroskopis: tetes tebal → diameter ±1 cm, ketebalan masih dapat dilihat di atas kertas, dan tidak terfiksasi; dan tetes tipis → 1 cm dari bagian ujung sediaan darah tipis berbentuk lidah.
 - Kualitas mikroskopik: tetes tebal dari volume darah dan ketebalan; tetes tipis; kualitas pewarnaan sediaan darah dan pembacaan sediaan darah.

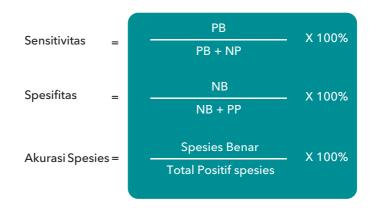
7 Penilaian kinerja petugas laboratorium

Hasil uji silang dari tenaga pelaksana uji silang disampaikan kepada penanggung jawab program malaria di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk dianalisa dengan penilaian sebagai berikut

a Pembuatan Sediaan



a Pembacaan Sediaan



Keterangan

PB : Positif Benar (*True Positive*) = Benar Positif + Beda Spesies

PP: Positif Palsu (False Positive)

NB: Negatif Benar (True Negative)

NP: Negatif Palsu (False Negative)

8 Tindak Lanjut

Kinerja laboratorium cukup berturut-turut dalam empat bulan dan/atau satu kali kinerja kurang maka perlu dilaksanakan supervisi atau bimbingan teknis dan dilakukan pemberian tes panel di tempat.

- Pencatatan dan Pelaporan
 - Hasil penilaian uji silang masing-masing laboratorium pelayanan diumpan balikkan kepada penanggung jawab fasyankes.
 - Hasil analisis seluruh laboratorium kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan diumpan balikkan ke Laboratorium rujukan uji silang Kabupaten/Kota sebagai bahan evaluasi.
 - Rekapitulasi hasil uji silang dan pencapaian indikator uji silang Kabupaten/Kota dilaporkan ke Dinas Kesehatan Provinsi.

10 Penetapan Tenaga Pelaksana Uji Silang

Persyaratan:

- 1 Telah melaksanakan pemeriksaan mikroskopis malaria secara rutin dengan akurasi spesies minimal 70% untuk Kabupaten/Kota dan minimal 80% untuk Provinsi.
- Merupakan tenaga terlatih dan memiliki sertifikat lulus pelatihan.
- 3 Memiliki tingkat kemampuan minimal level 2 untuk tingkat Kabupaten/Kota (National Competency Assessment Malaria Microscopy/NCAMM); level 1 untuk tingkat Provinsi (External Competency Assessment Malaria Microscopy/ECAMM) dan level 1 untuk tingkat Pusat/Nasional (External Competency Assessment Malaria Microscopy/ECAMM).
- Memiliki komitmen untuk melaksanakan tugasnya selama minimal 3 tahun.

2. Tes Panel dan/atau Tes Profisiensi

A Definisi

Tes panel atau tes profisiensi adalah metode untuk mengetahui performa laboratorium dengan cara membandingkan kemampuan tenaga mikroskopis terhadap nilai rujukan yang sudah ditetapkan.

B Tujuan

Hasil dari tes ini dapat digunakan sebagai penanda performa laboratorium di bidang pemeriksaan mikroskopis untuk malaria.

C Target

Tes ini dapat ditujukan dan dilakukan kepada:

- tenaga pelaksana laboratorium pada rujukan di tingkat provinsi dan kabupaten/kota.
- 2 tenaga pelaksana laboratorium di kabupaten/kota yang pelaksanaan uji silangnya belum berjalan baik.
- 3 tenaga pelaksana mikroskopis yang baru dilatih untuk digunakan sebagai evaluasi setelah pelatihan.

Penyelenggara

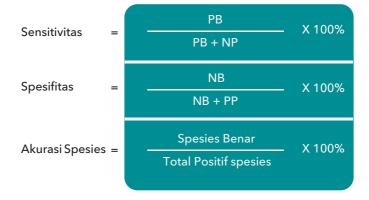
- Tes ini diselenggarakan oleh Penyelenggara Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang di tingkat nasional berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.02.02/MENKES/400/2016 tanggal 3 Agustus 2016.
- Tes ini dapat dilakukan bersamaan dengan bimbingan teknis yang dilakukan jejaringan laboratorium sesuai dengan wilayah kerjanya seperti BLK/Labkes provinsi dan B/BTKL.
- Penyelenggara tes panel adalah:
 - BBLK Palembang dengan wilayah kerja provinsi: Aceh, Sumatera Utara, Sumatera Barat, Sumatera Selatan, Riau, Kep. Riau, Bangka Belitung, Bengkulu, Jambi, Lampung.
 - BBLK Jakarta dengan wilayah kerja provinsi: DKI Jakarta, Banten, Jawa Barat, Jawa Tengah, DIY, Kalimantan Barat,
 - BBLK Surabaya dengan wilayah kerja provinsi: Jawa Timur, Bali, NTT, NTB, Kalimantan Utara, Kalimantan Timur, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah.
 - BBLK Makassar dengan wilayah kerja provinsi: Sulawesi Selatan, Sulawesi Barat, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Tengah, Gorontalo, Sulawesi Utara, Maluku, Maluku Utara, Papua, Papua Barat.

Mekanisme Pelaksanaan

E.1. Mekanisme Pelaksanaan Tes Panel

Tes Panel dilaksanakan dengan beberapa tahapan yaitu:

- Persiapan
 - Menetapkan jumlah sediaan darah yaitu minimal 20 sediaan darah standar dengan komposisi: 10 sediaan negatif, 4 Pf, 3 Pv, 1 mix Pf dan Pv, 1 Po, dan 1 Pm.
 - Menentukan petugas laboratorium yang akan dilakukan tes panel.
 - Menetapkan waktu yang dibutuhkan dan dapat disediakan untuk menyelesaikan tersebut serta melaporkan hasilnya.
 - Menetapkan kriteria evaluasi untuk kinerja.
- 2 Interpretasi dan evaluasi hasil tes
 - Evaluasi hasil tes dilakukan oleh petugas uji silang di tingkat provinsi/kabupaten/kota ataupun fasilitator nasional.
 - Penilaian tes panel yaitu:



Keterangan

PB : Positif Benar (True Positive) = Benar Positif + Beda Spesies

PP: Positif Palsu (False Positive)

NB: Negatif Benar (True Negative)

NP: Negatif Palsu (False Negative)

Interpretasi Hasil:

- Nilai Sensitivitas Spesifisitas, Akurasi spesies artinya kinerja baik.
- Nilai Sensitivitas 60-69%, Spesifisitas 60-69%, Akurasi spesies 60-69% artinya kinerja cukup.
- Nilai Sensitivitas 60%, Spesifitas 60%, Akurasi spesies 60%, artinya kinerja kurang.

3 Umpan Balik

- Setelah penilaian dilakukan, penyelenggara harus mengirimkan hasil penilaian ke setiap laboratorium peserta.
- Penyelenggara membuat rekapitulasi hasil penilaian tes panel dan melaporkannya ke Dinas Kesehatan dan Kementerian Kesehatan.
- Umpan balik mencakup: penilaian peserta, kesimpulan dan rekomendasi.
- Bagi peserta yang memerlukan bimbingan, dapat dilakukan Tindakan perbaikan yaitu Bimbingan teknis, kalakarya (on the job training) dan pelatihan teknisi laboratorium.

4 Frekuensi Tes Panel

Tes Panel dilakukan minimal 1 kali dalam setahun untuk petugas uji silang dan setiap fasyankes yang melakukan pemeriksaan mikroskopis malaria bersamaan dengan kegiatan bimbingan teknis/supervisi.

E.2. Mekanisme Pelaksanaan Tes Profisiensi

Tes Profisiensi dilaksanakan dengan beberapa tahapan yaitu:

- Persiapan
 - Pembuatan sediaan darah tebal dan tipis yang berkualitas.
 - Menetapkan jumlah sediaan darah untuk tes panel.
 - Mengidentifikasi spesies pada sediaan darah.
 - Menentukan laboratorium yang akan dikirim tes profisiensi
 - Menetapkan cara pengiriman sediaan ke laboratorium malaria
 - Menyiapkan petunjuk pelaksanaan dan formulir hasil untuk pencatatan hasil pembacaan.
 - Menetapkan waktu yang dibutuhkan dan disediakan untuk petugas laboratorium menyelesaikan pemeriksaan tersebut dan melaporkan hasilnya.
 - Menetapkan kriteria evaluasi untuk kinerja.
- Pengiriman Sediaan

Pengiriman sediaan dapat dilakukan melalui pos atau dibawa bersamaan dengan bimbingan teknis.

3 Interpretasi dan evaluasi hasil pemeriksaan tes profisiensi

Hasil pemeriksaan dievaluasi oleh laboratorium penyelenggara tes panel dengan cara sebagai berikut:

Tabel 1. Kriteria Diagnosis Mikroskopis Malaria

Kriteria Diagnosis	Nilai per slide	
Slide positif dilaporkan negatif atau sebaliknya	0	
Slide positif dilaporkan benar positif	3	
Slide positif dilaporkan identifikasi spesies benar	3	
Slide positif dilaporkan identifikasi stadium benar	2	
Slide positif dilaporkan jumlah parasit benar	2	
Slide negatif dilaporkan negatif	10	

(Sumber: Malaria Microscopy Quality Assurance Manual, WHO 2016)

Masing-masing 10 panel slide diberi nilai 10. Untuk jumlah parasite dengan perhitungan sel darah putih pada sediaan tebal dengan variasi 25% masih dapat diterima.

Tabel 2. Interpretasi Hasil Penilaian Slide Panel

Nilai	Definisi		
per slide	Jika benar	Jika Salah	
10	Identifikasi spesies parasitIdentifikasi stadium parasitJumlah Parasit		
10	• Slide negatif dilaporkan benar		
8	Identifikasi spesies parasit Identifikasi stadium	• Jumlah parasit	
8	Identifikasi spesies parasit Jumlah parasit	• Identifikasi stadium parasit	
6	• Identifikasi spesies parasit	• Identifikasi stadium parasit Jumlah parasit	
5	• Jumlah Parasit	Identifikasi spesies parasitIdentifikasi stadium	
0		 Positif dilaporkan negatif atau sebaliknya 	

Tabel 3. Gradasi Kinerja laboratorium dari hasil slide panel

Gradasi Kinerja	Jumlah Kumulatif (%)	Tindakan
Sempurna	≥90	Selamat untuk kinerja yang sempurna
Sangat baik	80 - < 90	Selamat untuk kinerja yang sangat baik, dan pertahankan terus
Baik	70 - < 80	 Selamat untuk kinerja yang baik, dan lakukan tindakan perbaikan Periksa Kompetensi staf, pertimbangan untuk OJT, Periksa kualitas reagen, Periksa mikroskop
Buruk	70	 Lakukan segera tindakan perbaikan Lakukan pengawasan di tempat Periksa kompetensi staf, Peritmbangkan untuk OJT. Periksa kualitas reagen, Periksa mikroskop, Lakukan follow up terhadap Tindakan korektif

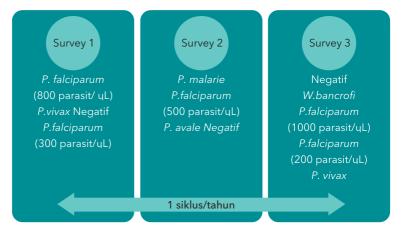
Cara melakukan interpretasi hasil pemeriksaan sediaan tes panel harus sama dengan cara yang dipergunakan untuk menginterpretasikan hasil pemeriksaan sediaan yang berasal dari pasien sehari-hari. Evaluasi hasil pemeriksaan dilakukan oleh laboratorium penyelenggara tes panel.

4 Umpan Balik

- Setelah penilaian dilakukan, penyelenggara harus mengirimkan hasil penilaian ke setiap laboratorium peserta dengan tembusan ke Dinas Kesehatan setempat.
- Laboratorium penyelenggara membuat rekapitulasi hasil penilaian tes panel dan melaporkannya ke Dinas Kesehatan dan Kementerian Kesehatan.
- Umpan balik mencakup: skor peserta, kemungkinan sebab terjadinya kesalahan dan usulan tindakan perbaikan.
- Bagi peserta yang memerlukan bimbingan, dapat dilakukan tindakan perbaikan yaitu Bimbingan teknis, kalakarya (on the job training) dan pelatihan teknisi laboratorium.

6 Rencana Tindak Lanjut

- Rencana Tindak Lanjut (RTL) dilakukan bila diperlukan.
- Jumlah dan komposisi sediaan standar yaitu sediaan yang dikirim ke masing-masing laboratorium pada tingkatan yang sama, dengan jumlah dan komposisi yang sama untuk periode yang sama.



6 Frekuensi Tes Profisiensi

- Frekuensi tes profisiensi sangat tergantung pada situasi uji silang, bila berjalan baik maka dilakukan minimal 1 kali dalam 1 tahun.
- Untuk daerah yang sudah masuk tahap eliminasi dan pemeliharaan (jumlah sediaan positif terlalu sedikit atau bahkan tidak ada), maka tes profisiensi dilaksanakan paling sedikit 1 kali dalam 1 tahun untuk setiap fasyankes yang melakukan pemeriksaan mikroskopis malaria.

Lampiran 2

1. Informasi terkait Pesera Uji Coba

c. Alamat dan Nomor Telepon:

a. Nama Perusahaan: b. Nama Platform:

Formulir Usulan Skenario Uji Coba *Regulatory Sandbox* e-Malaria

Penyusunan formulir ini mengacu pada POJK No.13/POJK.02/2018 dan Surat Edaran OJK Nomor 21/SEOJK.02/2019.

d. Email dan Website Perusahaan
e. Klaster:
f. Nama dan Nomor HP Contact Person:
Hari/Tanggal:
Skenario 1: Legal dan Tata Kelola
Hal yang Diuji
a
b
Catatan
Kesimpulan
- Resimpulari

Hari/Tanggal:
Skenario 2: Modal dan Proses Bisnis
Hal yang Diuji
a
b
Catatan
Kesimpulan
Hari/Tanggal:
Skenario 3: Teknologi Informasi
Hal yang Diuji
a
b
Catatan
Kesimpulan

Hari/Tanggal:
Skenario 4: Manajemen Resiko
Hal yang Diuji
a
b
Catatan
Kesimpulan
Hari/Tanggal:
Skenario 5: Perlindungan Pasien
Hal yang Diuji
a
b
Catatan
Kesimpulan

Hari/Tanggal:
Skenario 6: Dukungan Teknologi terhadap Program Eliminasi Malaria
Hal yang Diuji
a
b
Catatan
Kesimpulan

Keterangan:

Hal-hal lain akan didiskusikan bersama dalam pertemuan persiapan pelaksanaan dan penetapan ketentuan mengenai Regulatory Sandbox e-Malaria

Lampiran 3

Laporan Triwulanan/Bulanan Inovasi Kesehatan Digital e-Malaria

Kuartal (I/ II/ III): (tanggal)

A. Informasi terkait Profil Peserta

- a. Nama Perusahaan:
- b.Nama Platform:
- c.Alamat dan Nomor Telepon:
- d.Klaster Regulatory Sandbox e-Malaria:
- e.Nama dan Nomor HP Contact Person:

B. Laporan Kinerja

Berapa total transaksi dan pengguna jasa

- a.Wilayah
- b.Agregat Gender
- c.Agregat usia
- d Profesi

C. Laporan Kerja Sama

- a.Berapa jumlah partner?
- b. Jelaskan profil partner dan bentuk kerja sama

D. Laporan Perlindungan Pasien atau Pengguna Jasa

- a.Berapa banyak keluhan pasien atau pengguna jasa?
- b. Bagaimana mengelola asuransi untuk meminimalisir risiko
- c. Apa saja jenis keluhan?
- d.Bagaimana penyelesaian keluhan tersebut?
- e.Berapa banyak keluhan yang terselesaikan?
- f.Berapa banyak keluhan yang belum terselesaikan?
- g.Bagaimana penyelesaian tahap selanjutnya?

E. Laporan Perlindungan Data

- a. Apakah ada backup data?
- b.Berapa frekuensi backup data?
- c.Dimana lokasi data center?
- d. Apakah ada disaster recovery plan?

F. Laporan Resiko Keamanan Data

- a. Berapa frekuensi gagal sistem?
- b.Berapa pengguna jasa yang gagal menggunakan sistem?
- c.Berapa nominal kerugian gagal sistem?

G. Laporan Perubahan

a.Apakah dalam 3 (tiga) bulan ini telah melakukan perubahan / penambahan terhadap model bisnis / proses bisnis / kelembahaan / operasional / status hukum?

Ya/Tidak (coret yang tidak perlu)

b. Jika Ya, jelaskan perubahan / penambahan apa saja yang dilakukan

Saya menyatakan bahwa informasi yang saya cantumkan di atas adalah benar dan dapat dipertanggungjawabkan di kemudian hari.

Tempat, Tanggal

(tanda tangan dan stempel perusahaan)

(Nama Lengkap)