



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2016
TENTANG
KOMISI ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN
KESEHATAN NASIONAL**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa penelitian dan pengembangan kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek dan memanfaatkan hewan coba sebagai subyek harus sesuai dengan kaidah etika penelitian dan pengembangan kesehatan yang hasilnya dapat digunakan sebagai pendukung pelayanan kesehatan guna mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
 - b. bahwa dalam rangka penegakan etik penelitian telah ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 562/Menkes/SK/V/2007 tentang Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan namun tidak sesuai lagi dengan kebutuhan hukum sehingga perlu dilakukan perubahan;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 165, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3886);
 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
 6. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193);

7. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8);
8. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KOMISI ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional yang selanjutnya disingkat KEPPKN adalah komisi yang membantu Menteri dalam pengaturan, pembinaan, dan penegakan etik penelitian dan pengembangan kesehatan.
2. Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan adalah prinsip/kaidah dasar yang harus diterapkan dalam pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan yang meliputi prinsip menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*), prinsip berbuat baik (*beneficence*) dan tidak merugikan (*non-maleficence*), dan prinsip keadilan (*justice*).
3. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
4. Kepala Badan adalah kepala badan pada Kementerian Kesehatan yang memiliki tugas dan tanggung jawab di bidang penelitian dan pengembangan kesehatan.

Pasal 2

- (1) Menteri melakukan pengaturan, pembinaan, dan penegakan Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (2) Dalam melakukan pengaturan, pembinaan, dan penegakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri membentuk KEPPKN.
- (3) Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, KEPPKN sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bersifat independen.

Pasal 3

KEPPKN sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) bertanggung jawab kepada Menteri melalui Kepala Badan.

Pasal 4

- (1) KEPPKN mempunyai tugas membantu Menteri dalam pengaturan, pembinaan, dan penegakan Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), KEPPKN menyelenggarakan fungsi:
 - a. memberikan masukan kepada Menteri terkait penegakan Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
 - b. melakukan pembinaan komite etik penelitian dan pengembangan kesehatan;
 - c. melakukan akreditasi komite etik penelitian dan pengembangan kesehatan;
 - d. memberikan masukan dalam menyusun pedoman nasional di bidang Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian dan memanfaatkan hewan coba, untuk ditetapkan menjadi Peraturan/Kebijakan;

- e. mengoordinasikan pelaksanaan pengembangan jaringan kerjasama lembaga nasional dan internasional Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
- f. memberikan pertimbangan mengenai masalah persetujuan etik yang diberikan oleh komisi/komite etik dalam kasus khusus;
- g. melakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan penegakan Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan; dan
- h. menyampaikan laporan tahunan kegiatan KEPPKN kepada Menteri melalui Kepala Badan.

Pasal 5

- (1) Dalam melaksanakan tugas dan fungsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, KEPPKN dibantu sekretariat yang dipimpin oleh seorang sekretaris.
- (2) Sekretaris sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dijabat secara *ex officio* oleh sekretaris badan yang memiliki tugas dan tanggung jawab di bidang penelitian dan pengembangan kesehatan di lingkungan Kementerian Kesehatan.

Pasal 6

- (1) Keanggotaan KEPPKN berjumlah 29 (dua puluh sembilan) orang yang terdiri atas unsur-unsur yang berasal dari:
 - a. peneliti kesehatan sejumlah 5 (lima) orang;
 - b. tenaga kesehatan sejumlah 5 (lima) orang;
 - c. dokter hewan sejumlah 3 (tiga) orang;
 - d. ahli kesehatan tradisional/komplementer sejumlah 2 (dua) orang;
 - e. ahli hukum sejumlah 2 (dua) orang;
 - f. ahli bioetika sejumlah 2 (dua) orang;
 - g. ahli sosial budaya sejumlah 2 (dua) orang;

- h. wakil komite etik penelitian dan pengembangan kesehatan institusi/lembaga sejumlah 5 (lima) orang;
 - i. wakil Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan sejumlah 1 (satu) orang;
 - j. wakil Direktorat Jenderal Penguatan Riset dan Pengembangan Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi sejumlah 1 (satu) orang; dan
 - k. wakil Badan Pengawasan Obat dan Makanan sejumlah 1 (satu) orang.
- (2) Calon anggota KEPPKN sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mewakili institusi atau organisasi profesi/asosiasi diusulkan oleh pimpinan institusi atau pimpinan organisasi profesi/asosiasi masing-masing sebanyak 2 (dua) kali dari jumlah setiap unsur keanggotaan KEPPKN kepada Kepala Badan.
- (3) Dalam hal tidak ada yang mewakili organisasi profesi/asosiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka keanggotaan KEPPKN dari organisasi profesi/asosiasi tersebut diusulkan oleh Kepala Badan.

Pasal 7

- (1) Untuk dapat diangkat sebagai anggota KEPPKN, yang bersangkutan harus memenuhi syarat sebagai berikut:
- a. warga negara Republik Indonesia;
 - b. sehat jasmani dan jiwa;
 - c. bertakwa kepada Tuhan Yang Maha Esa;
 - d. berkelakuan baik;
 - e. memiliki pengetahuan mengenai Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan; dan
 - f. pernah menjadi anggota komite etik penelitian kesehatan.
- (2) Dikecualikan terhadap persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f, bagi calon anggota KEPPKN dari unsur:

- a. ahli hukum ;
- b. ahli sosial budaya ;
- c. wakil komite etik penelitian dan pengembangan kesehatan institusi/lembaga;
- d. wakil Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan;
- e. wakil Direktorat Jenderal Penguatan Riset dan Pengembangan Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi; dan
- f. wakil Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 8

- (1) Kepala Badan melakukan pemeriksaan kelengkapan persyaratan calon anggota KEPPKN.
- (2) Terhadap calon anggota KEPPKN yang belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1), Kepala Badan mengembalikan usulan calon anggota KEPPKN tersebut kepada pimpinan institusi atau organisasi profesi/asosiasi masing-masing sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) dan harus menyampaikan usulan pengganti calon anggota KEPPKN paling lama 1 (satu) minggu sejak surat pengembalian diterima.
- (3) Dalam hal Kepala Badan tidak menerima usulan pengganti calon anggota KEPPKN setelah batas waktu yang ditentukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan dapat mengusulkan anggota KEPPKN.

Pasal 9

Kepala Badan mengusulkan kepada Menteri setelah melakukan pemeriksaan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dan dinyatakan lengkap.

Pasal 10

Ketua, wakil ketua, dan sekretaris KEPPKN dipilih oleh anggota dan ditetapkan oleh rapat kerja KEPPKN.

Pasal 11

- (1) Keanggotaan KEPPKN diangkat untuk 1 (satu) kali masa jabatan selama 4 (empat) tahun.
- (2) Anggota KEPPKN sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan berikutnya selama 4 (empat) tahun sepanjang yang bersangkutan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 12

- (1) Anggota KEPPKN ditetapkan dan dikukuhkan oleh Menteri sebelum memangku jabatan.
- (2) Sebelum memangku jabatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), anggota KEPPKN wajib mengucapkan sumpah/janji sesuai dengan agama masing-masing di hadapan Menteri.

Pasal 13

- (1) Anggota KEPPKN berhenti atau diberhentikan karena :
 - a. berakhir masa jabatan sebagai anggota;
 - b. mengundurkan diri atas permintaan sendiri atau ditarik oleh institusinya;
 - c. meninggal dunia;
 - d. bertempat tinggal tetap di luar wilayah Republik Indonesia;
 - e. tidak mampu lagi melakukan tugas secara terus-menerus selama 3 (tiga) bulan; atau
 - f. dipidana karena melakukan tindak pidana kejahatan berdasarkan putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap.
- (2) Dalam hal anggota KEPPKN menjadi tersangka tindak pidana kejahatan, diberhentikan sementara dari keanggotaannya.

- (3) Pemberhentian sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan atas nama Menteri.

Pasal 14

- (1) Untuk mengisi kekosongan anggota KEPPKN yang diberhentikan sebelum masa jabatan keanggotaan yang bersangkutan berakhir, Menteri dapat mengangkat anggota KEPPKN pengganti atas usul institusi atau organisasi profesi/asosiasi melalui Kepala Badan.
- (2) Calon anggota KEPPKN pengganti harus berasal dari unsur yang sama dengan anggota KEPPKN yang digantikan.
- (3) Pengusulan dan pengangkatan anggota KEPPKN pengganti sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (4) Anggota KEPPKN pengganti diangkat untuk menghabiskan masa jabatan anggota KEPPKN yang digantinya.
- (5) Anggota KEPPKN sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan berikutnya selama 4 (empat) tahun sepanjang yang bersangkutan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 15

Biaya untuk pelaksanaan tugas-tugas KEPPKN dibebankan kepada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 16

Ketentuan lebih lanjut mengenai KEPPKN diatur oleh Kepala Badan.

Pasal 17

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 562/Menkes/SK/V/2007 tentang Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 18

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Februari 2016

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,



NILU FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 11 Maret 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKADJAHJANA