

**PERATURAN PEMERINTAH
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor 39 Tahun 1995

**TENTANG
PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN
KESEHATAN**



Departemen Kesehatan RI
Badan Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan
Jakarta 1998

**PERATURAN PEMERINTAH
REPUBLIK INDONESIA
Nomor 39 Tahun 1995**

**TENTANG
PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN
KESEHATAN**



**Departemen Kesehatan RI
Badan Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan
Jakarta 1998**

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 39 TAHUN 1995
TENTANG
PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang : a. bahwa penelitian dan pengembangan kesehatan merupakan salah satu sumberdaya yang sangat besar arti dan manfaatnya untuk mendukung pembangunan kesehatan;
- b. bahwa untuk kepentingan pembangunan kesehatan guna meningkatkan kemampuan nasional, maka penelitian dan pengembangan kesehatan dan penerapannya perlu ditata dan ditetapkan pengelolaannya;
- c. bahwa sehubungan dengan huruf a dan huruf b serta sebagai pelaksanaan ketentuan Pasal 69 Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan perlu ditetapkan Peraturan Pemerintah tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;

Mengingat : 1. Pasal 5 ayat (2) Undang-undang Dasar 1945

2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495)

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH TENTANG PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan:

1. Penelitian dan pengembangan kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan menurut metode yang sistimatik untuk menemukan informasi ilmiah dan/atau teknologi yang baru, membuktikan kebenaran atau ketidakbenaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau suatu proses gejala alam dan/atau sosial di bidang kesehatan, dan dilanjutkan dengan menguji penerapannya untuk tujuan praktis di bidang kesehatan.
2. Penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan adalah setiap peneliti, lembaga atau badan hukum baik milik Negara maupun swasta, yang menyelenggarakan penelitian dan pengembangan kesehatan.

3. Peneliti adalah setiap orang yang bertugas melakukan penelitian dan pengembangan kesehatan.
4. Penerapan hasil penelitian dan pengembangan kesehatan adalah setiap kegiatan untuk memanfaatkan atau menggunakan hasil penelitian dan pengembangan kesehatan bagi kepentingan praktis.
5. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang Kesehatan.

BAB II TUJUAN

Pasal 2

Penelitian dan pengembangan kesehatan bertujuan untuk memberikan masukan ilmu pengetahuan dan teknologi serta pengetahuan lain yang diperlukan untuk menunjang pembangunan kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal.

BAB III PENYELENGGARAAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

Pasal 3

Penelitian dan pengembangan kesehatan dilaksanakan oleh penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan.

Pasal 4

- (1) Penelitian dan pengembangan kesehatan dilaksanakan berdasarkan standar profesi penelitian kesehatan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar profesi penelitian kesehatan ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 5

- (1) Penelitian dan pengembangan kesehatan dapat dilakukan terhadap manusia atau mayat manusia, keluarga, masyarakat, hewan, tumbuh-tumbuhan, jasad renik, atau lingkungan.
- (2) Pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan penerapannya dilakukan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat serta upaya pelestarian lingkungan.

Pasal 6

- (1) Dalam rangka pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan, penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan dapat:
 - a. mengirim spesimen ke lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan ke luar negeri untuk penelitian dan pengembangan lebih mendalam sepanjang hal tersebut tidak mampu dilaksanakan di dalam negeri;

- b. memasukkan spesimen dan/atau sarana penelitian dan pengembangan kesehatan dari luar negeri untuk keperluan penelitian dan pengembangan kesehatan.

(2) Syarat dan tata cara pengiriman spesimen ke atau dari luar negeri ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 7

Penelitian dan pengembangan kesehatan dapat diselenggarakan oleh lembaga asing, atau melibatkan peneliti asing, atau kerja sama dengan lembaga asing yang memenuhi persyaratan, dilakukan atas dasar ijin berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang penelitian bagi orang asing.

BAB IV PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN TERHADAP MANUSIA

Pasal 8

- (1) Penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap manusia hanya dapat dilakukan atas dasar persetujuan tertulis dari manusia yang bersangkutan.
- (2) Persetujuan tertulis dapat pula dilakukan oleh orang tua atau ahli warisnya apabila manusia sebagaimana dimaksud dalam ayat (1):

- a. tidak mampu melakukan tindakan hukum;
- b. karena keadaan kesehatan atau jasmaninya sama sekali tidak memungkinkan dapat menyatakan persetujuan secara tertulis;
- c. telah meninggal dunia, dalam hal jasadnya akan digunakan sebagai obyek penelitian dan pengembangan kesehatan.

(3) Persetujuan tertulis bagi penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap keluarga diberikan oleh kepala keluarga yang bersangkutan dan terhadap masyarakat dalam wilayah tertentu oleh Bupati/ Walikota/madya Kepala Daerah yang bersangkutan.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara mendapatkan persetujuan tertulis diatur oleh Menteri.

Pasal 9

Pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 wajib dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan jiwa manusia, keluarga dan masyarakat yang bersangkutan.

Pasal 10

Manusia, keluarga dan masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 berhak mendapat informasi terlebih dahulu dari penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan mengenai:

- a. tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya;
- b. jaminan kerahasiaan tentang identitas dan data pribadi;
- c. metode yang digunakan;
- d. risiko yang mungkin timbul;
- e. hal lain yang perlu diketahui oleh yang bersangkutan dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan.

Pasal 11

Penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan berkewajiban menjaga kerahasiaan identitas dan data kesehatan pribadi atau keluarga atau masyarakat yang bersangkutan.

Pasal 12

Manusia, keluarga atau masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 berhak sewaktu-waktu mengakhiri atau menghentikan keterlibatannya dalam penelitian dan pengembangan kesehatan.

Pasal 13

Penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap:

- a. anak-anak hanya dapat dilakukan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan anak-anak;

- b. Wanita hamil atau menyusui hanya dapat dilakukan dalam rangka pembenaran masalah kehamilan, persalinan, atau peningkatan derajat kesehatannya;
- c. penderita penyakit jiwa atau lemah ingatan hanya dapat dilakukan dalam rangka mengetahui sebab terjadinya penyakit jiwa atau lemah ingatan, pengobatan, atau rehabilitasi sosialnya.

Pasal 14

- (1) Manusia, keluarga atau masyarakat berhak atas ganti rugi apabila pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan terhadapnya mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat atau kematian yang terjadi karena kesalahan atau kelalaian penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan.
- (2) Tuntutan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 15

- (1) Penerapan hasil penelitian dan pengembangan kesehatan pada tubuh manusia hanya dapat dilakukan setelah sebelumnya diterapkan pada hewan percobaan

- (2) Pelaksanaan penerapan hasil sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) hanya dilaksanakan apabila dapat dipertanggungjawabkan dari segi kesehatan dan keselamatan jiwa manusia.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tahapan dan tatacara penerapan hasil penelitian dan pengembangan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri setelah mendapat pertimbangan dari Ketua Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia.

BAB V HASIL PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

Pasal 16

Penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan berhak sepenuhnya atas hasil penelitian dan pengembangan kesehatan.

Pasal 17

Menteri memberikan penghargaan kepada penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan yang hasil penelitian dan pengembangan kesehatannya merupakan suatu temuan atau teknologi baru bagi pembangunan kesehatan.

BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 18

- (1) Menteri melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan melalui:
 - a. bimbingan dan penyuluhan;
 - b. penyediaan jaringan informasi penelitian dan pengembangan kesehatan;
 - c. pemberian bantuan tenaga ahli atau bentuk lainnya.

BAB VII KETENTUAN PIDANA

Pasal 19

Barangsiapa dengan sengaja melakukan penelitian dan pengembangan kesehatan dan penerapannya terhadap manusia, keluarga, atau masyarakat tanpa memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat serta kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dan Pasal 9, dipidana berdasarkan ketentuan Pasal 81 ayat (2) Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Pasal 20

Berdasarkan ketentuan Pasal 86 Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, barang siapa dengan sengaja menyelenggarakan penelitian dan pengembangan kesehatan;

- a. dengan cara yang tidak sesuai dengan standar profesi penelitian kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1);
- b. tanpa izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7;
- c. tanpa persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1), ayat (2), dan ayat (3);
- d. tanpa memberi informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10;

dipidana denda paling banyak Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah)

BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 21

Dengan berlakunya Peraturan Pemerintah ini, maka semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian dan pengembangan kesehatan yang telah ada masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan/atau belum diganti berdasarkan Peraturan Pemerintah ini.

Pasal 22

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 14 November 1997
PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

ttd

SOEHARTO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 14 November 1995
MENTERI NEGARA
SEKRETARIS NEGARA
REPUBLIK INDONESIA

ttd

MOERDIONO

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 1995 NOMOR 67

Salinan sesuai dengan aslinya

SEKRETARIAT KABINET RI

Kepala Biro Hukum
dan Perundang-undangan

ttd

Lamboek V. Nahaffands, S.H.

Salinan dari salinan sesuai dengan aslinya

SEKRETARIAT JENDERAL

Kepala Biro Hukum dan Humas Depkes RI



BUDHI YAHMONO, SH
NIP. 140027753

PENJELASAN

ATAS

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 39 TAHUN 1995

TENTANG

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

UMUM

Bahwa Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sebagai landasan hukum dalam pembangunan kesehatan telah memberikan arah pengaturan guna tercapainya kesadaran, kemauan, dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal, yang dilakukan melalui upaya-upaya kesehatan yang didukung oleh sumberdaya kesehatan. Salah satu bentuk sumberdaya kesehatan adalah penelitian dan pengembangan kesehatan.

Penelitian dan pengembangan kesehatan harus memperhatikan asas pembangunan kesehatan khususnya asas perikemanusiaan yang berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa dan asas manfaat. Atas dasar hal tersebut penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan terutama yang dilakukan pada manusia dan makhluk hidup lainnya harus dilandasi perikemanusiaan dan dimanfaatkan sebesar-besarnya untuk kemanusiaan dan perikehidupan yang sehat.

Melaksanakan amanat dari Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, ketentuan Pasal 69 ayat (4) yang menyebutkan bahwa ketentuan mengenai penelitian, pengembangan, dan penerapan hasil penelitian ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah, serta dilandasi oleh asas pembangunan kesehatan, Peraturan Pemerintah ini disusun untuk memberi kejelasan, penjabaran, dan pedoman, serta kepastian dan perlindungan hukum dalam penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan.

Bahwasanya penelitian dan pengembangan kesehatan pada dasarnya tidak berbeda dengan penelitian dan pengembangan di bidang lainnya, maka dalam Peraturan Pemerintah ini hanya diatur bahwa penyelenggaraannya didasari oleh standar profesi penelitian kesehatan. Hal ini telah disadari sepenuhnya bahwa penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan diberi kebebasan sepenuhnya untuk berkarya baik itu dilakukan melalui transformasi teknologi atau cara ilmiah lainnya sepanjang dilakukan sesuai dengan standar profesi penelitian kesehatan.

Khusus berkaitan dengan penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap manusia, diatur tata cara, batasan-batasan penggunaan penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap manusia, perlindungan dan hal-hal lain berkenaan dengan penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan.

Mengingat hasil penelitian dan pengembangan kesehatan merupakan karya intelektual, maka hasil penelitian dan pengembangan kesehatan tersebut dapat diupayakan perlindungan hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selain daripada itu, juga diatur mengenai penghargaan atas hasil penelitian dan pengembangan kesehatan, pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan.

PASA DEMI PASAL

Pasal 1

Cukup jelas

Pasal 2

Cukup jelas

Pasal 3

Cukup jelas

Pasal 4

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan standar profesi penelitian kesehatan adalah pedoman yang berisi ketentuan-ketentuan yang harus dipergunakan dalam menjalankan profesinya secara benar.

Dalam melakukan tugas profesinya, peneliti harus selalu menggunakan standar profesi penelitian kesehatannya.

Ayat (2)
Cukup jelas

Pasal 5

Ayat (1)
Cukup jelas

Ayat (2)
Yang dimaksud dengan norma yang berlaku dalam masyarakat adalah norma hukum, norma agama, norma kesusilaan, dan norma kesopanan.

Penerapan hasil penelitian dan pengembangan kesehatan yang berupa bahan dari hewan pada manusia terlebih dahulu dimintakan pertimbangan dari Menteri yang bertanggung jawab di bidang agama dan pihak terkait lainnya.

Pasal 6

Ayat (1)
Huruf a

Yang dimaksud dengan spesimen adalah contoh bahan yang berasal dari hewan atau sumber lain yang akan diteliti lebih mendalam.

Huruf b
Cukup jelas

Ayat (2)
Cukup jelas

Pasal 7

Ayat (1)
Yang dimaksud lembaga asing dalam ayat ini adalah lembaga yang didirikan sebagai Penanam Modal Asing atau milik Pemerintah Asing.

Peraturan yang dimaksud dalam ayat ini adalah Keputusan Presiden Nomor 100 Tahun 1993 tentang Izin Penelitian Bagi Orang Asing.

Ayat (2)
Cukup jelas

Pasal 8

Ayat (1)
Cukup jelas

Ayat (2)
Pada dasarnya persetujuan tertulis dilakukan oleh manusia yang bersangkutan yang dipergunakan pada penelitian dan pengembangan kesehatan.

Dalam hal manusia yang bersangkutan tidak dapat melakukan persetujuan tertulis sebagaimana ditentukan dalam ayat ini, maka persetujuan tertulis dilakukan oleh orang tua atau ahli warisnya. Pemberian persetujuan tertulis oleh orang tua atau ahli warisnya dimaksudkan untuk melindungi manusia yang dipergunakan dalam penelitian dan pengembangan kesehatan, sehingga kemungkinan-kemungkinan untuk menggunakan manusia dalam penelitian dan pengembangan kesehatan untuk mencari keuntungan dapat dihindarkan.

Ayat (3)
Cukup jelas

Ayat (4)
Cukup jelas

Pasal 9
Cukup jelas

Pasal 10
Cukup jelas

Pasal 11
Cukup jelas

Pasal 12

Pada dasarnya keterlibatan manusia dalam penelitian dan pengembangan kesehatan didasarkan atas prinsip sukarela dan sifatnya tidak mengikat. Oleh karenanya manusia yang bersangkutan dapat mengakhiri atau menghentikan keterlibatannya dalam penelitian dan pengembangan kesehatan sewaktu-waktu dengan cara memberitahukan kepada penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan.

Pasal 13

Pembatasan ini dilakukan dalam rangka melindungi kesehatan dan keselamatan jiwa dari anak-anak, wanita hamil atau menyusui dan penderita penyakit jiwa atau lemah ingatan.

Pasal 14

Ayat (1)
Cukup jelas

Ayat (2)
Cukup jelas

Pasal 15

Ayat (1)
Cukup jelas

Ayat (2)
Cukup jelas

Ayat (3)
Cukup jelas

Pasal 16

Hasil penelitian dan pengembangan kesehatan merupakan hasil atas karya intelektual. Oleh karenanya hasil tersebut menjadi hak sepenuhnya bagi penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan berdasarkan ketentuan yang mengatur mengenai hak atas karya intelektual.

Pasal 17

Cukup jelas

Pasal 18

Ayat (1)
Cukup jelas

Ayat (2)
Cukup jelas

Pasal 19

Cukup jelas

Pasal 20

Cukup jelas

Pasal 21

Cukup jelas

Pasal 22

Cukup jelas

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA
REPUBLIK INDONESIA NOMOR 3609

Salinan dari salinan sesuai dengan aslinya

SEKRETARIAT JENDERAL
Kepala Biro Hukum dan Humas Depkes RI



BUDI YARMO, SH
NIP. 140027753