



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 562/MENKES/SK/V/2007**

**TENTANG
KOMISI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

- a. bahwa penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan merupakan bagian penting dari pembangunan kesehatan yang hasilnya dapat dimanfaatkan sebesar-besarnya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat;
- b. bahwa pelaksanaan penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek wajib menghormati hak-hak asasi manusianya;
- c. bahwa pelaksanaan penelitian kesehatan yang menggunakan hewan percobaan wajib dihormati hak asasinya dan diperlakukan secara manusiawi (*humane*);
- d. bahwa sehubungan dengan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, b dan c tersebut di atas, dipandang perlu membentuk suatu Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2005 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2005 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 108, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4548);
3. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Azasi Manusia (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 165, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3886);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

4. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

Memperhatikan : Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, World Medical Association;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KOMISI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN.

Pasal 1

- (1) Untuk melakukan pembinaan dan pengaturan penegakan etik penelitian kesehatan dibentuk Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan yang disingkat KNEPK.
- (2) Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah suatu lembaga independen.
- (3) Untuk mendukung kegiatan KNEPK diperbantukan sekretariat yang merupakan unit non struktural yang berkedudukan di lingkungan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

Pasal 2

Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan mempunyai tugas :
a. Membina pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Meningkatkan pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan melalui peningkatan mutu sumber daya manusia.
- c. Menyusun pedoman-pedoman nasional di bidang etik penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia dan menggunakan hewan percobaan.
- d. Mengembangkan jaringan kerjasama nasional dan internasional etik penelitian kesehatan.
- e. Mengadakan diskusi dan konsultasi tentang berbagai pandangan dari sikap tentang masalah etik penelitian kesehatan.
- f. Memberikan pertimbangan atas penelitian yang aspek etiknya perlu ditinjau secara khusus.
- g. Menyampaikan laporan tahunan kegiatan KNEPK kepada Menteri Kesehatan.

Pasal 3

- (1) Keanggotaan Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) bersifat multidisiplin dan multisektoral.
- (2) Jumlah anggota Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan sebanyak-banyaknya 25 (dua puluh lima) orang.
- (3) Anggota Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan diangkat untuk masa bakti 4 (empat) tahun dan dapat diangkat kembali.
- (4) Anggota Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan dapat diganti dalam masa bakti keanggotaannya apabila meninggal dunia atau karena sesuatu hal tidak dapat melaksanakan tugas.

Pasal 4

- (1) Anggota KNEPK dipilih, diangkat, dan diberhentikan oleh Rapat Kerja KNEPK.
- (2) KNEPK mengajukan anggota yang terpilih sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan untuk dikukuhkan.

Pasal 5

- (1) Susunan organisasi Komisi Nasional Etik Penelitian terdiri dari:
 - a. Ketua, para Wakil Ketua, dan Sekretaris dipilih oleh Rapat Kerja KNEPK.
 - b. Anggota.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

(2) Tata kerja dan tata cara pemilihan Ketua, Wakil Ketua dan Sekretaris ditetapkan oleh Rapat Kerja KNEPK.

Pasal 6

Sekretariat KNEPK dipimpin oleh Sekretaris Eksekutif dan ditetapkan oleh Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

Pasal 7

Segala pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan dibebankan pada Anggaran Belanja Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan sumber lainnya yang tidak mengikat.

Pasal 8

Dengan ditetapkannya Keputusan ini, maka Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tentang Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 9

Keputusan Menteri ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

**Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 4 Mei 2007**



MENTERI KESEHATAN,

Dr. dr. Siti Fadilah Supari, Sp.JP(K)