



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1438, 2014

KEMENKES. Kesehatan. Studi Kohor Penelitian.
Pengembangan.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 65 TAHUN 2014
TENTANG
STUDI KOHOR KESEHATAN DI LINGKUNGAN KEMENTERIAN
KESEHATAN**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa untuk mengetahui pertumbuhan dan perkembangan manusia, riwayat alamiah terjadinya penyakit, serta dampak faktor risiko terhadap kejadian penyakit maka perlu dilakukan penelitian longitudinal dengan penyelenggaraan studi kohor kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Studi Kohor Kesehatan di Lingkungan Kementerian Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);

3. Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 85, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4220);
4. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. 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);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2005 tentang Alih Teknologi, Kekayaan Intelektual, Serta Hasil Penelitian dan Pengembangan oleh Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4497);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2014 tentang Sistem Informasi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5542);
9. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 193);
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/2002 Tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;

11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 658/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging*;
15. Peraturan Bersama Menteri Dalam Negeri dan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2010 dan Nomor 162/Menkes/PB/I/2010 tentang Pelaporan Kematian dan Penyebab Kematian;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 681/Menkes/Per/VI/2010 tentang Riset Kesehatan Nasional;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1319);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STUDI KOHOR KESEHATAN DI LINGKUNGAN KEMENTERIAN KESEHATAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Studi Kohor Kesehatan adalah kegiatan penelitian dan pengembangan kesehatan jangka panjang yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara prospektif untuk mengetahui pertumbuhan dan perkembangan manusia, riwayat alamiah terjadinya penyakit, serta dampak faktor risiko terhadap kejadian penyakit, gangguan kesehatan dan/atau kematian.
2. Subyek Penelitian adalah seseorang atau sekumpulan orang yang tinggal di wilayah tertentu untuk dilakukan wawancara, pengukuran, pemeriksaan dan pemantauan kondisi kesehatan dan faktor risikonya secara terus menerus atas dasar sukarela.
3. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang selanjutnya disebut Badan Litbangkes adalah institusi di bawah Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan fungsi menyelenggarakan kegiatan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penapisan teknologi kesehatan.
4. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
5. Pemerintah Daerah adalah Gubernur, Bupati atau Walikota, dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.
6. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan pada Kementerian Kesehatan yang memiliki tugas dan tanggung jawab di bidang penelitian dan pengembangan kesehatan.

BAB II PENYELENGGARAAN STUDI KOHOR KESEHATAN

Pasal 2

Studi Kohor Kesehatan diselenggarakan untuk mendukung program pembangunan kesehatan yang meliputi:

- a. data dan informasi terkait besaran masalah kesehatan dan kecepatan perubahan masalah kesehatan dan berbagai faktor risikonya;

- b. pengembangan program intervensi pengendalian penyakit dan gangguan kesehatan; dan
- c. penetapan norma, standar, dan indikator kesehatan.

Pasal 3

- (1) Jenis kegiatan Studi Kohor Kesehatan meliputi:
 - a. studi kohor kesehatan ibu dan tumbuh kembang anak;
 - b. studi kohor penyakit tidak menular dan faktor risikonya;
 - c. studi kohor penyakit menular dan faktor risikonya; dan
 - d. studi kohor lainnya.
- (2) Studi kohor kesehatan ibu dan tumbuh kembang anak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan kegiatan penelitian untuk mengetahui pertumbuhan dan perkembangan mulai dari pra hamil, hamil, janin sampai dengan lahir hingga dewasa, baik secara fisik, psikis dan intelegensia.
- (3) Studi kohor penyakit tidak menular sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan kegiatan penelitian yang dilakukan terhadap Subjek Penelitian untuk mengetahui riwayat alamiah terjadinya penyakit, serta dampak faktor risiko terhadap kejadian penyakit tidak menular antara lain hipertensi, diabetes melitus, *stroke* dan penyakit jantung koroner.
- (4) Studi kohor penyakit menular dan faktor risikonya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan kegiatan penelitian yang dilakukan terhadap Subjek Penelitian untuk mengetahui riwayat alamiah terjadinya penyakit, serta dampak faktor risiko terhadap kejadian penyakit menular antara lain tuberkulosis, malaria, serta HIV dan AIDS.
- (5) Studi kohor lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 4

- (1) Untuk mendukung kegiatan atau tindaklanjuti hasil Studi Kohor Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, dapat diselenggarakan studi lain sesuai dengan kebutuhan dan ketentuan kaidah ilmiah penelitian dan pengembangan kesehatan.
- (2) Penyelenggaraan studi lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan.