







































































































































































































Ayat (6)

Yang dimaksud dengan “obat generik” adalah obat generik dengan menggunakan nama Internasional *Non Proprietary Name* (INN).

Ayat (7)

Cukup jelas.

Pasal 41

Cukup jelas.

Pasal 42

Ayat (1)

Penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan ditujukan untuk menghasilkan informasi kesehatan, teknologi, produk teknologi, dan teknologi informasi (TI) kesehatan untuk mendukung pembangunan kesehatan. Pengembangan teknologi, produk teknologi, teknologi informasi (TI) dan Informasi Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan hak kekayaan intelektual (HKI). Untuk penelitian penyakit infeksi yang muncul baru atau berulang (*new emerging atau re emerging diseases*) yang dapat menyebabkan kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat (*public health emergency of international concern/PHEIC*) harus dipertimbangkan kemanfaatan (*benefit sharing*) dan penelusuran ulang asal muasalnya (*tracking system*) demi untuk kepentingan nasional.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “teknologi kesehatan” dalam ketentuan ini adalah cara, metode, proses, atau produk yang dihasilkan dari penerapan dan pemanfaatan disiplin ilmu pengetahuan di bidang kesehatan yang menghasilkan nilai bagi pemenuhan kebutuhan, kelangsungan, dan peningkatan mutu kehidupan manusia.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 43

Ayat (1)

Kelembagaan ilmu pengetahuan dan teknologi terdiri atas unsur perguruan tinggi, lembaga penelitian dan pengembangan, badan usaha, dan lembaga penunjang. Lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan berfungsi menumbuhkan kemampuan pemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 44

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan uji coba adalah bagian dari kegiatan penelitian dan pengembangan. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik simpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Pengembangan adalah kegiatan ilmu pengetahuan dan teknologi yang bertujuan memanfaatkan kaidah dan teori ilmu pengetahuan yang telah terbukti kebenarannya untuk meningkatkan fungsi, manfaat, dan aplikasi ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah ada atau menghasilkan teknologi baru.

Ilmu pengetahuan adalah rangkaian pengetahuan yang digali, disusun, dan dikembangkan secara sistematis dengan menggunakan pendekatan tertentu yang dilandasi oleh metodologi ilmiah, baik yang bersifat kuantitatif, kualitatif, maupun eksploratif untuk menerangkan pembuktian gejala alam dan/atau gejala kemasyarakatan tertentu.

Ayat (2)

Semua uji coba yang menggunakan manusia sebagai subjek uji coba wajib didasarkan pada tiga prinsip etik umum, yaitu menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*) yang bertujuan menghormati otonomi dan melindungi manusia yang otonominya terganggu/kurang, berbuat baik (*beneficence*) dan tidak merugikan (*nonmaleficence*) dan keadilan (*justice*).

Ayat (3) . . .

Ayat (3)

Uji coba pada manusia harus dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan. Penelitian dan pengembangan yang menggunakan manusia sebagai subjek harus mendapat *informed consent*. Sebelum meminta persetujuan subyek penelitian, peneliti harus memberikan informasi mengenai tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya, jaminan kerahasiaan tentang identitas dan data pribadi, metode yang digunakan, risiko yang mungkin timbul dan hal lain yang perlu diketahui oleh yang bersangkutan dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan.

Ayat (4)

Hewan percobaan harus dipilih dengan mengutamakan hewan dengan sensitivitas neurofisiologik yang paling rendah (*nonsentient organism*) dan hewan yang paling rendah pada skala evolusi. Keberhati-hatian (*caution*) yang wajar harus diterapkan pada penelitian yang dapat mempengaruhi lingkungan dan kesehatan hewan yang digunakan dalam penelitian harus dihormati.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 45

Ayat (1)

Larangan sebagaimana dimaksud pada ayat ini ditujukan bagi pengembangan teknologi dan/atau produk teknologi yang bertujuan untuk penyalahgunaan sebagai senjata dan/atau bahan senjata biologi, yang menimbulkan bahaya bagi keselamatan manusia, kelestarian fungsi lingkungan, kerukunan bermasyarakat, keselamatan bangsa, dan merugikan negara, serta membahayakan ketahanan nasional.

Ayat (2)

Cukup jelas.

- 14 -

Pasal 46

Cukup jelas.

Pasal 47

Cukup jelas.

Pasal 48

Cukup jelas.

Pasal 49

Cukup jelas.

Pasal 50

Cukup jelas.

Pasal 51

Cukup jelas.

Pasal 52

Cukup jelas.

Pasal 53

Cukup jelas.

Pasal 54

Cukup jelas.

Pasal 55

Cukup jelas.

Pasal 56

Cukup jelas.

Pasal 57

Cukup jelas.

Pasal 58 . . .

Pasal 58

Ayat (1)

Yang termasuk “kerugian” akibat pelayanan kesehatan termasuk didalamnya adalah pembocoran rahasia kedokteran.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 59

Cukup jelas.

Pasal 60

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “penggunaan alat dan teknologi” dalam ketentuan ini adalah yang tidak bertentangan dengan tindakan pengobatan tradisional yang dilakukan.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 61

Cukup jelas.

Pasal 62

Cukup jelas.

Pasal 63

Cukup jelas.

Pasal 64

Cukup jelas.

Pasal 65 . . .

Pasal 65

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “fasilitas pelayanan kesehatan tertentu” dalam ketentuan ini adalah fasilitas yang ditetapkan oleh Menteri yang telah memenuhi persyaratan antara lain peralatan, ketenagaan dan penunjang lainnya untuk dapat melaksanakan transplantasi organ dan/atau jaringan tubuh.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 66

Cukup jelas.

Pasal 67

Ayat (1)

Pengiriman spesimen atau bagian organ tubuh dilakukan dalam rangka penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan serta kepentingan lainnya. Kepentingan lainnya adalah surveilans, investigasi Kejadian Luar Biasa (KLB), baku mutu keselamatan dan keamanan laboratorium kesehatan sebagai penentu diagnosis penyakit infeksi, upaya koleksi mikroorganisme, koleksi materi, dan data genetik dari pasien dan agen penyebab penyakit. Pengiriman ke luar negeri hanya dapat dilakukan apabila cara mencapai maksud dan tujuan pemeriksaan tidak mampu dilaksanakan oleh tenaga kesehatan maupun fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penelitian dan pengembangan dalam negeri, maupun untuk kepentingan kendali mutu dalam rangka pemutakhiran akurasi kemampuan standar diagnostik dan terapi oleh kelembagaan dimaksud. Pengiriman spesimen atau bagian organ tubuh dimaksud harus dilegkapi dengan Perjanjian Alih Material dan dokumen pendukung yang relevan.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 68

Cukup jelas.

Pasal 69

Cukup jelas.

Pasal 70

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “sel punca” dalam ketentuan ini adalah sel dalam tubuh manusia dengan kemampuan istimewa yakni mampu memperbaharui atau meregenerasi dirinya dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain yang spesifik.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 71

Cukup jelas.

Pasal 72

Cukup jelas.

Pasal 73

Cukup jelas.

Pasal 74

Cukup jelas.

Pasal 75

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3) . . .

Ayat (3)

Yang dimaksud dengan “konselor” dalam ketentuan ini adalah setiap orang yang telah memiliki sertifikat sebagai konselor melalui pendidikan dan pelatihan. Yang dapat menjadi konselor adalah dokter, psikolog, tokoh masyarakat, tokoh agama, dan setiap orang yang mempunyai minat dan memiliki keterampilan untuk itu.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 76

Cukup jelas.

Pasal 77

Yang dimaksud dengan praktik aborsi yang tidak bermutu, tidak aman, dan tidak bertanggung jawab adalah aborsi yang dilakukan dengan paksaan dan tanpa persetujuan perempuan yang bersangkutan, yang dilakukan oleh tenaga kesehatan yang tidak profesional, tanpa mengikuti standar profesi dan pelayanan yang berlaku, diskriminatif, atau lebih mengutamakan imbalan materi dari pada indikasi medis.

Pasal 78

Cukup jelas.

Pasal 79

Cukup jelas.

Pasal 80

Cukup jelas.

Pasal 81

Cukup jelas.



Pasal 82

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “bencana” dalam ketentuan ini adalah peristiwa atau rangkaian peristiwa yang mengancam dan mengganggu kehidupan dan penghidupan masyarakat yang disebabkan, baik oleh faktor alam dan/atau faktor non alam maupun faktor manusia sehingga mengakibatkan timbulnya korban manusia, kerusakan lingkungan, kerugian harta benda dan dampak psikologis.

Pemerintah harus memfasilitasi tersedianya sumber daya dan pelaksanaan pelayanan kesehatan pada prabencana, saat bencana dan pascabencana.

Ayat (2)

Yang dimaksud “tanggap darurat bencana” dalam ketentuan ini adalah serangkaian kegiatan yang dilakukan dengan segera pada saat kejadian bencana untuk menangani dampak buruk yang ditimbulkan, yang meliputi kegiatan penyelamatan dan evakuasi korban, harta benda, pemenuhan kebutuhan dasar, perlindungan, pengurusan pengungsi, penyelamatan, serta pemulihan prasarana dan sarana.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 83

Cukup jelas.

Pasal 84

Cukup jelas.

Pasal 85

Cukup jelas.

Pasal 86

Cukup jelas.

Pasal 87

Cukup jelas.

Pasal 88

Cukup jelas.

Pasal 89

Cukup jelas.

Pasal 90

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Guna menjamin ketersediaan darah untuk pelayanan kesehatan, jaminan pemerintah diwujudkan dalam bentuk pemberian subsidi kepada unit transfusi darah (UTD) yang bersumber dari anggaran pendapatan dan belanja negara (APBN), anggaran pendapatan dan belanja daerah (APBD) dan bantuan lainnya.

Ayat (3)

Darah sebagai anugerah Tuhan Yang Maha Pemurah kepada setiap insan tidaklah sepatasnya dijadikan objek jual beli untuk mencari keuntungan, biarpun dengan dalih untuk menyambung hidup.

Pasal 91

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “proses pengolahan” dalam ketentuan ini adalah pemisahan komponen darah menjadi plasma dan sel darah merah, sel darah putih dan sel pembeku darah yang dilakukan oleh UTD dan biaya pengolahan tersebut ditanggung oleh negara.

Yang dimaksud dengan “proses produksi” dalam ketentuan ini adalah proses fraksionasi dimana dilakukan penguraian protein plasma menjadi antara lain albumin, globulin, faktor VIII dan faktor IX dilakukan oleh industri yang harganya dikendalikan oleh Pemerintah.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “dikendalikan” dalam ketentuan ini termasuk harga hasil produksi yang bersumber dari pengolahan darah transfusi.

Pasal 92

Cukup jelas.

Pasal 93

Ayat (1)

Lingkup masalah dari kesehatan gigi dan mulut ditinjau dari fase tumbuh kembang:

a. Fase . . .

- a. Fase janin;
- b. Ibu Hamil;
- c. Anak-anak;
- d. Remaja;
- e. Dewasa; dan
- f. Lanjut Usia.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 94

Cukup jelas.

Pasal 95

Ayat (1)

Pemerintah menggerakkan pemberdayaan masyarakat untuk donor kornea dan operasi katarak dalam rangka mencegah kebutaan dan pendengaran.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 96

Cukup jelas.

Pasal 97

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “kesehatan matra” dalam ketentuan ini adalah kondisi dengan lingkungan berubah secara bermakna yang dapat menimbulkan masalah kesehatan.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “kesehatan lapangan” dalam ketentuan ini adalah kesehatan matra yang berhubungan dengan pekerjaan didarat yang temporer dan serba berubah. Adapun sasaran pokok adalah melakukan dukungan kesehatan operasional dan pembinaan terhadap setiap orang yang secara langsung maupun tidak langsung terlibat dalam kegiatan dilapangan.

- 22 -

Yang dimaksud dengan “kesehatan kelautan dan bawah air” dalam ketentuan ini adalah kesehatan matra yang berhubungan dengan pekerjaan di laut dan yang berhubungan dengan keadaan lingkungan yang bertekanan tinggi (hiperbarik) dengan sasaran pokok melakukan dukungan kesehatan operasional dan pembinaan kesehatan setiap orang yang secara langsung maupun tidak langsung terlibat dalam pengoperasian peralatan laut dan dibawah air.

Yang dimaksud dengan “kesehatan kedirgantaraan” dalam ketentuan ini adalah kesehatan matra udara yang mencakup ruang lingkup kesehatan penerbangan dan kesehatan ruang angkasa dengan keadaan lingkungan yang bertekanan rendah (hipobarik) dengan mempunyai sasaran pokok melakukan dukungan kesehatan operasional dan pembinaan kesehatan terhadap setiap orang secara langsung atau tidak langsung.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 98

Cukup jelas.

Pasal 99

Cukup jelas.

Pasal 100

Cukup jelas.

Pasal 101

Cukup jelas.

Pasal 102

Cukup jelas.

Pasal 103

Cukup jelas.

Pasal 104 . . .

Pasal 104

Cukup jelas.

Pasal 105

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “buku standar lainnya” dalam ketentuan ini adalah kalau tidak ada dalam farmakope Indonesia, dapat menggunakan US farmakope, British farmakope, international farmakope.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 106

Cukup jelas.

Pasal 107

Cukup jelas.

Pasal 108

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “tenaga kesehatan” dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya. Dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara terbatas, misalnya antara lain dokter dan/atau dokter gigi, bidan, dan perawat, yang dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 109

Cukup jelas.

Pasal 110

Cukup jelas.

Pasal 111

Cukup jelas.

Pasal 112

Dalam pengaturan termasuk diatur penggunaan bahan tambahan makanan dan minuman yang boleh digunakan dalam produksi dan pengolahan makanan dan minuman.

Pasal 113

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Penetapan standar diarahkan agar zat adiktif yang dikandung oleh bahan tersebut dapat ditekan untuk mencegah beredarnya bahan palsu. Penetapan persyaratan penggunaan bahan yang mengandung zat adiktif ditujukan untuk menekan dan mencegah penggunaan yang mengganggu atau merugikan kesehatan.

Pasal 114

Yang dimaksud dengan “peringatan kesehatan” dalam ketentuan ini adalah tulisan yang jelas dan mudah terbaca dan dapat disertai gambar atau bentuk lainnya.

Pasal 115

Ayat (1)

Khusus bagi tempat kerja, tempat umum, dan tempat lainnya dapat menyediakan tempat khusus untuk merokok.

Ayat (2)

Pemerintah daerah dalam menetapkan kawasan tanpa rokok harus mempertimbangkan seluruh aspek secara holistik.

Pasal 116

Cukup jelas.

Pasal 117

Cukup jelas.

Pasal 118

Cukup jelas.

Pasal 119

Cukup jelas.

Pasal 120

Cukup jelas.

Pasal 121

Cukup jelas.

Pasal 122

Cukup jelas.

Pasal 123

Cukup jelas.

Pasal 124

Cukup jelas.

Pasal 125

Cukup jelas.

Pasal 126

Cukup jelas.

Pasal 127

Cukup jelas.

Pasal 128

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “pemberian air susu ibu eksklusif” dalam ketentuan ini adalah pemberian hanya air susu ibu selama 6 bulan, dan dapat terus dilanjutkan sampai dengan 2 (dua) tahun dengan memberikan makanan pendamping air susu ibu (MP-ASI) sebagai tambahan makanan sesuai dengan kebutuhan bayi.

Yang . . .

- 26 -

Yang dimaksud dengan “indikasi medis” dalam ketentuan ini adalah kondisi kesehatan ibu yang tidak memungkinkan memberikan air susu ibu berdasarkan indikasi medis yang ditetapkan oleh tenaga medis.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 129

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “kebijakan” dalam ketentuan ini berupa pembuatan norma, standar, prosedur dan kriteria.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 130

Cukup jelas.

Pasal 131

Cukup jelas.

Pasal 132

Cukup jelas.

Pasal 133

Cukup jelas.

Pasal 134

Cukup jelas.

Pasal 135

Cukup jelas.

Pasal 136 . . .



Pasal 136

Ayat (1)

Setiap anak usia sekolah dan remaja berhak atas informasi dan edukasi serta layanan kesehatan termasuk kesehatan reproduksi remaja dengan memperhatikan masalah dan kebutuhan agar terbebas dari berbagai gangguan kesehatan dan penyakit yang dapat menghambat pengembangan potensi anak.

Setiap anak usia sekolah dan remaja berhak mendapatkan pendidikan kesehatan melalui sekolah dan madrasah dan maupun luar sekolah untuk meningkatkan kemampuan hidup anak dalam lingkungan hidup yang sehat sehingga dapat belajar, tumbuh dan berkembang secara harmonis dan optimal menjadi sumber daya manusia yang berkualitas.

Upaya pembinaan usia sekolah dan remaja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditujukan untuk menyiapkan anak menjadi orang dewasa yang sehat, cerdas dan produktif baik sosial maupun ekonomi.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 137

Cukup jelas.

Pasal 138

Cukup jelas.

Pasal 139

Cukup jelas.

Pasal 140

Cukup jelas.

Pasal 141

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2) . . .

- 28 -

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “gizi seimbang” dalam ketentuan ini adalah asupan gizi sesuai kebutuhan seseorang untuk mencegah resiko gizi lebih dan gizi kurang.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 142

Cukup jelas.

Pasal 143

Cukup jelas.

Pasal 144

Cukup jelas.

Pasal 145

Cukup jelas.

Pasal 146

Cukup jelas.

Pasal 147

Cukup jelas.

Pasal 148

Cukup jelas.

Pasal 149

Cukup jelas.

Pasal 150

Cukup jelas.

Pasal 151

Cukup jelas.

Pasal 152 . . .

Pasal 152

Cukup jelas.

Pasal 153

Cukup jelas.

Pasal 154

Cukup jelas.

Pasal 155

Cukup jelas.

Pasal 156

Cukup jelas.

Pasal 157

Ayat (1)

Perilaku hidup bersih dan sehat bagi penderita penyakit menular dilakukan dengan tidak melakukan tindakan yang dapat memudahkan penularan penyakit pada orang lain.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 158

Cukup jelas.

Pasal 159

Cukup jelas.

Pasal 160

Cukup jelas.

Pasal 161

Cukup jelas.

Pasal 162 . . .

Pasal 162

Cukup jelas.

Pasal 163

Cukup jelas.

Pasal 164

Cukup jelas.

Pasal 165

Cukup jelas.

Pasal 166

Cukup jelas.

Pasal 167

Cukup jelas.

Pasal 168

Cukup jelas.

Pasal 169

Cukup jelas.

Pasal 170

Cukup jelas.

Pasal 171

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Bagi daerah yang telah menetapkan lebih dari 10% (sepuluh persen) agar tidak menurunkan jumlah alokasinya dan bagi daerah yang belum mempunyai kemampuan agar dilaksanakan secara bertahap.

Ayat (3) . . .

Ayat (3)

Yang dimaksud dengan “kepentingan pelayanan publik” dalam ketentuan ini adalah pelayanan kesehatan baik pelayanan preventif, pelayanan promotif, pelayanan kuratif, dan pelayanan rehabilitatif yang dibutuhkan masyarakat dalam meningkatkan derajat kesehatannya. Biaya tersebut dilakukan secara efisien dan efektif dengan mengutamakan pelayanan preventif dan pelayanan promotif dan besarnya sekurang-kurangnya 2/3 (dua pertiga) dari APBN dan APBD.

Pasal 172

Cukup jelas.

Pasal 173

Cukup jelas.

Pasal 174

Cukup jelas.

Pasal 175

Cukup jelas.

Pasal 176

Cukup jelas.

Pasal 177

Cukup jelas.

Pasal 178

Cukup jelas.

Pasal 179

Cukup jelas.

Pasal 180

Cukup jelas.

Pasal 181 . . .

Pasal 181

Cukup jelas.

Pasal 182

Cukup jelas.

Pasal 183

Cukup jelas.

Pasal 184

Cukup jelas.

Pasal 185

Cukup jelas.

Pasal 186

Cukup jelas.

Pasal 187

Cukup jelas.

Pasal 188

Cukup jelas.

Pasal 189

Cukup jelas.

Pasal 190

Cukup jelas.

Pasal 191

Cukup jelas.

Pasal 192

Cukup jelas.

Pasal 193

Cukup jelas.

Pasal 194

Cukup jelas.

Pasal 195

Cukup jelas.

Pasal 196

Cukup jelas.

Pasal 197

Cukup jelas.

Pasal 198

Cukup jelas.

Pasal 199

Cukup jelas.

Pasal 200

Cukup jelas.

Pasal 201

Cukup jelas.

Pasal 202

Cukup jelas.

Pasal 203

Cukup jelas.

Pasal 204

Cukup jelas.

Pasal 205

Cukup jelas.