



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 59 TAHUN 2015

TENTANG

PERIZINAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
YANG BERISIKO TINGGI DAN BERBAHAYA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menghindari penyimpangan dan/atau penyalahgunaan penelitian dan pengembangan kesehatan yang berisiko tinggi dan berbahaya, serta melindungi kepentingan penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan, masyarakat, bangsa, dan negara, serta keseimbangan tata kehidupan manusia dengan kelestarian fungsi lingkungan hidup diperlukan pengaturan mengenai perizinan penelitian dan pengembangan kesehatan yang berisiko tinggi dan berbahaya;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perizinan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
- Mengingat :
1. 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);
 2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5059);
 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 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-2-

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 diubah 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 Pemerintah Nomor 18 Tahun 1999 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 31, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3815);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 Tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Penelitian dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing, dan Orang Asing (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4666);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi Yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
9. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193);

10. Keputusan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-3-

10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/Menkes/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
13. Peraturan Menteri Negara Riset dan Teknologi Nomor 8 Tahun 2012 tentang Daftar Bidang Penelitian Berisiko Tinggi dan Berbahaya dan Instansi Pemerintah yang Berwenang Memberikan Izin Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERIZINAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN YANG BERISIKO TINGGI DAN BERBAHAYA.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. 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 kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.
2. 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.

3. Penelitian ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-4-

3. Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang Berisiko Tinggi yang selanjutnya disebut Litbangkes yang Berisiko Tinggi adalah kegiatan penelitian dan pengembangan yang karena sifat dan/atau konsentrasinya, baik secara langsung maupun tidak langsung, dapat mencemarkan dan/atau membahayakan lingkungan hidup manusia serta makhluk hidup lainnya.
4. Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang Berbahaya yang selanjutnya disebut Litbangkes yang Berbahaya adalah kegiatan penelitian, pengembangan yang berpotensi menimbulkan bahaya bagi keselamatan manusia, kelestarian fungsi lingkungan, kerukunan bermasyarakat, keselamatan bangsa, dan berpotensi merugikan negara.
6. Komisi Etik Penelitian Kesehatan yang selanjutnya disingkat KEPK adalah unit pada lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan yang memiliki tugas dan fungsi memberikan persetujuan etik penelitian kesehatan.
7. Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang selanjutnya disebut KEPK Badan Litbangkes adalah unit pelaksana fungsional pada Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan fungsi memberikan persetujuan etik penelitian kesehatan.
8. Lembaga Penelitian dan Pengembangan Kesehatan adalah lembaga yang melaksanakan penelitian dan pengembangan kesehatan.
9. 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.
10. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Ruang lingkup pengaturan perizinan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya meliputi penelitian dan pengembangan kesehatan yang diselenggarakan oleh Lembaga Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang melakukan sepenuhnya dan/atau sebagian kegiatan Penelitian dan Pengembangan kesehatan menggunakan mikroba atau bahan lainnya serta uji klinik yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-5-

BAB II PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu Jenis Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya

Pasal 3

- (1) Jenis Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya terdiri dari:
 - a. Litbangkes yang menggunakan mikroba kelompok berisiko 2 (berisiko terhadap individu), kelompok berisiko 3 (berisiko tinggi untuk individu, rendah untuk komunitas), kelompok berisiko 4 (berisiko tinggi untuk individu dan komunitas), dan toksin yang berbahaya;
 - b. Litbangkes dengan menggunakan mikroba atau bahan lainnya yang belum pernah dilaporkan ada kejadian infeksi atau gangguan kesehatan; dan
 - c. Litbangkes dengan uji klinik menggunakan modalitas terapi yang berisiko tinggi terhadap manusia.
- (2) Rincian jenis mikroba yang berisiko tinggi dan berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Rincian jenis modalitas terapi yang Berisiko Tinggi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terdiri dari:
 - a. radioterapi;
 - b. kemoterapi;
 - c. *bulk surgery*; dan
 - d. jenis modalitas terapi lainnya.

Bagian Kedua Mekanisme Pemberian Izin

Pasal 4

- (1) Setiap Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya hanya dapat dilakukan dengan izin dari Menteri.
- (2) Menteri mendelegasikan kewenangan pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan Litbangkes.

Pasal 5 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-6-

Pasal 5

- (1) Setiap KEPK harus melakukan telaah potensi berisiko tinggi dan berbahaya terhadap protokol penelitian dan pengembangan kesehatan yang diajukan untuk mendapatkan persetujuan etik penelitian kesehatan.
- (2) Dalam hal protokol penelitian dan pengembangan kesehatan yang diajukan berpotensi berisiko tinggi dan berbahaya, KEPK wajib merujuk pengajuan persetujuan etik penelitian kesehatan kepada KEPK Badan Litbangkes.
- (3) Seluruh proses rujukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan dan menjadi tanggung jawab penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan.

Pasal 6

- (1) KEPK Badan Litbangkes melakukan penilaian aspek etik dan ilmiah atas Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang diajukan oleh penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan.
- (2) Hasil penilaian KEPK Badan Litbangkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat berupa:
 - a. penerbitan persetujuan etik penelitian kesehatan; atau
 - b. penolakan atas pengajuan.
- (3) Dalam hal KEPK Badan Litbangkes menerbitkan persetujuan etik penelitian kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, penyelenggara dapat mengajukan permohonan izin Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya.
- (4) Dalam hal KEPK Badan Litbangkes menolak pengajuan persetujuan etik penelitian kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, pengajuan permohonan izin Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya tidak dapat dilaksanakan.

Pasal 7

- (1) Untuk mendapatkan izin, penyelenggara Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan Litbangkes dengan melampirkan:
 - a. protokol Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya, termasuk materi mengenai ketentuan internasional yang telah diratifikasi;
 - b. uraian *biosafety dan biosecurity* Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang diterbitkan oleh tim Biorisiko institusi;
 - c. uraian sistem kesiapsiagaan dan penanganan tanggap darurat bencana;

d. uraian ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-7-

- d. uraian fasilitas laboratorium/instalasi dan peralatan yang dimiliki;
 - e. uraian tentang perlakuan terhadap subyek penelitian dan kegunaan hasil Litbangkes;
 - f. uraian perlengkapan keselamatan kerja untuk mengantisipasi kecelakaan yang diakibatkan bahan dan/atau material, proses dan produk yang berisiko tinggi dan berbahaya;
 - g. uraian perlindungan keselamatan kerja sumber daya manusia dalam melaksanakan kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
 - h. rekomendasi dari lembaga yang memberikan pembiayaan, baik sepenuhnya maupun sebagian;
 - i. standar dan/atau akreditasi nasional;
 - j. rencana pemberian kompensasi dan/atau asuransi bagi keikutsertaan subyek dalam Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
 - k. persetujuan etik penelitian kesehatan (*ethical approval*);
 - l. bukti registri penelitian untuk penelitian klinik; dan
 - m. izin lain yang terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Protokol Kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, paling sedikit memuat keterangan mengenai:
- a. lembaga yang akan melakukan kegiatan;
 - b. judul Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
 - c. ringkasan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
 - d. latar belakang Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang meliputi masalah, topik, pertanyaan, pertimbangan, dan rationale penelitian;
 - e. nama penanggung jawab dan anggota tim berikut kompetensinya yang akan melakukan kegiatan;
 - g. daftar riwayat hidup penanggung jawab dan anggota tim;
 - h. maksud, tujuan, dan manfaat kegiatan;
 - i. kerangka konsep dan/atau hipotesa;
 - j. metode penelitian yang meliputi:
 - 1) analisis tingkat risiko serta kerugian dan bahaya yang dapat ditimbulkan;
 - 2) penggunaan, penyimpanan, pengemasan, pengedaran, transportasi, dan pembuangan bahan dan/atau material yang berisiko tinggi dan berbahaya; dan
 - 3) peta lokasi kegiatan, dan tata letak penggunaan bahan yang berisiko tinggi dan berbahaya.
 - k. jadwal dan jangka waktu kegiatan;

l. rincian ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-8-

- l. rincian rencana anggaran;
- m. daftar keustakaan;
- n. naskah penjelasan dan lembar persetujuan; dan
- o. instrumen pengumpulan data.

Pasal 8

Pengajuan permohonan tertulis untuk izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dilakukan sebelum kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya dimulai.

Pasal 9

- (1) Kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang dilakukan oleh penyelenggara penelitian dan pengembangan asing wajib memperoleh izin dari Menteri.
- (2) Izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang dilakukan oleh penyelenggara penelitian dan pengembangan asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan setelah mendapatkan izin melakukan kegiatan Litbangkes asing dari Kementerian yang menyelenggarakan urusan Riset dan Teknologi Pendidikan Tinggi.

Pasal 10

- (1) Kepala Badan Litbangkes membentuk dan menetapkan tim verifikasi dalam rangka pemberian izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya.
- (2) Keanggotaan tim verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari:
 - a. perwakilan Badan Litbangkes;
 - b. perwakilan Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi;
 - c. perwakilan Kementerian Perindustrian; dan
 - d. pemangku kepentingan terkait lainnya yang diperlukan.
- (3) Tim verifikasi mempunyai tugas:
 - a. melakukan verifikasi administrasi terhadap kelengkapan dokumen;
 - b. melakukan verifikasi substansi atas permohonan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya
 - c. memberikan rekomendasi izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya kepada Kepala Badan Litbangkes.
- (4) Rekomendasi atas permohonan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c, harus diberikan kepada Kepala Badan Litbangkes paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak persyaratan permohonan tertulis dipenuhi.

Pasal 11 ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-9-

Pasal 11

- (1) Berdasarkan rekomendasi dari tim verifikasi, Kepala Badan Litbangkes akan mengeluarkan keputusan terhadap permohonan izin Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya dalam waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dapat berupa:
 - a. penerbitan izin Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya; atau
 - b. penolakan atas pengajuan.
- (3) Dalam hal Kepala Badan Litbangkes menolak pengajuan izin, penolakan harus diberikan secara tertulis dengan disertai alasan yang jelas.

Bagian Ketiga Jangka Waktu Perizinan

Pasal 12

- (1) Izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya diberikan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.
- (2) Izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang paling banyak 4 (empat) kali secara berturut-turut untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun pada setiap pemberian perpanjangan.
- (3) Perpanjangan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dilakukan apabila protokol awal pengajuan izin sudah mencantumkan penelitian tahun jamak (*multi-years*).

Pasal 13

Permohonan perpanjangan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya diajukan kepada Kepala Badan Litbangkes dengan melampirkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1), serta dilengkapi dengan persyaratan tambahan sebagai berikut:

- a. laporan kemajuan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
- b. persetujuan etik penelitian kesehatan terbaru; dan
- c. izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang lama.

Pasal 14

- (1) Permohonan perpanjangan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya tetap melalui proses verifikasi sebagaimana diatur dalam Pasal 10.

(2) Penyelenggara ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-10-

- (2) Penyelenggara Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya harus mengajukan perpanjangan izin paling lama 1 (satu) bulan sebelum masa berlaku izin berakhir.
- (3) Kepala Badan Libangkes harus mengeluarkan keputusan menerbitkan atau menolak terhadap pengajuan perpanjangan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya dalam waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak penerimaan permohonan.

Pasal 15

- (1) Dalam hal terjadi perubahan pada judul, metodologi, lokasi, tim peneliti, pembiayaan, dan perubahan lainnya pada Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya, harus dilaporkan dan diajukan perbaruan izin kepada Kepala Badan Litbangkes.
- (2) Perbaruan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi persyaratan sebagaimana diatur dimaksud dalam Pasal 13.

Pasal 16

Setiap penerbitan, perpanjangan, dan perbaruan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya tidak dikenakan biaya.

BAB III PENGAWASAN DAN PENGENDALIAN

Pasal 17

- (1) Kepala Badan Litbangkes melaksanakan pengawasan dan pengendalian terhadap Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya.
- (2) Pengawasan dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam rangka:
 - a. memastikan pemegang izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya memenuhi ketentuan persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 7;
 - b. memastikan pemegang izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya melaksanakan kegiatan sesuai dengan protokol; dan
 - c. menjamin kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya berjalan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Kegiatan pengawasan dan pengendalian terhadap Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya dilaksanakan dalam bentuk:
 - a. pemantauan;
 - b. evaluasi;
 - c. pembinaan teknis; dan/atau

d. pelaporan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-11-

d. pelaporan.

Pasal 18

- (1) Kepala Badan Litbangkes melaksanakan kegiatan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) huruf b, terhadap seluruh izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang telah diterbitkan.
- (2) Kegiatan evaluasi dilaksanakan untuk meningkatkan dan/atau memperbaiki kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya agar dapat berjalan efektif, efisien, dan bermanfaat.
- (3) Kegiatan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan:
 - a. paling sedikit setiap 6 (enam) bulan, selama jangka waktu perizinan;
 - b. pada saat pengajuan perpanjangan izin; dan
 - c. pada saat pengajuan perbaruan izin.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara evaluasi kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya ditetapkan dengan peraturan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

Pasal 19

Hasil kegiatan pengawasan dan pengendalian dilaporkan kepada Menteri dengan tembusan menteri terkait.

BAB IV SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 20

- (1) Penyelenggara Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, Pasal 5, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 14, dan Pasal 15 dikenakan sanksi administratif berupa:
 - a. teguran tertulis;
 - b. penghentian sementara; atau
 - c. pencabutan izin.
- (2) Ketentuan mengenai Tata Cara Pemberian Sanksi Administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

BAB V ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-12-

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 21

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 26 Agustus 2015

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 10 September 2015

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2015 NOMOR 1357



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-13-

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 59 TAHUN 2015
TENTANG
PERIZINAN PENELITIAN DAN
PENGEMBANGAN KESEHATAN YANG
BERESIKO TINGGI DAN BERBAHAYA

JENIS MIKROBA YANG BERISIKO TINGGI DAN BERBAHAYA

I. KLASIFIKASI AGEN BIOLOGI

Klasifikasi agen biologi berdasarkan kelompok risiko	
Kelompok 1	Tidak menyebabkan penyakit pada manusia.
Kelompok 2	Dapat menyebabkan penyakit pada manusia dan dapat menjadi bahaya kepada individu; risiko untuk menyebar ke masyarakat rendah dan umumnya ada profilaksis dan pengobatan yang efektif tersedia.
Kelompok 3	Dapat menyebabkan penyakit pada manusia yang parah dan dapat menjadi bahaya serius bagi individu; mungkin menyebar ke masyarakat, dan umumnya ada profilaksis dan pengobatan yang efektif tersedia.
Kelompok 4	Penyebab penyakit yang parah pada manusia dan dapat menjadi bahaya yang serius kepada individu dan masyarakat; belum ada profilaksis atau pengobatan yang efektif.

II. AGEN BIOLOGI YANG BERISIKO TINGGI DAN BERBAHAYA

A. BAKTERI, JAMUR, DAN VIRUS

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
BAKTERI		
1.	<i>Arcobacter butzleri</i> (formerly <i>Campylobacter butzleri</i>)	2
2.	<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2
3.	<i>Actinomadura madurae</i>	2
4.	<i>Actinomadura pelletieri</i>	2
5.	<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-14-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
6.	<i>Actinomyces israelii</i>	2
7.	<i>Actinomyces pyogenes</i>	2
8.	<i>Actinomyces spp</i>	2
9.	<i>Alcaligenes spp</i>	2
10.	<i>Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)</i>	2
11.	<i>Arcanobacterium pyogenes (formerly Actinomyces pyogenes)</i>	2
12.	<i>Bacillus anthracis</i>	3
13.	<i>Bacteroides fragilis</i>	2
14.	<i>Bacteroides spp</i>	2
15.	<i>Bartonella bacilliformis</i>	2
16.	<i>Bartonella quintana (Rochalimaea quintana)</i>	2
17.	<i>Bartonella spp (Rochalimaea spp)</i>	2
18.	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2
19.	<i>Bordetella parapertussis</i>	2
20.	<i>Bordetella pertussis</i>	2
21.	<i>Bordetella spp</i>	2
22.	<i>Boorelia burgdorferi</i>	2
23.	<i>Boorelia duttonii</i>	2
24.	<i>Boorelia recurrentis</i>	2
25.	<i>Boorelia spp</i>	2
26.	<i>Brachispira spp (formerly Serpulina spp)</i>	2
27.	<i>Brucella abortus</i>	3
28.	<i>Brucella canis</i>	3
29.	<i>Brucella melitensis</i>	3
30.	<i>Brucella suis</i>	3
31.	<i>Burkholderia cepacia</i>	2
32.	<i>Burkholderia mallei (formerly Pseudomonas mallei)</i>	3
33.	<i>Burkholderia pseudomallei (formerly Pseudomonas pseudomallei)</i>	3
34.	<i>Campylobacter fetus</i>	2
35.	<i>Campylobacter jejuni</i>	2
36.	<i>Campylobacter spp</i>	2
37.	<i>Cardiobacterium hominis</i>	2
38.	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	2
39.	<i>Chlamydomphila psittaci (avian strains)</i>	3
40.	<i>Chlamydomphila psittaci (non-avian strains)</i>	2
41.	<i>Chlamydomphila trachomatis</i>	2
42.	<i>Clostridium botulinum</i>	2
43.	<i>Clostridium perfringens</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-15-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
44.	<i>Clostridium spp</i>	2
45.	<i>Clostridium tetani</i>	2
46.	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2
47.	<i>Corynebacterium haemolyticum</i>	2
48.	<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2
49.	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2
50.	<i>Corynebacterium pyogenes</i>	2
51.	<i>Corynebacterium spp</i>	2
52.	<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2
53.	<i>Coxiella burnetti</i>	3
54.	<i>Edwardsiella tarda</i>	2
55.	<i>Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)</i>	3
56.	<i>Ehrlichia spp</i>	2
57.	<i>Eikenella corrodens</i>	2
58.	<i>Elizabethkingia meningoseptica (formerly Flavobacterium meningosepticum)</i>	2
59.	<i>Enterobacter aerogeneses/ cloacae</i>	2
60.	<i>Enterobacter spp</i>	2
61.	<i>Enterococcus spp</i>	2
62.	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2
63.	<i>Escheria coli, verocytotoxigenic strains (eg 0157:H7 or 0103)</i>	3
64.	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2
65.	<i>Fluoribacter bozemanae (formerly Legionella)</i>	2
66.	<i>Francisella tularensis (typeA)</i>	3
67.	<i>Francisella tularensis (type B)</i>	2
68.	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2
69.	<i>Gardnerella vaginalis</i>	2
70.	<i>Haemophilus ducreyi</i>	2
71.	<i>Haemophilus influenzae</i>	2
72.	<i>Haemophilus spp</i>	2
73.	<i>Helicobacter pylori</i>	2
74.	<i>Klebsiella oxytoca</i>	2
75.	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
76.	<i>Klebsiella spp</i>	2
77.	<i>Legionella pneumophila</i>	2
78.	<i>Legionella spp</i>	2
79.	<i>Leptospira interrogans (all serovars)</i>	2
80.	<i>Listeria ivanovii</i>	2
81.	<i>Listeria monocytogenes</i>	2
82.	<i>Moraxella catarrhalis</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-16-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
83.	<i>Morganella morganii</i>	2
84.	<i>Mycobacterium africanum</i>	3
85.	<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i>	2
86.	<i>Mycobacterium bovis</i>	3
87.	<i>Mycobacterium bovis (BCG strain)</i>	2
88.	<i>Mycobacterium chelonae</i>	2
89.	<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2
90.	<i>Mycobacterium kansasii</i>	2
91.	<i>Mycobacterium leprae</i>	3
92.	<i>Mycobacterium malmoense</i>	3
93.	<i>Mycobacterium marinum</i>	2
94.	<i>Mycobacterium microti</i>	3
95.	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2
96.	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2
97.	<i>Mycobacterium simiae</i>	2
98.	<i>Mycobacterium szulgai</i>	3
99.	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3
100.	<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3
101.	<i>Mycobacterium xenopi</i>	2
102.	<i>Mycoplasma caviae</i>	2
103.	<i>Mycobacterium hominis</i>	2
104.	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2
105.	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2
106.	<i>Neisseria meningitidis</i>	2
107.	<i>Nocardia asteroides</i>	2
108.	<i>Nocardia braziliensis</i>	2
109.	<i>Nocardia farcinica</i>	2
110.	<i>Nocardia nova</i>	2
111.	<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2
112.	<i>Pasteurella multocida</i>	2
113.	<i>Pasteurella spp</i>	2
114.	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2
115.	<i>Peptostreptococcus spp</i>	2
116.	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2
117.	<i>Porphyromonas spp</i>	2
118.	<i>Prevotella spp</i>	2
119.	<i>Proteus mirabilis</i>	2
120.	<i>Proteus penneri</i>	2
121.	<i>Proteus vulgaris</i>	2
122.	<i>Providencia alcalifaciens</i>	2
123.	<i>Providencia rettgeri</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-17-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
124.	<i>Providencia spp</i>	2
125.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
126.	<i>Pseudomonas mallei</i>	3
127.	<i>Pseudomonas pseudomallei</i>	3
128.	<i>Rhodococcus equi</i>	2
129.	<i>Rickettsia akari</i>	3
130.	<i>Rickettsia canada</i>	3
131.	<i>Rickettsia conorii</i>	3
132.	<i>Rickettsia montana</i>	3
134.	<i>Rickettsia mooseri</i>	3
135.	<i>Rickettsia prowazekii</i>	3
136.	<i>Rickettsia rickettsii</i>	3
137.	<i>Rickettsia sennetsu</i>	3
138.	<i>Rickettsia spp</i>	3
139.	<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3
140.	<i>Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri)</i>	
141.	<i>Rochalimaea quintana</i>	2
142.	<i>Rochalimaea spp</i>	2
143.	<i>Salmonella arizonae</i>	2
144.	<i>Salmonella enterica serovar typhimurium 2</i>	2
145.	<i>Salmonella paratyphi A</i>	3
146.	<i>Salmonella paratyphi B/java</i>	3
147.	<i>Salmonella paratyphi</i>	3
148.	<i>Salmonella spp</i>	2
149.	<i>Salmonella typhi</i>	3
150.	<i>Serpulina spp</i>	2
151.	<i>Shigella boydii</i>	2
152.	<i>Shigella dysenteriae (other than type 1)</i>	2
153.	<i>Shigella dysenteriae (type 1)</i>	3
154.	<i>Shigella flexneri</i>	2
155.	<i>Shigella sonnei</i>	2
156.	<i>Staphylococcus aureus</i>	2
157.	<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2
158.	<i>Streptococcus agalactiae</i>	2
159.	<i>Streptococcus dysgalactiae equisimilis</i>	2
160.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2
161.	<i>Streptococcus pyogenes</i>	2
162.	<i>Streptococcus spp</i>	2
163.	<i>Streptococcus suis</i>	2
164.	<i>Treponema carateum</i>	2
165.	<i>Treponema pallidum</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-18-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
167.	<i>Treponema pertenuae</i>	2
168.	<i>Treponema spp</i>	2
169.	<i>Ureaplasma parvum</i>	2
170.	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2
171.	<i>Vibrio cholerae (including El Tor)</i>	2
172.	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2
173.	<i>Vibrio spp</i>	2
174.	<i>Yersinia enterocolitica</i>	2
175.	<i>Yersinia pestis</i>	3
176.	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2
177.	<i>Yersinia spp</i>	2
JAMUR		
178.	<i>Absidia corymbifera</i>	2
179.	<i>Ajellomyces dermatitidis</i>	3
180.	<i>Aspergillus fumigatus</i>	2
181.	<i>Aspergillus spp</i>	2
182.	<i>Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis)</i>	3
183.	<i>Candida albicans</i>	2
184.	<i>Candida spp</i>	2
185.	<i>Candida tropicalis</i>	
186.	<i>Cladophialophora bantiana (formerly Xylohypha bantiana, Cladosporium bantianum)</i>	3
187.	<i>Cladosporium bantianum (formerly Xylohypha bantiana)</i>	
188.	<i>Coccidioides immitis</i>	3
189.	<i>Coccidioides posadasii</i>	3
190.	<i>Cryptococcus neoformans var gatti (Filobasidiella bacillispora)</i>	2
191.	<i>Cryptococcus neoformans var neoformans (Filobasidiella neoformans var neoformans)</i>	2
192.	<i>Emmonsia crescens</i>	2
193.	<i>Emmonsia parva</i>	2
194.	<i>Epidermophyton floccosum</i>	2
195.	<i>Exophiala spp</i>	2
196.	<i>Filobasidiella bacillispora</i>	2
197.	<i>Filobasidiella neoformans var neoformans</i>	2
198.	<i>Fonsecaea compacta</i>	2
199.	<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2
200.	<i>Fusarium spp</i>	2
201.	<i>Geotrichum spp</i>	2
202.	<i>Histoplasma capsulatum var duboisii</i>	3



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-19-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
203.	<i>Histoplasma capsulatum var farcinimosum</i>	3
204.	<i>Lichtheimia corymbifera</i>	2
205.	<i>Madurella grisea</i>	2
206.	<i>Madurella mycetomatis</i>	2
207.	<i>Malassezia spp</i>	2
208.	<i>Microsporum spp</i>	2
209.	<i>Neotestudina rosatii</i>	2
210.	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3
211.	<i>Penicillium marneffeii</i>	3
212.	<i>Pseudallescheria boydii</i>	2
213.	<i>Rhinocladiella mackenziei (formerly Ramichloridium)</i>	
214.	<i>Rhizomucor pussilus</i>	2
215.	<i>Rhizopus microsporus</i>	2
216.	<i>Saksenaea vasiformis</i>	2
217.	<i>Scedosporium apiospermum (pseudallescheria boydii)</i>	2
218.	<i>Scedosporium proliferans (inflatum)</i>	2
219.	<i>Sopulariopsis brevicaulis</i>	2
220.	<i>Sporothrix schenckii</i>	2
221.	<i>Trichophyton rubrum</i>	2
222.	<i>Trichophyton spp</i>	2
223.	<i>Trichosporon spp</i>	2
224.	<i>Xylophya bantiana</i>	3
HEMINTHS		
225.	<i>Ancylostoma duodenale</i>	2
226.	<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2
227.	<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2
228.	<i>Anisakis simplex</i>	2
229.	<i>Ascaris lumbricoides</i>	2
230.	<i>Ascaris suum</i>	2
231.	<i>Brugia malayi</i>	2
232.	<i>Brugia pahangi</i>	2
234.	<i>Brugia timori</i>	2
235.	<i>Capillaria philippinensis</i>	2
236.	<i>Capillaria spp</i>	2
237.	<i>Clonorchis</i>	2
238.	<i>Contracaecum osculatum</i>	2
239.	<i>Dicrocoelium dendriticum</i>	2
240.	<i>Dipetalonema</i>	2
241.	<i>Diphyllobotrium latum</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-20-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
242.	<i>Dracunculus medinensis</i>	2
243.	<i>Echinococcus granulosus</i>	3
244.	<i>Echinococcus multilocularis</i>	3
245.	<i>Echinococcus vogeli</i>	3
246.	<i>Enterobius vermicularis</i>	2
247.	<i>Fasciola gigantica</i>	2
248.	<i>Fasciola hepatica</i>	2
249.	<i>Fasciolopsis buski</i>	2
250.	<i>Heterophyes spp</i>	2
251.	<i>Hymenolepis diminuta</i>	2
252.	<i>Hymenolepis nana</i>	2
253.	<i>Loa loa</i>	2
254.	<i>Mansonella ozzardi</i>	2
255.	<i>Mansonella perstans</i>	2
256.	<i>Mansonella streptocerca</i>	2
257.	<i>Metagonimus spp</i>	2
258.	<i>Necator americanus</i>	2
259.	<i>Onchocerca volvulus</i>	2
260.	<i>Opisthorchis felineus</i>	2
261.	<i>Opisthorchis sinensis (Clonorchis sinensis)</i>	2
262.	<i>Opisthorchis spp</i>	2
263.	<i>Opisthorchis viverrini (Clonorchis viverrini)</i>	2
264.	<i>Paragonimus spp</i>	2
265.	<i>Paragonimus westermani</i>	2
266.	<i>Pseudoterranova decipiens</i>	2
267.	<i>Schistoma haematobium</i>	2
268.	<i>Schistoma intercalatum</i>	2
269.	<i>Schistoma japonicum</i>	2
270.	<i>Schistoma mansoni</i>	2
271.	<i>Schistoma mekongi</i>	2
272.	<i>Schistoma spp</i>	2
273.	<i>Strongyloides spp</i>	2
274.	<i>Strongyloides stercoralis</i>	2
275.	<i>Taenia saginata</i>	2
276.	<i>Taenia solium</i>	3
277.	<i>Toxocara canis</i>	2
278.	<i>Toxocara cati</i>	2
279.	<i>Trichinella nativa</i>	2
280.	<i>Trichinella nelsoni</i>	2
281.	<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2
282.	<i>Trichinella spiralis</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-21-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
283.	<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2
284.	<i>Trichostrongylus spp</i>	2
285.	<i>Trichuris trichiura</i>	2
286.	<i>Wuchereria bancrofti</i>	2
PROTOZOA		
287.	<i>Acanthamoeba castellanii</i>	2
288.	<i>Acanthamoeba spp</i>	2
289.	<i>Babesia divergens</i>	2
290.	<i>Babesia microti</i>	2
291.	<i>Babesia spp</i>	2
292.	<i>Balantidium coli</i>	2
293.	<i>Blastocystis hominis</i>	2
294.	<i>Cryptosporidium hominis</i>	2
295.	<i>Cryptosporidium parvum</i>	2
296.	<i>Cryptosporidium spp</i>	2
297.	<i>Cyclospora cayeyanensis</i>	2
298.	<i>Cyclospora spp</i>	2
299.	<i>Dientamoeba fragilis</i>	2
300.	<i>Encephalitozoon cuniculi</i>	2
301.	<i>Encephalitozoon hellem</i>	2
302.	<i>Encephalitozoon intestinalis</i>	2
303.	<i>Entamoeba histolytica</i>	2
304.	<i>Enterocytozoon bienewisi</i>	2
305.	<i>Giardia lamblia (Giardia intestinalis)</i>	2
306.	<i>Isopora belli</i>	2
307.	<i>Leishmania aethiopica</i>	2
308.	<i>Leishmania brasiliensis</i>	3
309.	<i>Leishmania donovani</i>	3
310.	<i>Leishmania major</i>	2
311.	<i>Leishmania mexicana</i>	2
312.	<i>Leishmania peruviana</i>	2
313.	<i>Leishmania spp</i>	2
314.	<i>Leishmania tropica</i>	2
315.	<i>Naegleria fowleri</i>	3
316.	<i>Plasmodium falciparum</i>	3
317.	<i>Plasmodium spp (human & simian)</i>	2
318.	<i>Sarcocystis suis hominis</i>	2
319.	<i>Toxoplasma gondii</i>	2
320.	<i>Trichomonas vaginalis</i>	2
321.	<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2
322.	<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-22-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
323.	<i>Trypanosoma rhodesiense</i>	3
324.	<i>Trypanosoma cruzi</i>	3
325.	<i>Sporadic forms of human TSE:</i>	
326.	<i>Sporadic Creutzfeldt-Jacob disease agent</i>	3
327.	<i>Variably protease-resistant prionopathy agent</i>	3
328.	<i>Familial Creutzfeldt-Jacob disease agent</i>	3
329.	<i>Fatal familial insomnia agent</i>	3
330.	<i>Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome agent</i>	3
331.	<i>Variant Creutzfeldt-Jacob disease agent</i>	3
332.	<i>Latrogenic Creutzfeldt-Jacob disease agent</i>	3
333.	<i>Kuru agent</i>	3
334.	<i>Bovine spongiform encephalopathy (BSE) agent and other related animal TSEs</i>	3
335.	<i>All strains related to or derived from BSE (including feline spongiform encephalopathy agent and spongiform encephalopathy agent in exotic ungulates)</i>	3
336.	<i>H-type BSE agent</i>	3
337.	<i>L-type BSE agent</i>	3
338.	<i>Scrapie and scrapie-related agents</i>	2
339.	<i>Atypical scrapie agent</i>	2
340.	<i>Chronic Wasting Disease agent</i>	2
341.	<i>Laboratory strains of TSEs</i>	
342.	<i>Any strain propagated in primates, mice expressing PrP gene or mice encoding human familial mutations in PrP</i>	3
343.	<i>Human strains propagated in any species</i>	3
344.	<i>B virus</i>	4
345.	<i>Herpesvirus simiae</i>	4
346.	<i>Human herpes simplex viruses 1 and 2</i>	2
347.	<i>Macacine herpesvirus 1</i>	4
348.	<i>Human herpesvirus 3</i>	2
349.	<i>Varicella-zoster virus</i>	2
350.	<i>Human herpesvirus 5</i>	2
351.	<i>Human herpesvirus type 6-HHV6</i>	2
352.	<i>Human herpesvirus type 7-HHV7</i>	2
353.	<i>Human herpesvirus 4</i>	2
354.	<i>Epstein-Barr virus</i>	2
355.	<i>Human herpesvirus type 8- HHV8 (Kaposi's sarcoma-associated herpesvirus)</i>	2
356.	<i>Borna disease virus</i>	3
357.	<i>Bundibugyo ebolavirus</i>	4



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-23-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
358.	<i>Reston ebolavirus</i>	4
359.	<i>Sudan ebolavirus</i>	4
360.	<i>Tai forest ebolavirus</i>	4
361.	<i>Zaire ebolavirus</i>	4
362.	<i>Marburg marburgvirus</i>	4
363.	<i>Newcastle disease virus</i>	2
364.	<i>Hendra virus (formerly equine morbillivirus)</i>	4
365.	<i>Nipah virus</i>	4
366.	<i>Measles virus</i>	2
367.	<i>Human parainfluenza virus (Types 1 and 3)</i>	2
368.	<i>Mumps virus</i>	2
369.	<i>Human parainfluenza virus (Types 2 and 4)</i>	2
370.	<i>Human metapneumovirus</i>	2
371.	<i>Human respiratory syncytial virus</i>	2
372.	<i>Australian bat lyssavirus</i>	3
373.	<i>Duvenhage virus</i>	3
374.	<i>European bat lyssaviruses 1 and 2</i>	3
375.	<i>Lagos bat virus</i>	3
376.	<i>Mokola virus</i>	3
377.	<i>Rabies virus</i>	3
378.	<i>Other Lyssavirus species not listed above</i>	3
379.	<i>Piry virus</i>	3
380.	<i>Human coronavirus 229E</i>	2
381.	<i>OC43 virus</i>	2
382.	<i>SARS-related coronavirus</i>	3
383.	<i>Bovine torovirus subspecies Breda virus</i>	2
384.	<i>Equine torovirus subspecies Berne virus</i>	2
385.	<i>Human torovirus</i>	2
386.	<i>Porcine torovirus</i>	2
387.	<i>Other Coronaviridae</i>	2
388.	<i>Acute haemorrhagic conjunctivitis virus (AHC)</i>	2
389.	<i>Coxsackieviruses (A and BEchoviruses)</i>	2
390.	<i>Human enterovirus C</i>	2
391.	<i>Human rhinoviruses</i>	2
392.	<i>Polioviruses</i>	2
393.	<i>Hepatitis A virus (human enterovirus type 72)</i>	72
394.	<i>Parechoviruses</i>	2
395.	<i>Amapari virus</i>	2
396.	<i>Chapare virus</i>	4
397.	<i>Flexal virus</i>	3
398.	<i>Guanariti virus</i>	4



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-24-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
399.	<i>Ippya virus</i>	2
400.	<i>Junin virus</i>	4
401.	<i>Lassa fever virus</i>	4
402.	<i>Latino virus</i>	2
403.	<i>Lujo virus</i>	4
404.	<i>Lymphocytic choriomeningitis virus LCMV (all strains other than Armstrong)</i>	3
405.	<i>Lymphocytic choriomeningitis virus LCMV (Armstrong strain)</i>	2
406.	<i>Machupo virus</i>	4
407.	<i>Mobala virus</i>	3
408.	<i>Mopeia virus</i>	2
409.	<i>Parana virus</i>	2
410.	<i>Pishinde virus</i>	2
411.	<i>Sabia virus</i>	4
412.	<i>Tamiami virus</i>	
413.	<i>Whitewater Arroyo virus</i>	2
414.	<i>Other LCM-Lassa complex viruses</i>	2
415.	<i>Other New World arenaviruses</i>	2
416.	<i>Family Astroviridae</i>	2
417.	<i>Andes virus</i>	3
418.	<i>Belgrade (Dobrava) virus</i>	3
419.	<i>Hantaan virus (Korean haemorrhagic fever)</i>	3
420.	<i>Prospect Hill virus</i>	2
421.	<i>Puumala virus</i>	2
422.	<i>Seoul virus</i>	3
423.	<i>Sin Nombre virus (formerly Muerto Canyon)</i>	3
424.	<i>Crimean/Congo haemorrhagic fever virus</i>	4
425.	<i>Dugbe virus</i>	2
426.	<i>Ganjam virus</i>	2
427.	<i>Hazara virus</i>	2
428.	<i>Nairobi Sheep Disease virus</i>	2
429.	<i>Akabane virus</i>	2
430.	<i>Bunyamwera virus</i>	3
431.	<i>California encephalitis virus</i>	2
432.	<i>Germiston virus</i>	3
433.	<i>La Crosse virus</i>	3
434.	<i>Ngari virus</i>	3
435.	<i>Oropouche virus</i>	3
436.	<i>Snowshoe hare virus</i>	3
437.	<i>Punta Toro virus</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-25-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
438.	<i>Rift Valley fever virus</i>	3
439.	<i>Sandfly fever Naples virus</i>	2
440.	<i>Toscana virus</i>	2
441.	<i>Bhanja virus</i>	3
442.	<i>Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (SFTS)</i>	3
443.	<i>Other Bunyaviridae not listed above</i>	2
444.	<i>Noroviruses</i>	2
445.	<i>Sapporo viruses</i>	2
446.	<i>Other Caliciviridae</i>	2
447.	<i>Absettarov virus</i>	3
448.	<i>Alkhurma haemorrhagic fever virus</i>	3
449.	<i>Central European tick-borne encephalitis virus</i>	3
450.	<i>Dengue viruses types 1-4</i>	3
451.	<i>Far Eastern tick-borne encephalitis virus</i>	4
452.	<i>Hanzalova virus</i>	3
453.	<i>Hypr virus</i>	3
454.	<i>Israel turkey meningitis meningoencephalitis virus</i>	3
455.	<i>Japanese encephalitis virus</i>	3
456.	<i>Kumlinge virus</i>	3
457.	<i>Kyasanur Forest disease virus</i>	4
458.	<i>Louping ill virus</i>	3
459.	<i>Murray Valley encephalitis virus</i>	3
460.	<i>Negishi virus</i>	3
461.	<i>Omsk haemorrhagic-fever virus</i>	4
462.	<i>Powassan virus</i>	3
463.	<i>Rocio virus</i>	3
464.	<i>Russian spring-summer encephalitis virus</i>	4
465.	<i>Sal Vieja virus</i>	3
466.	<i>San Perlita virus</i>	3
467.	<i>Siberian tick-borne encephalitis virus</i>	3
468.	<i>Spondweni virus</i>	3
469.	<i>St Louis encephalitis virus</i>	3
470.	<i>Tick-borne encephalitis virus</i>	3
471.	<i>Wesselsborn virus</i>	3
472.	<i>West Nile fever virus</i>	3
473.	<i>Yellow fever virus</i>	3
474.	<i>Zika virus</i>	3
475.	<i>Hepatitis C virus</i>	3
476.	<i>Human pegivirus</i>	3
477.	<i>Other Flavivirindae known to be pathogenic</i>	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-26-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
478.	<i>Genus Orthohepadnavirus:</i>	
479.	<i>Hepatitis B virus</i>	3
480.	<i>Hepatitis D virus (delta)</i>	3
481.	<i>Hepatitis E virus</i>	3
482.	<i>Influenza types A, B and C</i>	2
483.	<i>Dhori virus</i>	2
484.	<i>Thogoto virus</i>	2
485.	<i>Human papillomaviruses</i>	2
486.	<i>Human bocavirus</i>	2
487.	<i>Human parvovirus B19</i>	2
488.	<i>Human parvoviruse 4 and 5</i>	2
489.	<i>BK polyomavirus</i>	2
490.	<i>JC polyomavirus</i>	2
491.	<i>Simian virus 40 (SV40)</i>	2
492.	<i>Kl polyomavirus:</i>	2
493.	<i>WU polyomavirus</i>	2
494.	<i>'Buffalopox' Vaccinia virus</i>	2
495.	<i>Cowpox virus</i>	2
496.	<i>Monkeypox virus</i>	3
497.	<i>Orf virus</i>	2
	<i>Pseudocowpox virus (Milker's nodes virus)</i>	
498.	<i>Tanapox virus</i>	2
499.	<i>Yaba monkey tumour virus</i>	2
500.	<i>Human rotaviruses A, B and C</i>	2
501.	<i>Banna virus</i>	3
502.	<i>Subfamily Spinareoviruses 1 to 3</i>	2
503.	<i>Reoviruses types 1 to 3</i>	2
504.	<i>Primate T-cell lymphotropic viruses types 1 and 2</i>	3
505.	<i>Xenotropic murine leukaemia virus-related virus</i>	2
506.	<i>Human immunodeficiency viruses</i>	3
507.	<i>Simian immunodeficiency virus</i>	3
508.	<i>Bebaru virus</i>	2
509.	<i>Chikungunya virus</i>	3
510.	<i>Eastern equine encephalomyelitis encephalitis virus</i>	3
511.	<i>Everglades virus</i>	3
512.	<i>Getah virus</i>	3
513.	<i>Mayaro virus</i>	3
514.	<i>Middleburg virus</i>	3
515.	<i>Mucambo virus</i>	3
516.	<i>Ndumu virus</i>	3



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-27-

No.	Jenis Agen Biologi	Kelompok Risiko
517.	<i>O'nyong-nyong virus</i>	2
518.	<i>Ross River virus</i>	2
519.	<i>Sagiyama virus</i>	3
520.	<i>Semliki Forest virus</i>	2
521.	<i>Sindbis virus</i>	2
522.	<i>Tonate virus</i>	3
523.	<i>Venezuelan equine encephalitis virus</i>	3
524.	<i>Western equine encephalitis virus</i>	3
525.	<i>Other known alphaviruses</i>	2
526.	<i>Rubella virus</i>	2

B. TOXIN

No.	NAMA TOXIN
1.	<i>Botulinum Toxins</i> (Types A, B,C, D, E, F AND G)
2.	<i>Clostridium Perfringens Toxins</i>
3.	<i>Staphylococcal Enterotoxin B</i>
4.	<i>Shigatoxins</i>
5.	<i>T-2 Toxin</i>
6.	<i>Tetanus Toxin</i>
7.	<i>Verotoxins</i>
8.	<i>HT-2 Toxin</i>

C. AGEN BIOLOGI YANG BELUM DIKETAHUI ATAU BARU

1. Organisme yang dimodifikasi genetik (*genetic modified organism/GMO*)
2. Agen protein rekombinan baru
3. Agen yang belum teridentifikasi

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK