

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1 TAHUN 2021
TENTANG
PENGELOLAAN MIKROORGANISME

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa mikroorganisme merupakan aset penting negara berupa material hidup yang dapat dipindahkan, dikembangkan, dan dimanfaatkan untuk kegiatan nonkomersial dan komersial;
 - b. bahwa untuk melindungi, menjaga keberlangsungan hidup, dan memanfaatkan mikroorganisme yang berkelanjutan secara terencana, terkoordinasi, dan terstandar secara nasional diperlukan pengelolaan mikroorganisme;
 - c. bahwa pengelolaan mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam huruf b diperlukan untuk menunjang penelitian, pengembangan, industrialisasi berbasis mikroorganisme yang sangat diperlukan untuk meningkatkan daya saing bangsa;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Presiden tentang Pengelolaan Mikroorganisme;

Mengingat : Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN PRESIDEN TENTANG PENGELOLAAN MIKROORGANISME.

- 2 -

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Presiden ini yang dimaksud dengan:

1. Mikroorganisme atau disebut dengan istilah lainnya adalah makhluk hidup dan entitas biologi yang berukuran mikroskopis yang bisa hidup bebas maupun berasosiasi dengan makhluk hidup lain secara saprofitik, parasitik, patogenik, endofitik, dan simbiotik yang mengandung informasi fenotipe, informasi genotipe, dan senyawa kimia lainnya, yang keseluruhannya secara taksonomi termasuk dalam bakteri, arkea, fungi, protozoa, alga, parasit, dan virus, yang dapat digunakan untuk penelitian, pengembangan, dan/atau keperluan industri.
2. Mikroorganisme Jenis Baru adalah Mikroorganisme yang baru ditemukan yang mempunyai perbedaan informasi fenotipe dan informasi genotipe dari jenis yang telah dijelaskan sebelumnya atau yang terkait.
3. Sampel adalah barang atau benda yang diambil dari lingkungan seperti tanah, air, serasah, makhluk hidup, manusia, pangan, papan, batu, pasir, udara dan limbah yang mengandung atau diduga mengandung Mikroorganisme yang bisa dikembangbiakkan atau tidak yang mengandung informasi metagenomik.
4. Isolasi adalah suatu metode pemisahan dan penumbuhan Mikroorganisme dari Sampel yang selanjutnya dikembangbiakkan pada media buatan dengan kondisi yang disesuaikan dengan lingkungan asalnya.
5. Biakan Murni adalah koloni Mikroorganisme tunggal dan tidak tercampur Mikroorganisme lain yang didapatkan dari proses Isolasi dan dapat disimpan dengan metode preservasi.
6. Informasi Fenotipe adalah informasi ciri-ciri lahiriah Mikroorganisme yang dihasilkan karena interaksi antara ciri-ciri keturunan dan lingkungan.

7. Informasi Genotipe adalah informasi ciri-ciri fisik yang tidak tampak dari luar, khususnya yang berhubungan dengan susunan genetika sebagai akibat evolusi biologis pada Mikroorganisme.
8. Informasi Metagenomik adalah urutan basa nukleotida deoxyribonucleic acid (DNA) dan ribonucleic acid (RNA) yang diperoleh dari Sampel melalui metode tertentu.
9. Informasi Kimia adalah seluruh informasi komposisi kimia yang terkandung dalam Sampel.
10. Mikroorganisme yang Dapat Membahayakan Kesehatan dan Keselamatan Masyarakat adalah Mikroorganisme yang berpotensi menimbulkan dampak buruk bagi kesehatan dan keselamatan masyarakat baik secara individu maupun kelompok.
11. Akses Terhadap Sampel adalah penggunaan hak untuk memasuki suatu kawasan atau wilayah dalam rangka mengambil dan menyimpan Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme.
12. Peranjian Pengalihan Material (Material Transfer Agreement) Mikroorganisme adalah kesepakatan tertulis atas pengalihan Mikroorganisme yang disertai dengan daftar Mikroorganisme.
13. Kawasan Hutan adalah wilayah tertentu yang ditunjuk dan/atau ditetapkan oleh pemerintah untuk dipertahankan keberadaannya sebagai hutan tetap.
14. Kawasan Konservasi Perairan adalah kawasan perairan yang dilindungi, dikelola dengan sistem zonasi, untuk mewujudkan pengelolaan sumber daya ikan dan lingkungannya secara berkelanjutan.
15. Lokasi Nonkonservasi adalah lokasi perolehan Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme selain di Kawasan Hutan, Kawasan Konservasi Perairan, kawasan konservasi di luar habitat alaminya (*ex situ*), dan di luar lokasi penelitian, pencegahan, pengendalian, penanggulangan kesehatan masyarakat.

- 4 -

16. Lembaga adalah institusi dalam pemerintah pusat yang membidangi penelitian ilmu pengetahuan.
17. Lembaga Penyimpan Lainnya adalah lembaga pada kementerian atau lembaga pemerintah lainnya yang memenuhi persyaratan pengelolaan kultur koleksi Mikroorganisme.

Pasal 2

Pengelolaan Mikroorganisme bertujuan untuk:

- a. melindungi dan menjaga keberlangsungan hidup Mikroorganisme;
- b. mengelola Mikroorganisme secara terencana, terkoordinasi, dan terstandar;
- c. meningkatkan nilai potensial ekonomi dan strategis di bidang ketahanan pangan, kesehatan, energi, lingkungan hidup, serta pertahanan dan keamanan;
- d. mewujudkan keadilan dalam pembagian keuntungan yang diperoleh dari pemanfaatan Mikroorganisme;
- e. memberikan jaminan kepastian hukum dalam pengajuan paten; dan
- f. melindungi masyarakat dari kemungkinan penggunaan Mikroorganisme yang berbahaya dan produknya serta informasi alih teknologi dengan menerapkan prinsip-prinsip *biosecurity*.

Pasal 3

Semua Mikroorganisme termasuk Informasi Fenotipe dan Informasi Genotipe dari Biakan Murni, Informasi Metagenomik, Informasi Kimia dari Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme, dan/atau turunannya yang berasal dari wilayah Negara Republik Indonesia merupakan kekayaan nasional yang dikuasai dan dimiliki oleh negara.

- 5 -

Pasal 4

Pengelolaan Mikroorganisme meliputi kegiatan:

- a. Akses Terhadap Sampel;
- b. pelindungan Mikroorganisme; dan
- c. pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme.

BAB II

AKSES TERHADAP SAMPEL

Pasal 5

- (1) Akses Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme diberikan kepada pihak yang meliputi:
 - a. lembaga penelitian dan pengembangan;
 - b. lembaga atau organisasi berbadan hukum;
 - c. perguruan tinggi; dan/atau
 - d. badan usaha.
- (2) Dalam melakukan Akses Terhadap Sampel, pihak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib bekerja sama dengan Lembaga dan/atau Lembaga Penyimpan Lainnya.

Pasal 6

Dalam melakukan Akses Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme, pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 wajib memperhatikan:

- a. kelestarian Mikroorganisme dan fungsi ekosistem;
- b. kemanfaatan ilmu pengetahuan dan teknologi dengan menimbang aspek nonekonomi dan ekonomi;
- c. keberadaan kearifan lokal, pengetahuan tradisional, masyarakat hukum adat, dan hak ulayat masyarakat hukum adat;
- d. pertahanan dan keamanan negara;
- e. risiko kesehatan, keselamatan manusia, hewan, tumbuhan, dan lingkungan hidup; dan
- f. sosial, budaya, ekonomi, dan inovasi.

Pasal 7

- (1) Akses Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme dilakukan melalui pengambilan dari:
 - a. Kawasan Hutan dan Kawasan Konservasi Perairan;
 - b. kawasan konservasi di luar habitat alaminya (*ex situ*);
 - c. lokasi penelitian, pencegahan, pengendalian, penanggulangan kesehatan masyarakat; atau
 - d. Lokasi Nonkonservasi.
- (2) Akses Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme yang diambil dari Kawasan Hutan dan Kawasan Konservasi Perairan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang lingkungan hidup dan kehutanan atau menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kelautan dan perikanan sesuai dengan kewenangannya.
- (3) Akses Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme yang diambil dari kawasan konservasi di luar habitat alaminya (*ex situ*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan oleh menteri/kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang terkait, gubernur, atau bupati/wali kota sesuai dengan kewenangannya.
- (4) Akses Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme yang diambil dari lokasi penelitian, pencegahan, pengendalian, penanggulangan kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c diberikan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (5) Akses Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) diberikan setelah mendapat rekomendasi Lembaga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 7 -

- (6) Akses Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme yang diambil dari Lokasi Nonkonservasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d diberikan oleh Lembaga.
- (7) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemberian Akses Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diatur dengan peraturan menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 8

- (1) Untuk memperoleh Akses Terhadap Sampel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (6), pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 wajib menyampaikan permohonan notifikasi kepada Lembaga.
- (2) Permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis dan disertai dengan proposal yang paling sedikit memuat tujuan, metode, jangka waktu pelaksanaan kegiatan, dan target Mikroorganisme yang akan dilakukan Isolasi dan diidentifikasi dari Sampel.
- (3) Setelah mendapatkan Akses Terhadap Sampel, pihak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyampaikan laporan kepada Lembaga.
- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan secara tertulis dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun setelah kegiatan berlangsung dan memuat penggunaan Akses Terhadap Sampel pada tahap pelaksanaan dan hasil akhir.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara permohonan notifikasi serta penyampaian laporan diatur dengan Peraturan Lembaga.

BAB III PELINDUNGAN MIKROORGANISME

Pasal 9

Pelindungan Mikroorganisme dilakukan melalui:

- a. Isolasi Mikroorganisme yang berasal dari Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme;
- b. Identifikasi Mikroorganisme dari hasil Isolasi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam huruf a; dan
- c. penyimpanan Mikroorganisme, Informasi Fenotipe, dan Informasi Genotipe dari hasil identifikasi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam huruf b.

Pasal 10

- (1) Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme yang diperoleh pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 pada saat Akses Terhadap Sampel wajib dilakukan Isolasi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a dan identifikasi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf b.
- (2) Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme yang belum dilakukan Isolasi Mikroorganisme dan identifikasi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang dibawa keluar wilayah Negara Republik Indonesia.

Pasal 11

Terhadap Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme yang Dapat Membahayakan Kesehatan dan Keselamatan Masyarakat sebelum dibawa keluar wilayah Negara Republik Indonesia, wajib:

- a. dilakukan Isolasi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a dan identifikasi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf b; dan

- 9 -

- b. memperoleh izin dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 12

- (1) Isolasi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a dan identifikasi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf b dapat dilaksanakan oleh:
 - a. Lembaga atau Lembaga Penyimpan Lainnya; dan
 - b. pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.
- (2) Dalam melakukan Isolasi Mikroorganisme dan identifikasi Mikroorganisme, pihak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b wajib bekerja sama dengan Lembaga atau Lembaga Penyimpan Lainnya.

Pasal 13

- (1) Pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b wajib menyimpan Mikroorganisme hasil Isolasi Mikroorganisme dan identifikasi Mikroorganisme di Lembaga atau Lembaga Penyimpan Lainnya.
- (2) Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan perjanjian penyimpanan Mikroorganisme.

Pasal 14

Penyimpanan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dilakukan terhadap:

- a. Mikroorganisme Jenis Baru;
- b. Mikroorganisme untuk permohonan paten;
- c. Mikroorganisme untuk standar pengujian industri;
- d. Mikroorganisme untuk penelitian dan pengembangan;
- e. Mikroorganisme yang berpotensi untuk industri;
- f. Mikroorganisme yang Dapat Membahayakan Kesehatan dan Keselamatan Masyarakat;
- g. Informasi Fenotipe dan Informasi Genotipe dari Biakan Murni;

- 10 -

- h. Informasi Metagenomik dari Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme; dan/atau
- i. Informasi Kimia dari Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme.

Pasal 15

- (1) Penyimpanan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf a sampai dengan huruf c wajib dilakukan di Lembaga.
- (2) Penyimpanan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf d sampai dengan huruf i dapat dilakukan di Lembaga dan/atau Lembaga Penyimpan Lainnya.

Pasal 16

Lembaga Penyimpan Lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf a dan pihak yang memperoleh akses sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 wajib menyampaikan Informasi Fenotipe dan Informasi Genotipe dari Biakan Murni, Informasi Metagenomik, dan/atau Informasi Kimia dari Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme kepada Lembaga.

Pasal 17

- (1) Penyimpanan Mikroorganisme yang dilakukan di Lembaga Penyimpan Lainnya wajib memenuhi persyaratan pengelolaan kultur koleksi Mikroorganisme yang ditetapkan oleh Lembaga.
- (2) Pemenuhan persyaratan pengelolaan kultur koleksi Mikroorganisme sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diverifikasi oleh Lembaga.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan verifikasi pengelolaan kultur koleksi Mikroorganisme diatur dengan Peraturan Lembaga.

BAB IV
PENDISTRIBUSIAN DAN PEMANFAATAN MIKROORGANISME

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 18

- (1) Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme dilakukan oleh Lembaga atau Lembaga penyimpanan Lainnya.
- (2) Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme yang dilakukan oleh Lembaga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. Mikroorganisme Jenis Baru;
 - b. Mikroorganisme untuk standar pengujian industri;
 - c. Mikroorganisme untuk penelitian dan pengembangan;
 - d. Mikroorganisme yang berpotensi untuk industri;
 - e. Informasi Fenotipe dan Informasi Genotipe dari Biakan Murni;
 - f. Informasi Metagenomik dari Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme; dan/atau
 - g. Informasi Kimia dari Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme.
- (3) Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme yang dilakukan oleh Lembaga Penyimpan Lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. Mikroorganisme untuk penelitian dan pengembangan;
 - b. Mikroorganisme yang berpotensi untuk industri;
 - c. Mikroorganisme yang Dapat Membahayakan Kesehatan dan Keselamatan Masyarakat;
 - d. Informasi Fenotipe dan Informasi Genotipe dari Biakan Murni;
 - e. Informasi Metagenomik dari Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme; dan/atau
 - f. Informasi Kimia dari Sampel yang mengandung dan/atau terkait dengan Mikroorganisme.

- 12 -

- (4) Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mempertimbangkan:
- a. kemanfaatan ilmu pengetahuan dan teknologi dengan menimbang aspek nonkomersial dan komersial;
 - b. pertahanan dan keamanan negara;
 - c. risiko kesehatan dan keselamatan manusia, hewan, tumbuhan, dan lingkungan hidup; dan
 - d. sosial, budaya, ekonomi, ilmu pengetahuan, teknologi, dan inovasi.

Pasal 19

Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme yang dilakukan oleh Lembaga dan/atau Lembaga Penyimpan Lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 harus disertai dengan Perjanjian Pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme.

Pasal 20

Lembaga atau Lembaga Penyimpan Lainnya melakukan pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) dan ayat (3) kepada pihak yang berasal dari Indonesia atau pihak asing.

Pasal 21

Pihak yang berasal dari Indonesia atau pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 terdiri atas:

- a. lembaga penelitian dan pengembangan;
- b. lembaga atau organisasi berbadan hukum;
- c. perguruan tinggi; dan/atau
- d. badan usaha.

- 13 -

Bagian Kedua

Kegiatan Pendistribusian dan Pemanfaatan Mikroorganisme

Pasal 22

Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme dilakukan untuk kegiatan:

- a. nonkomersial; atau
- b. komersial.

Pasal 23

Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme untuk kegiatan nonkomersial sebagaimana dimaksud dalam pasal 22 huruf a meliputi:

- a. penelitian; dan/atau
- b. pendidikan.

Pasal 24

Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme untuk kegiatan komersial sebagaimana dimaksud dalam pasal 22 huruf b meliputi:

- a. bioprospeksi;
- b. pemanfaatan Mikroorganisme untuk industri;
- c. pengembangan teknologi; dan/atau
- d. kegiatan lain dalam rangka memperoleh nilai ekonomi.

Pasal 25

Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dan pasal 24 dilaksanakan berdasarkan Perjanjian Pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme.

- 14 -

Bagian Ketiga
Permohonan Pendistribusian dan Pemanfaatan
Mikroorganisme

Pasal 26

- (1) Pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dapat menerima pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme dengan mengajukan permohonan kepada Lembaga atau Lembaga Penyimpan Lainnya.
- (2) Ketentuan mengenai persyaratan dan tata cara permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Lembaga.

Pasal 27

- (1) Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme yang Dapat Membahayakan Kesehatan dan Keselamatan Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam pasal 18 ayat (3) huruf c oleh Lembaga Penyimpan Lainnya kepada pihak asing wajib mendapatkan izin dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan. di bidang kesehatan.
- (2) Ketentuan mengenai persyaratan dan tata cara pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan peraturan menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 28

- (1) Dalam hal pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme untuk dibawa ke luar wilayah Negara Republik Indonesia, pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) harus mendapat rekomendasi dari Lembaga.
- (2) Pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) untuk mendapat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengajukan permohonan kepada Lembaga dan melengkapi dokumen:

- 15 -

- a. identitas pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1);
 - b. rencana dan jangka waktu kegiatan penggunaan Mikroorganisme untuk kegiatan nonkomersial dan/atau komersial;
 - c. keterangan dari instansi pemerintah yang menjadi mitra kerja pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1), jika pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) merupakan pihak asing; dan
 - d. Perjanjian Pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme.
- (3) Lembaga memberikan rekomendasi persetujuan pendistribusian dan pemanfaatan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak tanggal diterimanya permohonan pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme.
 - (4) Rekomendasi Lembaga sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berlaku sebagai dokumen untuk pertimbangan pembuatan persetujuan yang dikeluarkan oleh Lembaga Penyimpan Lainnya.
 - (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara dan persyaratan permohonan pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme keluar wilayah Negara Republik Indonesia diatur dengan Peraturan Lembaga.

Pasal 29

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 28 dikecualikan terhadap pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme yang Dapat Membahayakan Kesehatan dan Keselamatan Masyarakat.
- (2) Pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme yang Dapat Membahayakan Kesehatan dan Keselamatan Masyarakat wajib mendapatkan izin dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

- 16 -

- (3) Ketentuan mengenai persyaratan dan tata cara pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 30

- (1) Dalam hal Mikroorganisme akan dibawa masuk ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia, pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) wajib mendapat persetujuan justifikasi ilmiah dari Lembaga.
- (2) Pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) untuk mendapat persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengajukan permohonan kepada Lembaga dan melengkapi dokumen:
 - a. identitas pihak sebagaimana dimaksud dalam pasal 26 ayat (1);
 - b. rencana dan jangka waktu kegiatan penggunaan Mikroorganisme untuk kegiatan nonkomersial dan/atau komersial; dan
 - c. keterangan dari instansi pemerintah yang menjadi mitra kerja.
- (3) Lembaga dapat melakukan kajian bersama kementerian/lembaga pemerintah nonkementerian dan pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 yang terkait, terhadap Mikroorganisme yang dimohonkan untuk masuk ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia.
- (4) Pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) yang telah mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menyimpan Mikroorganisme di Lembaga.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara pemberian persetujuan diatur dengan peraturan Lembaga.

- 17 -

Pasal 31

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 30 dikecualikan terhadap Mikroorganisme yang Dapat Membahayakan Kesehatan dan Keselamatan Masyarakat yang akan dibawa masuk ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia.
- (2) Mikroorganisme yang Dapat Membahayakan Kesehatan dan Keselamatan Masyarakat yang akan dibawa masuk ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia wajib mendapat persetujuan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) Ketentuan mengenai persyaratan dan tata cara pemberian persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan peraturan menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Bagian Keempat

Pembagian Keuntungan atas Pendistribusian dan Pemanfaatan Mikroorganisme

Pasal 32

Pembagian keuntungan atas pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 terdiri atas:

- a. nonekonomi; dan
- b. ekonomi.

Pasal 33

- (1) Pembagian keuntungan nonekonomi atas pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 huruf a meliputi:
 - a. peningkatan kapasitas penelitian dan pengembangan; dan/atau
 - b. pemanfaatan teknologi hasil pengembangan.

- 18 -

- (2) Peningkatan kapasitas penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit berupa:
- a. peningkatan atau pemberian fasilitas penelitian dan pengembangan;
 - b. pembangunan infrastruktur;
 - c. pembagian hasil penelitian dan/atau pengembangan;
 - d. publikasi bersama;
 - e. peran serta dalam pengembangan produk; dan/atau
 - f. kolaborasi, kerja sama, dan sumbangan dalam pendidikan dan pelatihan.
- (3) Pemanfaatan teknologi hasil pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit berupa:
- a. alih pengetahuan dan/atau alih teknologi; dan/atau
 - b. informasi ilmiah.

Pasal 34

Pembagian keuntungan ekonomi atas pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 huruf b paling sedikit dapat digunakan untuk:

- a. pembayaran lisensi;
- b. pembayaran royalti;
- c. pendanaan untuk penelitian dan pengembangan;
- d. kepemilikan bersama terhadap kekayaan intelektual yang terkait; dan/atau
- e. kompensasi lainnya yang disepakati bersama kedua belah pihak mempunyai nilai ekonomi.

Pasal 35

Pembagian keuntungan ekonomi atas pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme harus mempertimbangkan:

- a. kepemilikan Mikroorganisme sebagai aset negara;
- b. jenis keuntungan atau manfaat yang akan dibagikan;
- c. pemberlakuan kekayaan intelektual sebagai mekanisme pembagian keuntungan;
- d. jangka waktu pembagian keuntungan;

- 19 -

- e. penguatan kelembagaan; dan
- f. pemberlakuan sistem royalti dan keberlanjutan royalti kepada Pemerintah Pusat.

Pasal 36

- (1) Penerimaan yang berasal dari pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 merupakan penerimaan negara bukan pajak.
- (2) Hasil pembagian keuntungan nonekonomi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 menjadi aset negara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V

PERJANJIAN PENGALIHAN MATERIAL

(*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*) MIKROORGANISME

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 37

Perjanjian Pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 dan Pasal 25 paling sedikit memuat:

- a. judul;
- b. waktu dan tempat penandatanganan;
- c. identitas penyedia dan penerima;
- d. deskripsi Mikroorganisme;
- e. tujuan pengalihan Mikroorganisme;
- f. kewajiban dan hak penyedia dan penerima;
- g. perlakuan terhadap sisa Mikroorganisme;
- h. kepemilikan Mikroorganisme;
- i. penyelesaian perselisihan;
- j. pengaturan kekayaan intelektual;
- k. prinsip kerahasiaan Mikroorganisme dan/atau muatan informasi serta data yang terkait;

- 20 -

- l. mekanisme kepatuhan terhadap penelusuran kembali (tracking system); dan
- m. pernyataan mengenai Sampel yang digunakan merupakan kontribusi dalam proses penelitian dan pengembangan yang bernilai setara dengan kontribusi yang lain.

Pasal 38

- (1) Penyedia dalam Perjanjian pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) untuk pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 huruf c dan huruf f adalah Lembaga atau Lembaga Penyimpan Lainnya.
- (2) Penerima dalam Perjanjian Pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme untuk pendistribusian dan pemanfaatan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 huruf c dan huruf f adalah Lembaga, Lembaga penyimpanan Lainnya, atau pihak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21.

Bagian Kedua

Kewajiban dan Hak

Pasal 39

Penyedia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1) wajib:

- a. mengalihkan Mikroorganisme sesuai dengan yang diperjanjikan dalam Perjanjian Pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme; dan
- b. menyiapkan dokumen pendukung terkait Mikroorganisme.

Pasal 40

- (1) Penerima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (2) wajib:
 - a. menyusun dan melaksanakan rencana kegiatan pemanfaatan Mikroorganisme untuk kegiatan

- 21 -

- nonkomersial dan/atau komersial sesuai dengan jangka waktu yang tercantum dalam perjanjian Pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme;
- b. memenuhi persyaratan administrasi dan biaya yang ditentukan penyedia;
 - c. bertanggung jawab terhadap segala risiko yang terkait dengan Mikroorganisme pada saat pengiriman dan pada saat dalam penguasaannya;
 - d. tidak mengalihkan Mikroorganisme kepada pihak ketiga;
 - e. tidak memindahkan Mikroorganisme ke tempat selain yang telah disepakati dalam Perjanjian pengalihan (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme;
 - f. tidak menggunakan Mikroorganisme selain tujuan yang telah disepakati dalam Perjanjian pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme;
 - g. mengembalikan atau memusnahkan Sampel sesuai yang diperjanjikan;
 - h. tidak memberikan informasi kepada pihak ketiga terhadap segala hal yang berkaitan dengan Sampel;
 - i. setiap publikasi yang dilakukan oleh penerima wajib memperhatikan *authorship* serta mencantumkan pengakuan dan informasi yang wajar atas Mikroorganisme yang digunakan;
 - j. bersedia memberikan informasi secara tertulis terkait pemanfaatan Sampel apabila diminta oleh penyedia; dan
 - k. memenuhi mekanisme kepatuhan penelusuran kembali (*tracking system*).
- (2) Dalam hal pemanfaatan Mikroorganisme untuk kegiatan komersial, selain memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penerima wajib:
- a. mengimplementasikan kekayaan intelektual yang diperoleh atas pemanfaatan Sampel; dan

- 22 -

- b. membagi keuntungan sesuai dengan kesepakatan bersama.

Pasal 41

Penyedia sebagaimana dimaksud dalam pasal 38 ayat (1) berhak:

- a. mendapatkan akses informasi dari pemanfaatan Mikroorganisme;
- b. mendapatkan pengakuan yang berkaitan dengan *authorship* dalam setiap publikasi oleh penerima dan pencantuman pengakuan dan informasi yang wajar atas Mikroorganisme yang digunakan secara layak atas dasar informasi awal Mikroorganisme;
- c. menerima kembali Mikroorganisme atau informasi Mikroorganisme yang dimusnahkan sesuai kesepakatan bersama; dan
- d. melakukan mekanisme penelusuran kembali (tracking system) terhadap Mikroorganisme.

Pasal 42

Penerima sebagaimana dimaksud dalam pasal 38 ayat (2) berhak:

- a. menerima dan memanfaatkan Sampel sesuai dengan yang diperjanjikan dalam Perjanjian Pengalihan Material (*Material Transfer Agreement*) Mikroorganisme;
- b. mendapatkan akses informasi terhadap Sampel yang dialihkan; dan
- c. mendaftarkan atau mengajukan permohonan perlindungan kekayaan intelektual atas hasil pemanfaatan Sampel.

BAB VI

SISTEM INFORMASI ELEKTRONIK DAN PANGKALAN DATA MIKROORGANISME

Pasal 43

Lembaga dalam melaksanakan pengelolaan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, membangun, menggunakan, dan mengembangkan sistem informasi elektronik pengelolaan Mikroorganisme.

Pasal 44

Lembaga membangun pusat pangkalan data Mikroorganisme Indonesia secara terintegrasi dan terpusat untuk pengelolaan Mikroorganisme Indonesia sebagai sumber kekayaan keanekaragaman hayati Indonesia.

Pasal 45

- (1) Pangkalan data Mikroorganisme Indonesia dapat dikembangkan dan dikelola oleh lembaga Penyimpan Lainnya.
- (2) Pangkalan data Mikroorganisme Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib diintegrasikan dengan pangkalan data yang dibangun dan dikelola oleh Lembaga.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan pangkalan data Mikroorganisme Indonesia diatur dengan Peraturan Lembaga.

BAB VII

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 46

Lembaga melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pengelolaan Mikroorganisme yang dilakukan oleh Lembaga Penyimpan Lainnya.

- 24 -

Pasal 47

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 meliputi kegiatan:

- a. supervisi;
- b. pendampingan;
- c. bimbingan teknis; dan
- d. konsultasi.

Pasal 48

- (1) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 dilaksanakan dalam bentuk pemantauan dan evaluasi dalam pengelolaan Mikroorganisme.
- (2) Pemantauan dan evaluasi pengelolaan Mikroorganisme sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

BAB VIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 49

Pada saat Peraturan Presiden ini mulai berlaku, semua kegiatan perlindungan, pendistribusian, dan pemanfaatan Mikroorganisme yang sedang dilakukan wajib mulai menyesuaikan dengan Peraturan Presiden ini paling lama 1 (satu) tahun sejak Peraturan Presiden ini diundangkan.

BAB IX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 50

Peraturan Presiden ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

- 25 -

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 4 Januari 2021
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 Januari 2021
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
YASONNA H. LAOLY

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 2