

**PERLINDUNGAN SUMBER DAYA GENETIKA TERKAIT
DENGAN BENEFIT SHARING ATAS KEPEMILIKAN
SPESIMEN VIRUS FLU BURUNG STRAIN INDONESIA**

TESIS

**BENEDICTA HONNIE
0706175142**



**UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM PASCA SARJANA
JAKARTA
JULI 2009**

**PERLINDUNGAN SUMBER DAYA GENETIKA TERKAIT
DENGAN BENEFIT SHARING ATAS KEPEMILIKAN
SPESIMEN VIRUS FLU BURUNG STRAIN INDONESIA**

TESIS

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Magister Hukum

**BENEDICTA HONNIE
0706175142**



**UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
KEKHUSUSAN HUKUM EKONOMI
JAKARTA
JULI 2009**

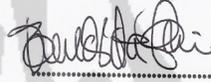
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Tesis ini adalah hasil karya saya sendiri,
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk
telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : **BENEDICTA HONNIE**

NPM : **0706175142**

Tanda Tangan :



Tanggal : **15 JULI 2009**

HALAMAN PENGESAHAN

Tesis ini diajukan oleh :
Nama : BENEDICTA HONNIE
NPM : 0706175142
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul Tesis : Perlindungan Sumber Daya Genetika Terkait Dengan *Benefit Sharing* Atas Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung *Strain* Indonesia

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Magister Hukum (MH) pada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum, Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Prof. Dr. Agus Sardjono, S.H., M.H. (.....)

Penguji : Melda Kamil Ariadno, S.H., LL.M. (.....)

Penguji : Dr. Agus Brotosusilo, S.H., M.A. (.....)

Ditetapkan di : Jakarta
Tanggal : 15 Juli 2009

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan tesis ini. Penulisan tesis ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Magister Hukum pada Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Saya menyadari bahwa tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan tesis ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan tesis ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

1. Prof. Dr. Agus Sardjono, S.H., M.H., selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan Penulis dalam penyusunan tesis ini.
2. Dr. Agus Brotosusilo, S.H., M.A. dan Melda Kamil Ariadno, S.H., LL.M. yang telah menyediakan waktu dan memberikan masukan selaku penguji.
3. Dr. Widjaja Lukito, PhD, SpGK, Staf Khusus Menteri Bidang Kesehatan Publik, yang telah bersedia untuk wawancara dan memberikan data-data yang diperlukan dalam penulisan tesis ini dan Mbak Pipit.
4. Ibu Hira Jhamtani, yang telah memberikan data-data yang diperlukan dalam penulisan tesis ini.
5. Kedua orang tua Hendro Sutanto dan Maria KGL, juga Lana, adik penulis yang telah memberikan dukungan dan kasih sayang yang berlimpah. Serta Ema dan Ii atas perhatian dan kasih sayangnya.
6. Sahabat-sahabat yang telah memberi dukungan dan bantuan dalam menyelesaikan tesis ini. Teman-teman Pasca Sarjana UI; Ella, Dian, Ina, Dinda, Lala, Lili, Meilyani, Mbak Alim, Damon, Kresna, Yuri, Amir, Dika, Redi, Mas Doni, Mas Agus, Mas Ferdy, Mas Arif, dan Mas Lukman.
7. Semua Dosen Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia untuk segala pengajaran yang telah diberikan.
8. Staf Biro Pendidikan/Sekretariat dan Perpustakaan Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia untuk segala bantuan dan dukungan dalam pelaksanaan perkuliahan sampai selesai.

Akhir kata saya berharap Tuhan Yang Maha Esa berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga tesis ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan.

Jakarta, 8 Juli 2009

Penulis



**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Benedicta Honnie
NPM : 0706175142
Program Studi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum
Jenis karya : Tesis

demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneklusif (*Non-eksklusive Royalty-Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul :

***Perlindungan Sumber Daya Genetika Terkait Dengan Benefit Sharing
Atas Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung Strain Indonesia***

Dengan Hak Bebas Royalti Noneklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalih media / formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya tanpa meminta izin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis / pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Jakarta

Pada tanggal : 15 Juli 2009

Yang Menyatakan,



(Benedicta Honnie)

ABSTRAK

Nama : Benedicta Honnie

Program Studi : Magister Ilmu Hukum, Pascasarjana Fakultas Hukum UI

Judul : Perlindungan Sumber Daya Genetika Terkait Dengan *Benefit Sharing* Atas Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung *Strain* Indonesia, Tesis, Magister, xi + 123 halaman. Bibliografi : 102 (1971 – 2009).

Tesis ini menggunakan metode penelitian hukum yuridis normatif, yaitu penelitian terhadap bahan-bahan pustaka dan didukung dengan wawancara ahli perlindungan sumber daya genetika, berupa spesimen virus Flu Burung. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui permasalahan dalam upaya perlindungan sumber daya genetika terkait dengan *benefit sharing* atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia. Beberapa pokok permasalahan adalah apakah spesimen virus Flu Burung sebagai sumber daya genetika memerlukan perlindungan hukum ? Bagaimana status spesimen virus Flu Burung dalam konteks kepemilikan oleh Indonesia sebagai negara berkembang ? Apakah Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI), khususnya rezim paten dapat melindungi kepemilikan sumber daya genetika ? Bagaimana upaya perlindungan sumber daya genetika atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia ? Penyelesaian masalah ini adalah perlindungan spesimen virus Flu Burung perlu mendapat perlindungan hukum. Status spesimen Flu Burung dalam konteks kepemilikan oleh Indonesia sebagai negara berkembang, yang dianggap oleh negara-negara maju sebagai *public domain*, berdasarkan “*common heritage of humankind*”, tetapi berdasarkan CBD, kedaulatan negara membatasi “*common heritage of humankind*”. Oleh karena ketidakmampuan rezim paten untuk melindungi spesimen virus Flu Burung, maka diperlukan upaya perlindungan lain. Dalam melindungi spesimen virus sebagai sumber daya genetika melalui peraturan WHO, peraturan nasional Indonesia dan sistem kontrak, sehingga mendapatkan *benefit sharing*. Sebagai hasil penelitian dapat disimpulkan terdapat perbedaan nilai dan budaya hukum antara negara maju dan negara berkembang, yang menyebabkan *misappropriation* dalam penggunaan sumber daya genetika, terkait dengan kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia.

Kata kunci :

Perlindungan Sumber Daya Genetika, *Benefit Sharing*, Spesimen Virus Flu Burung *Strain* Indonesia

ABSTRACT

Name : Benedicta Honnie
Study Program : Master in Law
Title : Protection on Genetic Resources Relate to Benefit Sharing of Avian Influenza Virus Speciment Strain Indonesia as a Property, Thesis, Master, xi +123 pages. References: 102 (1971 – 2009).

The research method for this study is a law-normative juridical study, by using literature and interview expert, who know the protection of genetic resources, especially in form of avian influenza virus speciment. The aim of this issues of the research to learn complication to protect the genetic resources concern in related to benefit sharing of Avian Influenza virus speciment strain Indonesia as a Property.

There are apparently important complication: Is Avian Influenza virus speciment as the genetic resources need law protection? How is the status of Avian Influenza virus speciment in context property of Indonesia as developing country? Can Intellectual Property Rights, especially patent to protect the ownership of Avian Influenza virus speciment? How to protect genetic resources on ownership of Avian Influenza virus speciment *strain* Indonesia?

The insistent solved matter : The Avian Influenza Virus Speciment need to be protected with law. The status of Avian Influenza virus speciment in context property of Indonesia as developing country is defined by the developed country as public domain, base on “*common heritage of humankind*”. Convention on Biological Diversity declare that “*common heritage of humankind*” is restricted by the sovereignty of the country. Due to Patent cannot protect Avian Influenza virus speciment, that why the alternative offer should be provided as WHO mechanism, contract mechanism, and Indonesian national rules as the effort to protect virus speciment as genetic resources to gain benefit sharing.

The result of the research, there are very different value and cultural of law for developed countries and developing countries, that make misappropriation in use of genetic resources, that connect as owner of Avian Influenza virus speciment strain Indonesia.

Keywords:

Protection on Genetic Resources, Benefit Sharing, Avian Influenza Virus Speciment Strain Indonesia.

DAFTAR ISI

Halaman Judul.....	i
Halaman Pernyataan Orisinalitas.....	ii
Halaman Pengesahan.....	iii
Kata Pengantar.....	iv
Halaman Persetujuan Publikasi Karya Ilmiah.....	vi
Abstrak.....	vii
Abstract.....	viii
Daftar Isi.....	ix
1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	8
1.3 Tujuan Penelitian.....	9
1.4 Kegunaan Penelitian.....	9
1.5 Kerangka Teori dan Konsep.....	10
1.6 Metode penelitian.....	21
1.7 Sistematika Penulisan.....	25
2. HUBUNGAN SISTEM KESEHATAN PUBLIK GLOBAL DAN PERLUNYA PERLINDUNGAN HUKUM BAGI SUMBER DAYA GENETIKA.....	27
2.1 Sistem Kesehatan Publik Global.....	27
2.1.1 Katagorisasi Kesehatan Publik.....	27
2.1.2 Peranan Hukum Kesehatan Internasional dan World Health Organization.....	30
2.1.3 Penggunaan Sistem GISN Oleh WHO Dalam Pencegahan Pandemi Flu Burung.....	34
2.2 Perlindungan Hukum Bagi Sumber Daya Genetika.....	39
2.2.1 Perlindungan Sumber Daya Genetika Berdasarkan CBD.....	39

2.2.2	Rekayasa Genetika dan Perlindungan Sumber Daya Genetika Berbentuk Spesimen Virus	46
2.2.3	Status Spesimen Virus Flu Burung Strain Indonesia..	49
2.3	Ketidakadilan dan Penyimpangan Pemanfaatan Sumber Daya Genetika	50
2.3.1	Akses dan <i>Benefit Sharing</i> Atas Pemanfaatan Sumber Daya Genetika	53
2.3.2	Berbagai Penyimpangan Pemanfaatan Sumber Daya Genetika.....	55
2.3.3	Ketidakadilan Merupakan Faktor Munculnya Kesedaran Negara Berkembang Untuk Melindungi Spesimen Virus Flu Burung.....	57
	Simpulan	60
3	REZIM HKI TIDAKDAPAT MELINDUNGI KEPEMILIKAN SPESIMEN VIRUS FLU BURUNG	63
3.1	Rezim HKI Melindungi Pemilik Modal dan Teknologi.....	63
3.1.1	HKI Identik Dengan Komersialisasi Karya Intelektual.....	64
3.1.2	TRIPs Mencerminkan Kapitalis.....	68
3.1.3	Negara Berkembang Tidak Punya Pilihan.....	73
3.2	Paten dan Isu Perlindungan Spesimen Virus.....	75
3.2.1	Hak Paten	76
3.2.2	Paten dan Kesehatan Publik Global	81
3.2.3	Lisensi Wajib Dalam Kepentingan Kesehatan Publik	83
3.3	Paten Tidak Relevan Dengan Isu Perlindungan Spesimen Virus Flu Burung.....	88
3.3.1	Prosedur Paten dan <i>Wild</i> Spesimen Virus Flu Burung.....	88
3.3.2	Rezim Paten Atas Organisme Hidup.....	89
3.3.3	Perlindungan Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung Tidak Dapat Dipandang Sebagai Hak Individual.....	90
	Simpulan	91

4. PERLINDUNGAN DAN <i>BENEFIT SHARING</i> ATAS KEPEMILIKAN SPESIMEN VIRUS FLU BURUNG STRAIN INDONESIA	93
4.1 Upaya Perlindungan Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung Strain Indonesia.....	93
4.1.1 Berbagai mekanisme WHO	94
4.1.2 Melalui mekanisme hukum Kontrak	100
4.1.3 Melalui Sistem Peraturan Nasional	103
4.2 Mekanisme <i>Benefit Sharing</i>	106
4.2.1 <i>Material Transfer Agreement</i>	108
4.2.2 Akses Terhadap Vaksin Virus Flu Burung.....	109
Simpulan.....	111
5. PENUTUP.....	113
Daftar Pustaka	117

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Terdapat kebutuhan perlindungan bagi sumber daya genetika, khususnya pada spesimen virus Flu Burung. Virus merupakan materi genetika. Sedangkan sumber daya genetika kepemilikannya diatur oleh *Convention on Biological Diversity* 1992 (CBD).¹ Pada pembukaan CBD ditegaskan bahwa merupakan hak kedaulatan suatu negara atas kepemilikan kekayaan biologi, termasuk sumber daya genetika. Hal ini yang menjadi batasan terhadap akses sumber daya genetika bagi orang asing dan persyaratan terhadap akses seperti *prior informed consent and benefit sharing*.²

Indonesia sebagai negara peserta CBD belum memiliki peraturan perundang-undangan yang melindungi sumber daya genetika, tetapi sudah ada inisiatif untuk membuat Rancangan Undang-Undang pengelolaan dan perlindungan sumber daya genetika. Sampai saat ini masih berproses dan belum menghasilkan *draft final* yang dianggap layak untuk diajukan ke pihak legislatif.³ Pada waktu yang bersamaan urgensi untuk perlindungan terhadap sumber daya genetika khususnya yang mengatur akses dan pembagian manfaat (*benefit sharing*) atas penggunaan sumber daya genetika sudah sangat mendesak. *Biopiracy* telah menimbulkan kerugian yang sangat besar bagi negara para pemilik sumber daya genetika yang dijajah sumber daya genetiknya.⁴

Penelitian dan pembahasan mengenai perlindungan sumber daya genetika di Indonesia, khususnya kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia menjadi penting, karena : (1) jumlah penduduk dan jumlah kasus, (2) keuntungan ekonomi dan *stockpiling* (penyediaan jumlah besar obat dan vaksin), (3) sudut pandang keadilan dalam sistem global kesehatan publik.

¹ *Convention on Biological Diversity* (CBD) 5 Juni 1992 telah diratifikasi dengan Undang-Undang No.5 Tahun 1994 Tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Mengenai Keanekaragaman Hayati). [LN. 1994-4, TLN. No. 3556].

² Third World Network, *Briefing Paper Sharing of Avian Influenza Viruses*, Mei 2007, 3. (lihat <http://www.twinside.org.sg/avian.flu.papers.htm>).

³ Purwandono (beritabumi.or.id) dalam "Negara Megabiodiversitas Tanpa Perlindungan Sumber daya genetika" <<http://forestgam.web.id/artikel/2008/03/29/negara-megabiodiversitas-tanpa-perlindungan-sumber-daya-genetika.html>>, diakses pada 6 Mei 2008.

⁴ *Ibid.*,

Pertama, jumlah penduduk Indonesia yang mencapai 225,3 juta jiwa⁵ dengan jumlah kasus Flu Burung yang mencapai 135 kasus dengan kasus meninggal dunia 110 kasus⁶. Indonesia sebagai negara dengan jumlah kasus dan kasus meninggal dunia terbesar di antara negara-negara yang memiliki kasus Flu Burung pada manusia (Turki, Mesir, Nigeria, Djibouti, Pakistan, Myanmar, Thailand, Kamboja, Vietnam, Laos, China, Banglades, Irak, Azerbaijan)⁷, maka diperlukan inisiatif pemerintah untuk menanggulangi terjadinya epidemi.

Kedua, Indonesia sebagai pemilik sumber daya genetika belum dapat menikmati keuntungan ekonomi atas hasil pemanfaatan sumber daya genetika tersebut. Hal ini terlihat adanya pemberian hak paten atas vaksin yang bersumber dari pengolahan darah warga negara berkembang, khususnya warga negara Indonesia yang terinfeksi virus Flu Burung oleh industri farmasi swasta asing dan juga dua pihak di bawah *World Health Organization Collaborating Center* (WHO CC) yang berkedudukan di Amerika Serikat, yaitu *the Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) dan *St. Jude's Children's Research Hospital*.⁸ Dapat disimpulkan bahwa negara-negara maju terutama Amerika Serikat memperoleh manfaat dari sumber daya genetika Indonesia dan negara-negara berkembang lainnya.

Negara-negara berkembang, terutama Indonesia menghadapi kesulitan untuk memenuhi kebutuhan *stockpiling* dalam kesiapan menghadapi ancaman wabah Flu Burung⁹, karena harga vaksin yang mahal dan ketersediaan obat antiviral "Tamiflu" yang belum memadai untuk kebutuhan seluruh dunia. Hal ini disebabkan adanya aksi borong obat antiviral "Tamiflu" oleh negara-negara maju, padahal di negara tersebut tidak terdapat kasus Flu Burung¹⁰.

⁵ M. Iwan Gayo, *Buku Pintar Seri Senior*, cet. 39, (Jakarta : Pustaka Warga Negara, 2006), 480.

⁶ Irawan Julianto, "Siapakah Kita Hadapi Pandemi Flu?," *Kompas*, (8 Oktober 2008) : 14.

⁷ *Ibid.*,

⁸ Berdasarkan penelitian NGO pada tahun 2007, ternyata terdapat peningkatan permohonan paten atas vaksin influenza, khususnya vaksin Flu Burung Tipe H5N1 yang berasal dari Indonesia, Thailand, dan Vietnam. Edward Hammond, "Indonesia fight to change WHO rules on flu vaccines." < <http://www.grain.org/seedling/?id=593> >, diakses pada 24 April 2009.

⁹ Julianto, *Op. cit.*,

¹⁰ Siti Fadilah Supari, *Saatnya Dunia Berubah, Tangan Tuhan di Balik Virus Flu Burung*, (Jakarta : Sulaksana Watinsa Indonesia, 2008), 3.

Sumber daya genetika merupakan bahan genetika yang mempunyai nilai potensial dan aktual, sedangkan bahan-bahan genetika merupakan segala macam bahan yang berkaitan dengan tanaman, binatang, mikroba atau bahan-bahan asli lainnya yang mengandung satuan fungsi turunan.¹¹ Pengolahan pada virus dengan teknologi *sequence* (pemetaan) DNA (*deoxyribose nucleic acid*) pada darah manusia yang terinfeksi virus Flu Burung, melalui metode PCR (*polymerase chain reaction*) atau reaksi rantai polimerase adalah salah satu teknik yang paling banyak kegunaannya dalam biologi molekuler, yang diciptakan oleh Karry Mullis, seorang penerima hadiah Nobel di bidang kimia tahun 1993 atas penemuan alat analisis genetika pada tahun 1985.¹²

Teknologi sekuensi ini dilindungi dengan Hak Kekayaan Intelektual (HKI), khususnya rezim paten. HKI Indonesia mengacu pada tekanan negara maju, pada tahun 1980an Amerika Serikat mulai mengketatkan perhatian terhadap pelanggaran HKI di luar negeri terdorong oleh persaingan di bidang teknologi muthakir, terhadap negara-negara lain (terutama Jepang), melindungi dengan pembatasan secara tidak langsung antara perusahaan Amerika Serikat dengan pasar asing.¹³

Amerika Serikat menerapkan perlindungan terhadap kekayaan intelektual secara unilateral dan multilateral yang bertujuan untuk memberi perlindungan yang lebih baik atas kekayaan intelektual Amerika Serikat di luar negeri. Peraturan utama unilateral berdasarkan *Section 301 of the Trade Act of 1974* yang merupakan turunan *Super 301* dan *Special 301*. Kebijakan peraturan ini mengizinkan Amerika Serikat untuk menekan negara-negara yang tidak menyesuaikan peraturannya dengan standar Amerika Serikat.¹⁴ Sedangkan secara multilateral antara lain berdasarkan *Paris Convention, Universal Copyright Convention, and The World Intellectual Property (WIPO)*.¹⁵ Amerika sering mengeluhkan bahwa perjanjian multilateral untuk HKI tidak berlaku efektif,

¹¹ Abdul Bari Azed, *Proceeding, Kepentingan Negara Berkembang Atas Indikasi Geografis, Sumber daya genetika dan Pengetahuan Tradisional*, Lokakarya LPHI, FHUI bekerja sama dengan Dirjen HKI Dept. Hukum dan HAM, Jakarta 6 April 2005,13.

¹² Catatan Perkuliahan Biologi Molekuler, Fakultas Bioteknologi Unika Atma Jaya, 2006.

¹³ Dylan A. Macleod, "US Trade Pressure and the Developing Intellectual Property Law of Thailand, Malaysia, and Indonesia", *University of British Columbia Law Review*, (Vol.26, Summer 1992).343.

¹⁴ *Ibid.*, 344-345.

¹⁵ *Ibid.*, 345.

pemberlakuan peraturan HKI yang dibawah standar Amerika Serikat, penegakan hukum dalam hal HKI tidak ada, sulitnya pemberantasan terhadap tindakan yang melanggar HKI. Dengan segala ketidakefektifan ini, Amerika Serikat terjun langsung untuk melindungi HKI Amerika Serikat di luar negeri.¹⁶

Indonesia di bawah tekanan Amerika Serikat, bergerak secara cepat mengubah substansi peraturan perundang-undangan hak cipta (*copyright*) pada tahun 1982, dan dalam penegakannya mengikuti standar dari penegakan HKI Amerika Serikat. Kemudian disusul dengan pembaharuan Undang-Undang Paten 1989, dan Undang-Undang Merek 1992. Kemudian Amerika Serikat melalui negosiasi *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) pada *Uruguay Round*, menekankan perlindungan HKI secara internasional.¹⁷ Kesepakatan perjanjian multilateral dalam *Uruguay Round* tersebut menjadi dasar dibentuknya *World Trade Organization* (WTO) pada tahun 1994. Indonesia, menjadi anggota WTO dengan meratifikasi *World Trade Organization* dengan Undang-Undang No.7 Tahun 1994¹⁸, yang mewajibkan negara penandatangannya mengikuti dan menyesuaikan peraturan nasional dengan ketentuan WTO. Dalam Perjanjian WTO tersebut terdapat *Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights* (TRIPs) yang mengatur mengenai HKI dalam perdagangan internasional. Selanjutnya Indonesia pasca ratifikasi melakukan revisi, penyempurnaan dan membuat peraturan perundang-undangan pada bidang HKI untuk melengkapi, agar sesuai dengan standar dari ketentuan WTO/TRIPs.¹⁹

Sikap ini berbeda ketika negara-negara berkembang dan terbelakang menuntut perlindungan keanekaragaman hayati dan sumber daya genetika melalui CBD (pada tahun 1992). Negara-negara berkembang menuntut pembagian manfaat atas penggunaan keanekaragaman hayati dan pengetahuan tradisonal oleh negara maju, sebagai bentuk perlindungan hak.²⁰ Negara maju, terutama Amerika Serikat enggan untuk menandatangani CBD dengan alasan karena CBD dapat

¹⁶ *Ibid.*,

¹⁷ *Ibid.*, 346.

¹⁸ Indonesia, Undang-Undang No. 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), [LN. 1994-57, TLN. No. 3564].

¹⁹ Budi Agus Riswandi dan M. Syamsyudin, *Hak Kekayaan Intelektual Dan Budaya Hukum*, (Jakarta : RajaGrafindo Persada, 2005), 1.

²⁰ Agus Sardjono, *Hak Kekayaan Intelektual Dan Pengetahuan Tradisonal*, (Bandung : Alumni, 2006), 6-8.

menghambat perlindungan atas hak paten. Hal ini bertentangan dengan kepentingan Amerika Serikat dalam pengembangan industri bioteknologi.²¹

Ketiga, sudut pandang keadilan dalam sistem global kesehatan publik, melalui peran hukum kesehatan internasional dan *World Health Organization* (WHO). Kesehatan publik dalam hukum kesehatan internasional tidak dapat dipisahkan dari kepentingan politik, budaya, dan lingkungan sosial yang berlaku disuatu tempat.²² Globalisasi menyebabkan hubungan masyarakat dunia dengan lingkungan lokal masing-masing tidak dapat dihindari. Sehingga terbentuk hubungan hukum antara pemerintah, non-pemerintah, bangsa-bangsa, daerah-daerah dan sampai pada tingkat internasional mengenai perlindungan kesehatan publik.²³ Kepentingan akan perlindungan kesehatan publik secara global mempengaruhi hukum pada berbagai tingkatan, karena perbedaan standar dan budaya hukum mempengaruhi sejauh mana peran hukum dalam mendukung perlindungan kesehatan.

WHO adalah badan kesehatan dunia di bawah Perserikatan Bangsa Bangsa (PBB), yang beranggotakan negara anggota PBB yang menyetujui konstitusi WHO atau berdasarkan permohonan menjadi anggota melalui persetujuan suara mayoritas pada *World Health Assembly* (WHA).²⁴

Global Influenza Surveillance Network (GISN) adalah jaringan laboratorium influenza milik WHO, yang bertugas untuk mengidentifikasi dan mengkarakterisasi berbagai jenis virus influenza, serta membuat dan mendistribusikan *virus seed strains* yang menjadi bahan dasar vaksin.²⁵ Berdasarkan GISN yang sudah berlangsung lebih dari 50 tahun, pada 110 negara di dunia yang mempunyai kasus influenza biasa (*seasonal flu*) diwajibkan mengirim spesimen virus secara sukarela. GISN menerima spesimen virus dalam

²¹ *Ibid.*, 8. Lihat Anthony D'amato & Doris Estelle Long, *International Intellectual Property Anthology*, (Cincinnati : Anderson Publishing Co., 1996), 79. Dan Mark Anderson, "Convention on Biological Diversity", *Solicitor Journal*, (16 Oktober 1992), 1030.

²² Robyn Martin dan Linda Johnson, *Law and The Public Dimension of Health*, (London : Cavendish Publishing , 2001). xxxiv.

²³ *Ibid.*,

²⁴ Lihat *member countries* < <http://www.who.int/countries/en/>>, diakses pada 27 Januari 2009.

²⁵ Edward Hammond, "Indonesia fight to change WHO rules on flu vaccines." < <http://www.grain.org/seedling/?id=593> >, di akses pada 24 April 2009.

bentuk spesimen virus untuk *risk assessment* dan untuk kepentingan riset para pakar²⁶.

WHO dalam menghadapi epidemi flu burung ternyata menggunakan sistem GISN seperti untuk *seasonal flu*, yaitu negara-negara yang mengalami wabah Flu Burung pada manusia harus menyerahkan spesimen virus Flu Burung ke WHO *Collaborating Center* (WHO CC). Kemudian diperintahkan untuk menunggu konfirmasi diagnosis dari spesimen virus yang dikirim tersebut.²⁷ Negara-negara berkembang seperti Thailand, Indonesia dan Vietnam yang terkena dampak Flu Burung paling parah, secara sukarela telah memberi contoh spesimen (darah yang terinfeksi). Ternyata dari spesimen yang dikirim tersebut diolah menjadi vaksin tanpa sepengetahuan negara asal. Kemudian vaksin tersebut didistribusikan ke negara-negara di dunia secara komersial, di mana negara berkembang tidak memiliki kemampuan untuk membeli vaksin tersebut. Hal ini oleh Menteri Kesehatan Siti Fadilah Supari disebut sebagai mekanisme yang tidak adil, di mana telah menodai niat baik dalam pemberian contoh spesimen virus.²⁸

Keadaan ini menimbulkan rasa ketidakadilan bagi negara-negara yang mengalami epidemi Flu Burung (negara-negara berkembang). Rasa ketidakadilan bertambah ketika terjadi peningkatan klaim atas paten vaksin influenza. Berdasarkan data dari *World Intellectual Property Organization* (WIPO), pada tahun 2006 terdapat 14 permohonan paten, sedangkan pada paruh pertama tahun 2007 terdapat 20 permohonan paten, dengan lebih dari 80 % pemohon dari negara maju dan 50% pemohon tersebut dari Amerika Serikat. Terdapat 39 permohonan *Patent Cooperation Treaty* (PCT) antara tahun 2001-2007 untuk obat, vaksin, *microbes*, *peptides*, *nucleic acids* dan *immunosays* dari virus Flu Burung, terdiri atas permohonan paten diagnostik, penerapan teknologi, sekuensi, dan lain-lain.²⁹ Berdasarkan data tersebut dapat dilihat bahwa hukum internasional dalam bidang HKI belum dapat melindungi kepentingan negara-negara berkembang yang

²⁶ Supari., *Op.cit.*, 9-11.

²⁷ *Ibid.*, 11.

²⁸ Mae-Wan Ho, "Whose Bird Flu Virus is It Anyways?" <<http://www.i-sis.org.uk/Whosebirdfluvirus.php>>. diakses pada 27 Desember 2008.

²⁹ Sangeeta Shashikant, "Rush is on for patents on avian flu viruses and vaccine," <<http://www.twinside.org.sg/title2/avian.flu/news.stories/afns.013.htm>>, diakses pada 18 Oktober 2008.

terinfeksi, terutama Indonesia sebagai salah satu pemilik spesimen virus Flu Burung.

Hal ini menjadi rentan terhadap tindakan *misappropriation* dari tindakan peneliti asing dalam pengembangan riset di bidang bioteknologi ataupun farmasi yang lebih banyak dilatarbelakangi oleh motif ekonomi³⁰.

Pembahasan mengenai perlindungan kepemilikan sumber daya genetika, berbentuk spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia memiliki urgensi yang cukup tinggi, karena perlindungan terkait adanya kepentingan hak Warga Negara Indonesia atas hidup sehat dan pelayanan kesehatan.³¹ Kewajiban Indonesia sebagai negara anggota WHO, untuk menjaga kesehatan global publik. Selanjutnya negara (dalam hal ini Pemerintah Indonesia) tidak dapat menutup mata bahwa spesimen virus Flu Burung memiliki nilai ekonomis yang tinggi, karena terdapatnya ketakutan terjadinya pandemik influenza global.³² Negara maju dan terutama Amerika Serikat membuat rencana jika terjadi wabah Flu Burung, mengingat pengalaman terinfeksi Flu Spanyol tahun 1918.³³ Hal ini memicu terjadinya *misappropriation* oleh pihak asing terhadap kepemilikan spesimen virus Flu Burung. Seperti perbedaan konsep etika dan hukum kekayaan (termasuk kekayaan intelektual) antara negara maju dan negara berkembang. Bagi negara-negara maju pelanggaran etika dan hukum terjadi jika seseorang mengambil hak atas kekayaan intelektual orang lain tanpa izin dari yang bersangkutan, lalu mengeksploitasi secara komersial untuk diri sendiri.³⁴ Negara maju menilai spesimen virus Flu Burung (berwujud sumber daya genetika) sebagai *public domain* sehingga siapa saja (individu) bebas untuk mengeksploitasi

³⁰ Sardjono, *Op.cit.*, 11.

³¹Indonesia, Undang-Undang Dasar 1945, pada perubahan II, Pasal 28 H Ayat (1) menyebutkan bahwa ; “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”

³² N. Pieter M. O’Leary, “Cock-A-Doodle-Do : Pandemic Avian Influenza And The Legal Preparation And Consequences Of An H5N1 Influenza Outbreak”, *Health Matrix 551 Journal of Law-Medicine*, (Summer 2006), 511-519.

³³ Hillary R. Ahle, “Anticipating Pandemic Avian Influenza : Why The Federal And The State Preparedness Plans Are For The Birds”, *DePaul University Journal of Health Care Law 213*, (Symposium 2007), 213-215.

Ini adalah salah satu alasan Amerika Serikat menginginkan produksi vaksin, karena Flu Spanyol 1918 membunuh 550.000 warga negara Amerika Serikat dalam 10 bulan, serta menyebabkan jumlah 30 juta orang tewas secara keseluruhan di dunia.

³⁴ Sardjono, *Op.cit.*, 15-16.

dan mengomersialkan untuk keuntungan diri sendiri.³⁵ Dalam hal ini negara maju mengusung filsafat individualisme dan kapitalisme, yang mewujud dalam gagasan melindungi hak-hak milik individual, khususnya pada bidang *property* (baik *intellectual property* maupun modal).³⁶

Sebaliknya negara-negara berkembang, khususnya Indonesia mengusung nilai-nilai kebersamaan dan spiritualisme, sehingga melahirkan nilai-nilai bahwa tidak selayaknya keunggulan (dalam hal ini kepemilikan spesimen virus Flu Burung) dimonopoli oleh sekelompok tertentu.³⁷

Perbedaan latar belakang falsafah dan budaya menyebabkan cara pandang yang berbeda dalam menilai kepemilikan spesimen virus Flu Burung, antara lain negara maju melihat spesimen virus sebagai sumber daya genetika yang memiliki nilai ekonomi yang sangat besar. Berdasarkan filsafat individualisme dan kapitalisme, negara maju memanfaatkan keunggulan bidang pengetahuan dan teknologinya, untuk keuntungan mereka sendiri. Sedangkan negara-negara berkembang yang terinfeksi virus Flu Burung, khususnya Indonesia justru tidak dapat menikmati keuntungan ekonomis dan pemenuhan kebutuhan obat dan vaksin yang terkait dari pemanfaatan spesimen virus Flu Burung tersebut.³⁸

Atas pemikiran di atas, maka penulis memilih tema penelitian dengan judul “Perlindungan Sumber Daya Genetika Terkait Dengan *Benefit Sharing* Atas Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung *Strain* Indonesia.”

1.2 Perumusan Masalah

Fokus penelitian mengenai perlindungan sumber daya genetika terkait pada kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia, maka pokok permasalahan dilihat sebagai berikut :

1. Apakah spesimen virus Flu Burung sebagai sumber daya genetika memerlukan perlindungan hukum ?

³⁵ *Ibid.*, 16. Bandingkan dalam hal pengetahuan obat-obatan tradisional sebagai *public domain*.

³⁶ *Ibid.*,

³⁷ *Ibid.*, Menurut Agus Sardjono, nilai kebersamaan dan spiritualisme ini lebih dari sekedar keuntungan ekonomi individu, tetapi merupakan hak seorang individu harus diletakkan dalam kerangka berpikir bahwa individu adalah bagian tidak terpisahkan dari masyarakatnya.

³⁸ *Ibid.*, 16-17. Bandingkan dalam hal pengetahuan obat-obatan tradisional dan keanekaragaman hayati.

2. Bagaimana status spesimen virus Flu Burung dalam konteks kepemilikan oleh Indonesia sebagai negara berkembang ?
3. Apakah Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI), khususnya rezim paten dapat melindungi kepemilikan sumber daya genetika ?
4. Bagaimana upaya perlindungan sumber daya genetika atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia ?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian perlindungan sumber daya genetika terkait kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia, sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui perlindungan hukum bagi pemilik sumber daya genetika berdasarkan peraturan-peraturan internasional yang terkait aspek perlindungan kepemilikan spesimen virus Flu Burung.
2. Untuk mengetahui posisi kedudukan negara berkembang, khususnya Indonesia yang memiliki sumber daya genetika (berbentuk spesimen virus) dibandingkan dengan negara maju yang memiliki modal dan teknologi.
3. Untuk mengetahui fungsi perlindungan HKI, khususnya rezim paten bagi perlindungan kepemilikan sumber daya genetika .
4. Untuk mengetahui berbagai upaya yang telah dilakukan untuk perlindungan sumber daya genetika atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia. Terkait dengan pembagian manfaat (*benefit sharing*) dari spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia.

1.4 Kegunaan Penelitian

Penelitian ini berdasar pada perlindungan sumber daya genetika, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat serta kegunaan baik secara teoritis maupun secara praktis, sebagai berikut :

1. Kegunaan Teoritis
Hasil penelitian ini diharapkan mampu memberikan kontribusi bagi pembentukan dan pengembangan hukum kekayaan intelektual, khususnya yang melindungi sumber daya genetika.
2. Kegunaan Praktis

Dengan disusunnya penelitian ini, diharapkan penelitian ini dapat memberikan informasi, wawasan dan pengetahuan mengenai upaya-upaya dalam usaha perlindungan sumber daya genetica, khususnya kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia.

1.5 Kerangka Teori dan Konsep

1.5.1 Kerangka Teori

Dalam menganalisis data mengenai perlindungan sumber daya genetica peneliti menggunakan beberapa teori hukum, yaitu teori hukum alam dan teori utilitarian.

Menurut Thomas Aquinas teori hukum alam adalah ajaran yang mengaitkan hukum alam dengan aktivitas moral manusia. Hukum alam bukanlah rangkaian peraturan yang mengatur kehendak manusia secara formal, melainkan merupakan konsep hukum yang mengembangkan dasar-dasar hidup yang baik secara moral.³⁹

Teori hukum alam biasanya digunakan sebagai landasan moral atas tuntutan perlindungan kekayaan intelektual.⁴⁰ Pemikiran kekayaan intelektual merupakan milik pencipta, oleh karena itu pengambilan dengan tidak memberi kompensasi pada pemiliknya, adalah suatu tindakan melanggar ajaran moral yang baik.⁴¹ Rezim HKI melalui doktrin moral “jangan mencuri atau jangan mengambil apa yang bukan milikmu”, memberi landasan memberi perlindungan bagi individu pemilik HKI agar hak-haknya tidak dilanggar oleh pihak lain. Sesungguhnya doktrin hukum alam yang disebutkan bersifat lebih luas dari pada sekedar melindungi individu pemilik HKI, karena doktrin tersebut dapat diterapkan untuk melindungi hak-hak pihak lain, termasuk hak

³⁹ E. Sumaryono, *Etika dan Hukum : Relevansi Teori Hukum Kodrat Thomas Aquinas*, (Yogyakarta : Kanisius, 2002), 25.

⁴⁰ Sardjono, *Op.cit.*, 25. Lihat Frederick Abbott, et al., *The International Intellectual Property System : Commentary and Materials*, Part One, (Kluwer Law International, 1999), 7.

⁴¹ *Ibid.*,

negara-negara berkembang yang terinfeksi virus Flu Burung atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung mereka.⁴²

Hukum alam berasal dari akal budi manusia, terbagi dalam 2 golongan⁴³; *Pertama*, hukum alam primer adalah semua aturan hukum yang mengatur kepentingan bersama manusia, maka bersifat umum. (contoh : berikanlah kepada setiap orang apa yang menjadi haknya atau jangan merugikan orang lain).

Kedua, hukum alam sekunder adalah setiap aturan hukum yang bersumber dari hukum alam primer, akan tetapi terdapat pengecualian karena ada situasi tertentu. (contoh : ada norma moral “jangan membunuh”, dikecualikan untuk seorang prajurit).

Hukum Alam memiliki paradigma, antara lain hukum alam merupakan anugerah Tuhan, hukum alam secara alami meliputi dan diketahui semua makhluk hidup, kebaikan adalah prioritas hukum positif, penegakan hukum terhadap terjadinya kerugian atau penderitaan, tindakan dengan mengutamakan kebaikan, dan cara-cara yang dapat diformulasikan menjadi peraturan umum.⁴⁴

Menurut Aquinas, tujuan akhir dari tindakan manusia adalah kebaikan, di mana tidak hanya kebaikan semata tetapi segala sesuatu yang terkait dalam pencapaian kebaikan tersebut.⁴⁵ Kebaikan yang menjadi dasar tindakan manusia merupakan landasan bagi hukum positif. Dengan demikian terdapat kaitan yang erat antara hukum moral dengan hukum positif, dalam arti hukum positif harus selaras dengan moral.⁴⁶ Hukum harus membantu manusia berkembang sesuai kodratnya, menjunjung keluhuran martabat manusia, bersifat adil, menjamin kesamaan dan kebebasan, memajukan kepentingan dan kesejahteraan umum.⁴⁷

⁴² *Ibid.*, 26. Bandingkan dalam perlindungan pengetahuan tradisional. Dengan doktrin tersebut dapat diterapkan untuk melindungi hak-hak pihak lain, termasuk hak masyarakat lokal atau masyarakat tradisional atas pengetahuan tradisional mereka.

⁴³ Antonius Cahyadi dan E. Fernando M. Manulang, *Pengantar ke Filsafat Hukum*, Cet.1, (Jakarta : Prenada Media Group, 2007), 50-51.

⁴⁴ Mark Murphy, *The Natural Law Tradition in Ethics*, (Stanford Encyclopedia of philosophy, 2008), <<http://plato.stanford.edu/entries/natural-law-ethics/>>, diakses 5 Maret 2009.

⁴⁵ John O'Callaghan, *Saint Thomas Aquinas*, (Stanford Encyclopedia of philosophy, 2005), <<http://plato.stanford.edu/entries/aquinas/#A10>>, diakses pada 5 Maret 2009.

⁴⁶ Sardjono, *Op.cit.*, 27.

⁴⁷ *Ibid.*,

Hukum alam berfungsi sebagai standar regulatif atau standar pengaturan hukum positif. Hubungan hukum alam dan hukum positif biasanya dirumuskan dalam bentuk hak.⁴⁸ Hak adalah sesuatu yang diberikan kepada orang lain berdasarkan asas kesamaan. Sesuatu dapat menjadi hak melalui 2 cara.⁴⁹

“*Pertama*, sesuatu dapat menjadi hak seseorang melalui kodratnya. Hak ini disebut hak “kodrat”. Hak kodrat sebagaimana diatur oleh hukum kodrat memiliki akarnya di dalam Hak Ilahi (Hukum Abadi). *Kedua*, sesuatu dapat menjadi hak seseorang melalui perjanjian, atau persetujuan dengan *person* lain, baik persetujuan antar *person* individual maupun persetujuan publik. Hak yang kedua ini disebut “hak positif” dan diatur dalam hukum positif.”

Secara khusus Aquinas menyatakan pemikiran tentang nilai keutamaan, yaitu keadilan. Keadilan diperlukan untuk mengatur hubungan antar manusia. Keadilan ini terdiri dari 3 bidang, yaitu keadilan distributif yang mengatur hal-hal umum; keadilan komutatif yang mengatur tentang keadilan yang mungkin muncul dalam tindakan tukar-menukar (bukan sama tindakan balas dendam); dan keadilan *legal* yang mengatur keseluruhan kedua keadilan sebelumnya dalam aturan hukum⁵⁰.

Dalam hal ini jelas Aquinas mengikuti pandangan Aristoteles, karena keadilan oleh Aristoteles disebut sebagai keutamaan moral.⁵¹ Menurut Aristoteles keadilan dapat dibagi dua pengertian, yaitu keadilan sebagai keutamaan umum (yaitu ketaatan kepada hukum alam dan hukum positif) dan keadilan sebagai keutamaan moral khusus, yang menentukan sikap manusia pada bidang tertentu.⁵² Keadilan sebagai keutamaan moral khusus memiliki beberapa sifat. *Pertama*, keadilan menentukan bagaimanakah hubungan baik antara orang yang satu dengan yang lain. *Kedua*, keadilan berada ditengah dua ekstrem, yang diusahakan supaya dalam mengejar keuntungan terciptalah keseimbangan antara dua pihak. Jangan mengutamakan pihaknya sendiri dan juga jangan mengutamakan pihak lain. *Ketiga*, untuk menentukan letak

⁴⁸ Sumaryono, *Op.cit.*, 21.

⁴⁹ *Ibid.*,

⁵⁰ *Ibid.*,

⁵¹ Theo Huijbers, *Filsafat Hukum Dalam Lintas Sejarah*, (Yogyakarta : Kanisius, 1982), 28-43.

⁵² *Ibid.*,29.

keseimbangan yang tepat antara para pihak, digunakan ukuran kesamaan, ukuran kesamaan ini dihitung secara aritmetis atau geometris.⁵³

Keadilan keutamaan moral khusus menurut Aristoteles mencakup pengertian *distributive justice* dan *rectificatory justice*⁵⁴ atau juga disebut *corrective justice*.⁵⁵ *Distributive justice* mengacu pada prinsip bahwa setiap orang dalam masyarakat harus mendapat bagian yang sama dalam hal aset atau segala sesuatu yang dapat dibagi di antara anggota komunitas. *Rectificatory justice* atau *corrective justice* bertujuan untuk memperbaiki keadaan, jika penerapan *distributive justice* yang menekankan persamaan mengakibatkan kerugian bagi salah satu pihak. Dalam kepemilikan spesimen virus Flu Burung (sebagai sumber daya genetika), jika diterapkan berdasarkan *distributive justice* yang menekankan persamaan, maka siapa saja yang membuat invensi baru dari sumber daya genetika tersebut akan mendapatkan kesempatan yang sama untuk memperoleh perlindungan paten. Tetapi bagi negara-negara yang terjangkit Flu Burung (dalam hal ini negara-negara berkembang) yang dengan kesadaran memberikan spesimen virus untuk *risk assessment* dan penelitian para pakar, menjadi menerima kerugian jika spesimen virus tersebut diambil dan dimohonkan paten oleh pihak lain (inventor asing).⁵⁶

Dalam tesis ini, perjuangan negara-negara berkembang untuk melindungi hak kesehatan publik masyarakatnya, melalui perjuangan untuk mendapatkan keadilan dalam pemanfaatan sumber daya genetika (berupa spesimen virus). Keadilan yang dimaksud bukan pada keadilan dengan persamaan hak (*distributive justice*) antara masyarakat lokal dengan pihak asing dalam pemanfaatan sumber daya hayati berdasarkan prinsip “*Common Heritage of Humankind*.”⁵⁷ Persamaan seperti ini telah terbukti merugikan

⁵³ *Ibid.*,

⁵⁴ Sardjono, *Op.cit.*, 29. Lihat Aristoteles, *Ethics*, (London : Penguin Classic, 1976), 176-182.

⁵⁵ *Ibid.*, 29-31. Lihat George P. Fletcher, *Basic Concepts of Legal Thought*, (New York : Oxford University Press, 1996), 80.

⁵⁶ *Ibid.*, 30. Bandingkan dengan pengetahuan tradisional.

⁵⁷ Keith Aoki, *Distributive and Syncretic Motives in Intellectual Property Law (With Special Reference to Coercion, Agency and Development)*, US Davis Law Review Vol. 40, No.717, Maret 2007, 724. Lihat Agus Sardjono, *Op.cit.*, 31-32.

masyarakat lokal karena tidak dapat menikmati keuntungan ekonomis dari hasil sumber daya hayati yang dieksploitasi oleh negara-negara maju.⁵⁸

Corrective justice diperlukan untuk mengembalikan keseimbangan akibat prinsip persamaan dalam *distributive justice*.⁵⁹ Dalam hal ini terdapat penerapan prinsip non-diskriminasi (perlakuan yang sama) dari perjanjian WTO/TRIPs, yang harus dikoreksi kembali berdasarkan *corrective justice*. Pada kepemilikan spesimen virus Flu Burung diperlukan inisiatif pemerintah untuk memberikan perlindungan atas sumber daya genetik, berbentuk spesimen tersebut. Upaya perlindungan ini merupakan suatu bentuk penyeimbang dari keadaan terdapat kerugian (dari suatu ketidakadilan), akibat dari *misappropriation* yang dilakukan negara-negara maju.⁶⁰

Berdasarkan teori hukum alam menurut Aquinas menjadi tidak sulit untuk melihat aspirasi pengakuan hak atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung.⁶¹

Selanjutnya melihat dari sudut pandang normatif, mengenai pembentukan hukum berdasar aliran utilitarian, teori yang pada awalnya diusulkan oleh David Hume⁶², yang kemudian disempurnakan oleh Jeremy Bentham, yang mengatakan bahwa “kebahagiaan terbesar dari jumlah orang terbesar”. Melalui kalimat tersebut dapat dirumuskan, bahwa utilitarian adalah sebuah sistem yang didasarkan pada ide bahwa semua psikologi manusia dapat direduksi menjadi pengejaran kenikmatan dan penghindaran rasa sakit.⁶³ Menurut Bentham, kemudian akan diikuti ide bahwa semua kebaikan pada dasarnya merupakan kenikmatan dan semua penderitaan adalah rasa sakit. Utilitarian terkadang disebut dengan Teori Kebahagiaan Terbesar, mengajarkan

⁵⁸ Sarjono, *Op.cit.*, 32.

⁵⁹ Steven Walt, “Eliminating Corrective Justice”, (*Virginia Law Review*, November 2006), 1311-1312.

⁶⁰ Sardjono, *Op.cit.*, 32. Bandingkan dengan perlindungan masyarakat lokal berkenaan dengan pemanfaatan pengetahuan tradisonal.

⁶¹ *Ibid.*, 28. Bandingkan dengan pengakuan hak kolektif atas warisan budaya.

⁶² K. Bertens. *Etika*, (Jakarta: PT.Gramedia Pustaka Utama, 1997), 247.

⁶³ John Stuart Mill dan Jeremy Bentham, *Utilitarianism and Other Essays*, (London: Penguin Classic, 1987), 65-66. Seperti dikemukakan di atas Bentham mengkombinasikan kekuatan dan pernyataan tegas yang harus ada pada sistem hukum, untuk mewujudkan memaksimalkan kebahagiaan dan meminimalkan penderitaan dalam perhitungan pembuatan peraturan perundang-undangan, agar dapat dirasakan manfaat dan kegunaan dari peraturan tersebut bagi masyarakat yang terkait.

tiap manusia untuk meraih kebahagiaan (kenikmatan) terbesar untuk jumlah orang terbanyak.⁶⁴

Dalam teori pembangunan ekonomi, teori utilitarian ini oleh pendukung rezim HKI dikembangkan menjadi *reward theory*.⁶⁵ Teori ini mendalilkan apabila individu-individu kreatif diberi insentif berupa hak eksklusif, maka akan merangsang individu-individu lainnya untuk berkreasi. Sehingga pada akhirnya pembangunan ekonomi dan kesejahteraan sosial semakin meningkat pula. Jadi pendekatan *reward theory* lebih pada motif ekonomi dari individu-individu.⁶⁶

Penekanan pada teori utilitarian ini bertujuan hukum sebagai alat kebahagiaan terbesar untuk jumlah orang terbanyak tidak dapat diterapkan untuk mendukung kepentingan individu, seperti pada *reward theory* tersebut.⁶⁷

Penggunaan teori hukum alam dan teori utilitarian pada tesis ini diharapkan dapat memberikan landasan di mana, tindakan manusia harus mengacu pada kebaikan sebagai landasan moral bagi hukum positif. Sedangkan hukum harus diciptakan untuk kebahagiaan masyarakatnya atau kebahagiaan terbesar untuk jumlah terbesar dalam masyarakatnya.⁶⁸

Kebajikan sebagai landasan moral bagi hukum positif yang mengikat, diharapkan dapat memberikan *fairness*. Menurut John Rawls "*justice as fairness*" sebagai penerapan dari prinsip-prinsip keadilan (*justice*) dengan keadaan yang adil (*fair*), sehingga memberi hasil yang adil.⁶⁹ Konsep umum "*justice as fairness*", dirinci lebih lanjut menjadi dua prinsip, yaitu : *the*

⁶⁴ *Ibid.*, 66.

⁶⁵ Sarjono, *Op.cit.*, 33.

⁶⁶ *Ibid.*, Lihat Peter Dharos, *Philosophy Intellectual Property*, (Sydney : Dartmouth, 1996), 5-6.

⁶⁷ *Ibid.*,

⁶⁸ *Ibid.*,34. Kesimpulan Agus Sardjono, berdasarkan *principle of utility* dari Bentham untuk mendukung gagasan perlindungan terhadap kepentingan komunitas ataupun individu, dari pernyataan Bentham sebagai berikut "*by utility is meant that property in any object, wheterby it tends to produce benefit, advantage, pleasure, good, happiness, or to prevent the happening of mischief, pain, evil, or unhappiness to the party whose interest is considered : if that party be the community in general, then the happiness of the community : if a particular individual, then the happiness of that individual*". Lihat Jeremy Bentham, "An Introduction to the Principles of Morals and Legislation" dalam Lord Lloyd Hamstead, *Introduction to Jurisprudence*, (Preager Publisher, 1972), 185.

⁶⁹ John Rawls, *A Theory Of Justice*, Revised Edition, (Massachusetts : Belknap Press of Havard University Press, 2003), 11. Mengenai penerapan "*justice as fairness*" : "*it conveys the idea that the principles of justice are agreed to in an initial situation that is fair.*"

Principle of Equal Liberty dan *the Difference Principle*.⁷⁰ Menurut Rawls, penerapan kedua prinsip ini akan memadai untuk menjamin perwujudan keadilan bagi semua sistem alokasi *social primary goods*. Tetapi dalam hal ini Rawls membatasi prinsip *justice* tersebut hanya di dalam lingkup masyarakat domestik saja.⁷¹

Menurut Rawls keadaan *international peace and justice* tergantung pada keberadaan "*domestic justice*" terlebih dahulu.⁷² Menurut Agus Brotosusilo, kajian Rawls adalah

"merumuskan prinsip-prinsip normatif sebagai pedoman bagi kebijakan luar negeri (*the foreign policy*) dari masyarakat liberal; kegiatan tersebut bukan pembentukan "*international justice*" untuk lingkup kosmopolitan."⁷³

Oleh karena pandangan Rawls atas "*justice as fairness*", terbatas hanya dapat diterapkan pada lingkup domestik, maka keadilan dalam hubungan internasional, akan dilihat berdasarkan pendapat Frank J. Garcia. Di mana dapat diterapkan secara internasional.

Menurut Garcia, *justice* dalam hubungan perdagangan internasional antara negara maju dan negara berkembang dalam *Liberal Theory of Just Trade*, terdapat perbedaan kualitas antara negara maju dan negara berkembang. Oleh karena itu perlu perlakuan khusus dan berbeda bagi negara berkembang, melalui *redistributive justice*.⁷⁴ *Redistributive justice*, berasal dari kewajiban moral negara yang lebih makmur kepada negara yang lebih miskin.⁷⁵

⁷⁰ Agus Brotosusilo, "Justice", Bahan kuliah Teori Hukum 2002, 4-5. Lihat John Rawls, *A Theory of Justice*, (Cambridge : Harvard University Press, 1971).

⁷¹ *Ibid.*,

⁷² *Ibid.*, 5. "Pendapat ini merupakan pendekatan Emmanuel Kant dalam "*Perpetual Peace*", yang pertama-tama harus mewujudkan kondisi-kondisi bagi "*just states*", dan kemudian menjelaskan bagaimana seharusnya interaksi di antara sesama "*just states*" tersebut. Kant menekankan bahwa hukum internasional yang sah secara moral didasarkan pada aliansi antara bangsa-bangsa yang bebas, dipersatukan oleh komitmen moral terhadap kebebasan individu, melalui kesetiaan mereka terhadap "*international rule of law*", dan oleh manfaat-manfaat bersama yang dihasilkan dari hubungan yang penuh kedamaian. Lihat Frank J. Garcia, Book Review on "The Law of the Peoples", *Houston Journal of International Law*, (Vol. 23, 2001), 665.

⁷³ *Ibid.*,

⁷⁴ Joost Pauwelyn, "Just Trade", *George Washington International Law Review*, (Vol. 37, 2005), 559-560.

⁷⁵ *Ibid.*, 560-561. "Garcia founds this moral obligation of developed countries on the very idea of liberalism, the fundamental requirement of which is, in his words, "that the acceptability of outcomes be demonstrable to any and all affected individuals." Since most rich countries are liberal states, they have already made political commitments toward justice and equality by virtue

Garcia menyimpulkan *Theory of Justice Liberal*, dengan menghubungkan tiga katagori teori liberal tentang *justice*: utilitarian, liberaterian, egalitarian, dalam bidang perdagangan internasional yang memiliki beberapa ciri-ciri antara lain⁷⁶:

“*Pertama*, hukum perdagangan internasional yang adil harus dirumuskan sedemikian rupa untuk melindungi kesetaraan moral seluruh individu yang terpengaruh olehnya. Hal ini meliputi komitmen terhadap komitmen terhadap free trade sebagai prinsip ekonomi, utamanya untuk mempertahankan prasyarat liberal bagi keadilan; *Kedua*, Teori liberal tentang perdagangan yang adil mempersyaratkan bahwa hukum perdagangan internasional harus beroperasi sedemikian rupa untuk kepentingan negara-negara yang paling tidak diuntungkan, dengan demikian menggaris-bawahi pentingnya prinsip “*special and differential treatment*” sebagai justifikasi bagi hukum perdagangan internasional; *Ketiga*, “*liberal justice*” mempersyaratkan bahwa hukum perdagangan internasional tidak mengorbankan hak-hak asasi manusia, dalam rangka mencapai keuntungan.”

1.5.2 Kerangka Konsep

Dalam penelitian ini digunakan beberapa istilah yang berkaitan dengan obyek penelitian, guna menghindari berbagai penafsiran atas istilah-istilah yang digunakan, dibawah ini dikemukakan beberapa definisi operasional:

Negara maju atau *developed country* adalah negara-negara dengan pendapatan per-kapita yang tinggi, berdasarkan sektor industri dengan penggunaan teknologi tinggi.⁷⁷

Negara berkembang atau *developing country* adalah negara-negara dengan pendapatan per-kapita yang rendah negara agraris yang mulai bertransformasi pada bidang industrilisasi dan teknologi. Terdapat masalah sosial termasuk sarana kesehatan, tingkat nutrisi dan pendidikan.⁷⁸

Hak kekayaan intelektual adalah Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dapat dibagi dalam pengertian luas dan sempit ; secara luas HKI adalah istilah umum untuk semua hasil kreatifitas, atau secara khusus atau sempit HKI adalah bermacam-macam hak atau kumpulan hak hak-hak kekayaan intelektual yang

of their liberalism; they must, according to Garcia, simply extend their liberal values to others outside of their borders, in casu those in developing countries.”

⁷⁶ Brotosusilo, *Op.cit.*, 7.

⁷⁷ Lihat < www.unctad.org>, lihat Agus Sardjono, *Op.cit.*, 15.

⁷⁸ *Ibid.*,

menjadi dasar hukum untuk melindungi hasil dari usaha kreatif dalam bentuk perlindungan terhadap investasi ekonomi atas usaha kreatif⁷⁹ (seperti konvensi-konvensi internasional dan peraturan perundang-undangan, yang mengatur tentang hak cipta, paten, merek, dll). Jadi HKI adalah hak yang berasal dari benda tidak berwujud.

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.⁸⁰

Teknologi adalah cara atau metode serta proses atau produk yang dihasilkan dari penerapan dan pemanfaatan berbagai disiplin ilmu pengetahuan yang menghasilkan nilai bagi pemenuhan kebutuhan, kelangsungan, dan peningkatan mutu kehidupan manusia.⁸¹

Ilmu pengetahuan dan teknologi yang strategis adalah berbagai cabang ilmu pengetahuan dan teknologi yang memiliki keterkaitan yang luas dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi secara menyeluruh, atau berpotensi memberikan dukungan yang besar bagi kesejahteraan masyarakat, kemajuan bangsa, keamanan dan ketahanan bagi perlindungan negara, pelestarian fungsi lingkungan hidup, pelestarian nilai luhur budaya bangsa, serta peningkatan kehidupan kemanusiaan.⁸²

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.⁸³

⁷⁹ Jill McKeough and Andrew Stewart, *Overview Intellectual Property in Australia*, (Butterworths, 1997), 1. Lihat catatan perkuliahan HKI Agus Sardjono, Pasca Sarjana UI, 2008.

⁸⁰ Indonesia, Undang-Undang No. 18 Tahun 2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Dan Penerapan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi [LN. 2002-84, TLN. No. 4219]. Pasal 1 Angka 1

⁸¹ Ibid., Pasal 1 Angka 2.

⁸² Ibid., Pasal 1 Angka 3.

⁸³ Ibid., Pasal 1 Angka 4.

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.⁸⁴

Invensi adalah suatu ciptaan atau perancangan baru yang belum ada sebelumnya yang memperkaya khazanah serta dapat dipergunakan untuk menyempurnakan atau memperbaiki ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah ada.⁸⁵

Penerapan adalah pemanfaatan hasil penelitian, pengembangan, dan/atau ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah ada ke dalam kegiatan perekonomian, inovasi, serta difusi teknologi.⁸⁶

Perekayasaan adalah kegiatan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam bentuk desain dan rancang bangun untuk menghasilkan nilai, produk, dan/atau proses produksi dengan mempertimbangkan keterpaduan sudut pandang dan/atau konteks teknis, fungsional, bisnis, sosial budaya, dan estetika.⁸⁷

Inovasi adalah kegiatan penelitian, pengembangan, dan/atau perekayasaan yang bertujuan mengembangkan penerapan praktis nilai dan konteks ilmu pengetahuan yang baru, atau cara baru untuk menerapkan ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah ada ke dalam produk atau proses produksi.⁸⁸

Alih teknologi adalah pengalihan kemampuan memanfaatkan dan menguasai ilmu pengetahuan dan teknologi antar lembaga, badan, atau orang, baik yang berada di lingkungan dalam negeri maupun yang berasal dari luar negeri ke dalam negeri dan sebaliknya.⁸⁹

Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada Inventor atas hasil Invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu

⁸⁴ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 5.

⁸⁵ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 6.

⁸⁶ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 7.

⁸⁷ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 8.

⁸⁸ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 9.

⁸⁹ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 11.

melaksanakan sendiri Invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.⁹⁰

Invensi adalah ide Inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.⁹¹

Inventor adalah seorang yang secara sendiri atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan Invensi.⁹²

Lisensi adalah izin yang diberikan oleh Pemegang Paten kepada pihak lain berdasarkan perjanjian pemberian hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu Paten yang diberi perlindungan dalam jangka waktu dan syarat tertentu.⁹³

Sui Generis adalah suatu kelas yang unik atau khusus, dalam istilah HKI dibuat untuk melindungi hak yang di luar lingkup umum paten, merek, hak cipta dan rahasia dagang.⁹⁴

Material Transfer Agreement (MTA) adalah perjanjian tentang perpindahtanganan suatu bahan/materi antara dua organisasi di mana pihak pertama sebagai penyedia dan pihak kedua sebagai pengguna.⁹⁵

Biopiracy (pembajakan hayati) adalah eksplorasi dan pemanfaatan pengetahuan lokal dan sumber daya genetika tanpa memberi tahu pada pemilik asli.⁹⁶

Misappropriation adalah penggunaan informasi atau ide secara tidak benar dan melawan hukum, untuk mendapatkan keuntungan.⁹⁷

⁹⁰ Indonesia, Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 Tentang Paten [LN. 109-2001, TLN. No. 4130]. Pasal 1 Angka 1

⁹¹ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 2.

⁹² *Ibid.*, Pasal 1 Angka 3.

⁹³ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 13.

⁹⁴ Bryan A. Garner, *ed.*, *Black's Law Dictionary* 8th ed., (Minnesota : Thomson West, 2004), 1475.

⁹⁵ Indonesia, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes/SK/VII/2008, tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

⁹⁶ Hira Jhamtani dan Lutfiyah Hanim, *Globalisasi & Monopoli Pengetahuan*, (Jakarta : Infid, Konphalindo, IGJ, 2002), *Glosary*, 137.

⁹⁷ *Black's Law Dictionary* 8th ed., *Op.cit.*, 1019. Bandingkan dengan Agus Sardjono, *Op.cit.*, 11. *Misappropriation* diartikan sebagai penggunaan oleh pihak asing dengan mengabaikan hak-hak masyarakat lokal atas pengetahuan tradisional dan sumber daya hayati yang terkait, yang menjadi milik masyarakat yang bersangkutan.

Bioteknologi adalah cabang biologi molekular yang menggunakan proses biologi dan diterapkan dalam bidang kesehatan dan industri.⁹⁸

Virus adalah elemen genetika yang mengandung DNA atau RNA yang merupakan penggandaan dalam bentuk sel yang terkarakterisasi dengan memiliki kondisi sel inang.⁹⁹

Strain adalah populasi sel-sel dari spesies tunggal yang merupakan turunan dari sel tunggal seperti klon.¹⁰⁰

Epidemik adalah suatu penyakit yang biasa terjadi dengan jumlah korban yang besar, dalam suatu populasi pada saat yang sama¹⁰¹

Pandemik adalah epidemik yang mendunia.¹⁰²

Vaksin adalah varian atau turunan tidak berbahaya dari suatu patogen yang merangsang sistem imun inang untuk menghasilkan pertahanan terhadap patogen itu.¹⁰³

Patogen adalah suatu organisme, biasanya dalam bentuk mikroorganisme, yang menyebabkan penyakit.¹⁰⁴

Sumber daya genetika adalah (didefinisikan dalam CBD) sebagai material genetika yang secara aktual memiliki nilai potensial.¹⁰⁵

Stockpiling adalah pengadaan bahan terutama oleh pemerintah, yang tidak mudah ditemukan dari sumber lokal.¹⁰⁶ (dalam hal ini pengadaan *Stockpiling* berupa obat atau vaksin oleh Depertemen Kesehatan).

1.6 Metode Penelitian.

Penyusunan tesis ini menggunakan tiga metode penelitian, yaitu yuridis normatif, kualitatif, dan komparatif.

⁹⁸ *Ibid.*, 179.

⁹⁹ Michael T Madigan and John M. Martinko, *Biology of Microorganisms*. Eleventh Ed. (USA : Pearson-Prentice Hall,2006). 970. *Glossary*-28.

¹⁰⁰ *Ibid.*, *Glossary*-14.

¹⁰¹ *Ibid.*, *Glossary*-5.

¹⁰² *Ibid.*, *Glossary*-10.

¹⁰³ Campbell, Reece, Mitchell, *Biology*, Ed. Amalia Safitri., et al. Terjemahan Rahayu Lestari. (Jakarta : Erlangga, 2002). *Glosarium*-28.

¹⁰⁴ Michael T Madigan and John M. Martinko., Op. Cit, *Glossary* 10.

¹⁰⁵ Life Science Program, Working Paper, "Patent Issues Related To Influenza Viruses and Their Genes", (WIPO, 2007. <http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/WIPO_IP_%20paper19_10_2007.pdf> , diakses pada 9 Mei 2008.

¹⁰⁶ A.S. Hornby; E.V. Gatenby; Wakefield, *The Advance Learner's Dictionary of Current English*, (London : Oxford University Press, Elly House, 1973), 991-992.

Pertama, metode yuridis normatif adalah menfokuskan kajian pada bahan hukum primer yaitu: norma dasar, peraturan perundang-undangan, norma hukum adat yang dicatat, putusan pengadilan, perjanjian internasional, serta norma hukum yang hidup dalam masyarakat.¹⁰⁷ Dengan bentuk penelitian yuridis normatif, penelitian bersifat preskriptif, yaitu penelitian yang ditujukan untuk mendapatkan saran-saran mengenai apa yang harus dilakukan untuk mengatasi masalah-masalah tertentu.¹⁰⁸

Menurut Bernard Arief Sidharta metode penelitian normatif adalah¹⁰⁹

“metode doktrinal dengan optik preskriptif untuk secara hermeneutis menemukan kaidah hukum yang menentukan apa yang menjadi kewajiban dan hak yuridis subjek hukum dalam situasi kemasyarakatan tertentu berdasarkan dan dalam kerangka tatanan hukum yang berlaku dengan selalu mengacu positivitas, koherensi, keadilan dan martabat manusia, yang dalam implementasinya (dapat dan sering harus) memanfaatkan metode dan produk penelitian Ilmu-ilmu Sosial.”

Pendekatan normatif terhadap “hukum” memberi arti memandang hukum sebagai gejala sosial dari sudut kenormatifannya. Dengan demikian hukum sebagai gejala sosial dipandang memiliki norma, disamping ciri-ciri khusus yang membedakan dirinya dari norma sosial lainnya.¹¹⁰

Secara sederhana norma diartikan sebagai pedoman sikap tindak. Sebagai pedoman diartikan sebagai dasar dan orientasi sikap tindak sebagaimana yang dikehendaki oleh norma yang bersangkutan.¹¹¹ Contoh : dalam peraturan lalu lintas, kendaraan yang lebih lambat mengambil jalur kiri. Hal ini juga memberi orientasi kepada pengemudi untuk menghindari terjadinya kecelakaan.

Menurut Sardjito suatu norma memiliki sifat imperatif dan / atau fakultatif, yaitu¹¹²:

¹⁰⁷ Sri Mamudji, et al., *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, (Jakarta : Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005), 30. Lihat slide-10, perkuliahan Penulisan Ilmiah, Sri Mamudji, Pasca Sarjana UI, 2008.

¹⁰⁸ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta: UI-Press, 2005), 10.

¹⁰⁹ Bernard Arief Sidharta, *Refleksi tentang Struktur Ilmu Hukum*, (Bandung : Mandar Maju, 2000), 218.

¹¹⁰ Th. Sardjito, *Pendekatan Normatif Dalam Penelitian Hukum (Suatu Catatan)*, Seri Buku Bacaan Pendalaman Metode Penelitian Hukum, Buku B, (Depok : Tim Pengajar MPH Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2000), 31-35.

¹¹¹ *Ibid.*, 31-32.

¹¹² *Ibid.*, 33.

“Sifat imperatif dari norma mengarahkan orang-orang yang dikenai norma tersebut pada suatu sikap tindak tertentu. Ditinjau dari isinya sifat imperatif ini berisi suatu keharusan dan larangan. Keharusan dan larangan merupakan dua hal yang tidak dapat dipisahkan satu dengan lainnya. Keseluruhan sifat-sifat norma menetapkan dan sekaligus membatasi otonomi para pribadi yang terkena norma yang bersangkutan.”

Norma merupakan pola perilaku nyata manusia dalam suatu substansi sistem hukum dan dipengaruhi oleh budaya hukum.¹¹³ Substansi hukum membentuk “produk” (berupa peraturan perundang-undangan) yang dihasilkan oleh pihak yang berwenang yang berada dalam sistem hukum tersebut. Sedangkan hukum yang hidup dipengaruhi oleh budaya hukum. Budaya hukum adalah sikap manusia terhadap hukum dan sistem hukum – kepercayaan, nilai, pemikiran, serta harapannya. Dengan kata lain bagian dari budaya umum ikut mempengaruhi sistem hukum yang berlaku.¹¹⁴

Kedua, penelitian kualitatif ini, menggunakan konvensi internasional dan pendapat-pendapat ahli yang berkompeten pada bidang perlindungan sumber daya genetika, khususnya pada hal kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia untuk mengumpulkan data.

Penelitian tesis ini dalam analisis data menggunakan metode penelitian kualitatif, bukan kuantitatif yang mengandung populasi atau sampel, instrumen dan teknik pengumpulan data dan analisis data yang berbeda. Sedangkan metode penelitian kualitatif merupakan “tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analitis, yaitu apa yang dinyatakan oleh sasaran penelitian yang bersangkutan secara tertulis atau lisan, dan perilaku nyata”.¹¹⁵ Dalam hal ini dikaitkan dengan studi kasus atas perlunya perlindungan sumber daya genetika, terkait dengan kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia. Studi kasus digunakan untuk mengkaji suatu fenomena secara lebih mendalam, ada ketertarikan pada fenomena ini yang memiliki ciri-ciri khusus yang tidak dimiliki fenomena lain. Sebab itu studi kasus tidak dapat di generalisasi terhadap konteks

¹¹³ Lawrence M. Friedman, *American Law An Introduction*, diterjemahkan oleh Wishnu Basuki, (Jakarta : Tatanusa, 2001), 6-9.

¹¹⁴ *Ibid.*, 7-8.

¹¹⁵ Sri Mamudji, et al., *Op.cit.*, 67.

lain, maka berkaitan konsep generalisasi temuan seperti sampel, populasi, statistik inferensial atau validitas eksternal tidak diperlukan dalam studi kasus.¹¹⁶

Pada penelitian ini juga digunakan metode wawancara untuk pengumpulan data. Metode wawancara ini digunakan jika data yang diperlukan sebagian besar berada dalam benak pikiran responden, sehingga data hasil wawancara bersifat subjektif, tergantung pada daya ingat dan dipengaruhi prasangka responden. Jadi terdapat kesulitan interpretasi atas data tersebut. Biasanya berbentuk kualitatif karena yang terpenting bukan fakta “seperti apa adanya” melainkan fakta “yang disampaikan responden”.¹¹⁷ Dalam hal ini untuk mendapat data yang valid dalam proses wawancara, penulis akan melakukan wawancara dengan pakar kesehatan yang berkecimpung dalam bidang perlindungan sumber daya genetika, terutama perlindungan kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia.

Ketiga, berdasarkan studi komparatif, membandingkan sistem hukum, memiliki peran penting dalam era globalisasi karena dua alasan¹¹⁸. *Pertama*, meningkatnya perdagangan global, yang melibatkan keperluan bisnis dalam sistem hukum yang tidak biasa. *Kedua*, upaya pengharmonisasian hukum, kearah pengkodifikasian, di mana dapat dilihat sebagai alat untuk perlindungan sumber daya genetika, terkait kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia (Indonesia sebagai negara berkembang), diperbandingkan dengan negara-negara lainnya yang memiliki spesimen virus Flu Burung.

Membandingkan sistem hukum harus berdasarkan struktur, substansi dan budaya hukum.¹¹⁹ Menurut Roscoe Pound, terdapat keterbatasan dalam sistem hukum. Dalam konflik kepentingan masyarakat memiliki asumsi dasar sebagai pemandunya. Asumsi ini diidentifikasi sebagai postulasi hukum dari sitem hukum yang bersangkutan, yang membentuk tujuan-tujuan dasarnya. Pound mengidentifikasi asumsi-asumsi tersebut sesuai kebutuhan dan perkembangan masyarakat.¹²⁰ Dalam hal ini struktur berdasarkan hipotesis, dapat berupa upaya hukum perlindungan sumber daya genetika melalui peraturan nasional yang

¹¹⁶ *Ibid.*, 50-51.

¹¹⁷ Rianto Adi, *Metodologi Penelitian Sosial dan Hukum*, (Jakarta : Granit, 2004), 72.

¹¹⁸ Paul Norman, “ComparativeLaw”, <<http://www.nyulawglobal.org/globalex/ComparativeLaw.htm>>, diakses pada 10 Desember 2008.

¹¹⁹ Lawrence M. Friedman, *Op.cit.*, 6-8.

¹²⁰ Antonius Cahyadi dan E. Fernando M. Manulang, *Op.cit.*, 111.

mengatur perlindungan sumber daya genetika, berupa spesimen virus. Sedangkan substansinya berasal dari norma-norma dasar dalam masyarakat Indonesia dan untuk budaya hukum dibatasi oleh perbedaan antara masyarakat Barat dan non-Barat.

Hasil data-data yang terkumpul akan digunakan untuk penemuan pemikiran dalam rangka perlindungan sumber daya genetika, terkait kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia.

1.7 Sistematika Penulisan

Dalam tesis ini peneliti membagi dalam 5 Bab, secara umum akan dibuat sebagai berikut :

BAB 1 Pendahuluan

Membahas pendahuluan, mengenai latar belakang, perumusan masalah, tujuan penelitian, kegunaan penelitian, kerangka teori dan konsep, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB 2 Hubungan Sistem Kesehatan Publik Global dan Perlunya Perlindungan Hukum Bagi Sumber Daya Genetika

Membahas hubungan sistem global kesehatan publik dan perlunya perlindungan hukum sumber daya genetika. Juga mengenai status kepemilikan spesimen virus Flu Burung dalam konteks kepemilikan oleh Indonesia sebagai negara berkembang. Pembahasan sistem kesehatan publik global melalui hukum kesehatan internasional dan peran WHO. Serta GISN sistem yang dipergunakan WHO dalam menangani pandemik Flu Burung. Sedangkan pembahasan perlunya perlindungan sumber daya genetika ini berdasarkan perbandingan perlindungan sumber daya hayati melalui CBD. Serta berbagai ketidakadilan dan penyimpangan dari pemanfaatan sumber daya genetika.

BAB 3 Rezim HKI Tidak Dapat Melindungi Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung

Membahas melalui sistem perlindungan HKI, khususnya melalui hak paten, ternyata tidak dapat digunakan untuk melindungi kepemilikan spesimen virus Flu Burung. Oleh karena pertama, rezim HKI melindungi pemilik modal dan teknologi. Kedua, dibahas mengenai paten dan isu perlindungan spesimen virus. Ketiga, paten tidak relevan dengan perlindungan spesimen virus Flu Burung.

BAB 4 Perlindungan dan *Benefit Sharing* Atas Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung *Strain* Indonesia

Berbagai upaya negara-negara berkembang untuk memperoleh perlindungan dan *benefit sharing* atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung melalui mekanisme WHO (*The World Health Assembly* (WHA), *Pandemic Influenza Preparedness Inter-Governmental Meeting* (PIP-IGM), *Executive Board* (EB)). Serta melalui mekanisme kontrak dan peraturan nasional Indonesia. Kemudian *benefit sharing* atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung berupa akses terhadap vaksin.

BAB 5 Penutup

Berisi kesimpulan dan saran.

BAB 2
HUBUNGAN SISTEM KESEHATAN PUBLIK GLOBAL
DAN PERLUNYA PERLINDUNGAN HUKUM
BAGI SUMBER DAYA GENETIKA

2.1 Sistem Kesehatan Publik Global

Globalisasi meningkatkan hubungan internasional, melintas batas negara, dan menimbulkan masalah-masalah universal, yang juga menuntut penyelesaian secara universal. Dalam bidang kesehatan terindikasi kesehatan tidak terbatas pada batas-batas nasional tetapi meningkat pada kebutuhan perlindungan global.

Bidang kesehatan selalu berkembang terus-menerus sesuai dengan kategorisasi kesehatan publik atau privat. Kedua bidang ini mempengaruhi obat-obatan, praktik penanganan penyakit, pengaturan dan administrasinya.²⁴¹

Peraturan membedakan kesehatan publik dan privat berdasarkan paradigma yang dominan dalam praktik pengobatan yang telah bergeser dari upaya penyembuhan kepada risiko-risiko yang terkandung pada bidang kesehatan.²⁴² Salah satunya, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi pada bidang kesehatan dan penelitian bioteknologi, yang memanfaatkan sumber daya genetika sebagai sumber, sehingga memungkinkan terjadinya rekayasa genetika. Dalam hal ini terkait dengan sistem global kesehatan publik, dengan adanya risiko-risiko pada bidang kesehatan, menyebabkan perlunya perlindungan hukum yang lebih luas.

2.1.1 Katagorisasi Kesehatan Publik

Penyederhanaan katagorisasi dipandang sebagai alat yang dapat memberi kejelasan dan kepastian. Menurut pakar hukum Philip Allot, yaitu :

“A legal relation is heuristic because it simplifies actual reality for computational purposes. Actual reality, as it presents itself in human consciousness, is infinitely complex, uncertain and dynamic. In order to

²⁴¹ Linda Johnson, “Defining Public Health”, dalam Robyn Martin dan Linda Johnson, ed., *Law and The Public Dimension of Health*, (London : Cavendish Publishing , 2001). 1.

²⁴² *Ibid.*, 2.

make legal relations operationally effective, as instruments of social transformation, they must exclude much of actual reality."²⁴³

Terdapat dua karakteristik dalam kesehatan publik, yaitu : (1) kesehatan publik lebih menekankan pada pencegahan dari pada upaya penyembuhan. (2) kesehatan publik dipengaruhi tingkat populasi.²⁴⁴ *Pertama*, Fokus kesehatan publik merupakan pencegahan melalui pengawasan kasus dan kewaspadaan pada bidang kesehatan. Contoh : pencegahan melalui vaksinasi. *Kedua*, tingkat populasi dihubungkan dengan kemungkinan risiko terhadap kesehatan. Dua fokus ini secara terus-menerus berkembang sepanjang masa²⁴⁵.

Pengertian individu, hubungan individu dan negara telah ditinjau ulang mengingat ada urgensi dari globalisasi dan internasionalisasi. Urgensi yang dimaksud adalah adanya risiko pada identifikasi, konsumsi, pengawasan, dan lingkungan, karena risiko tersebut dapat memberi efek pada berbagai bidang kesehatan. Individu tidak lagi dipandang sebagai identitas tunggal, tetapi sebagai refleksi, yang terstruktur atas jaring-jaring kompleks di dunia tempat kita hidup.²⁴⁶ Oleh sebab itu terdapat faktor-faktor penentu dalam interpretasi literatur kesehatan, antara lain terkait dengan perkembangan budaya, ras, gender, etnis, ekonomi, dan struktur sosial, secara masing-masing atau kombinasi.²⁴⁷

Amstrong memberikan identifikasi kesehatan publik, antara lain : karantina, pengetahuan tentang kebersihan, obat dan "hal baru" pada kesehatan publik. Hal baru pada kesehatan publik terfokus pada bahaya yang timbul akibat campur tangan manusia kepada alam.²⁴⁸ Selanjutnya menurut Amstrong, kesehatan publik yang bergantung pada tingkat populasi, untuk

²⁴³ *Ibid.*, Lihat Philip Allot, *The International Court and the voice of justice*, dalam *Fifty Years of the International Court of Justice*, (London : Cambridge University Press, 1995), 17.

²⁴⁴ *Ibid.*, 2-3.

²⁴⁵ *Ibid.*,

²⁴⁶ *Ibid.*, [it] is becoming increasingly difficult to use the word 'we' in the context of international affair... Dramatically multiplied transnational contacts at all levels of society have not only resulted in greater awareness of the global context, but have also created new commonalities of identity that cut across national borders and challenge governments at the level of individual loyalties. Lihat PJ Spiro, *New global communities : nongovernmental organizations in international decision-making institution*, dalam TM Frank, *The Empowerd Self: Law and Society in the Age of Individualism*, (Oxford : OUP, 1999).

²⁴⁷ *Ibid.*,

²⁴⁸ *Ibid.*,4. Lihat D Amstrong, "From Clinical Gaze to a Regime of Total Health, Health and Wellbeing : A Reader", (London : Macmillan, 1993).

memperhitungkan risiko dari penyakit tertentu. Melalui *surveillance medicine* diperoleh suatu generalisasi penggunaan obat bagi kesehatan masyarakat pada umumnya, yang sudah dipakai secara berulang-ulang dalam risiko kesehatan tertentu.²⁴⁹ Berdasarkan teori pertama penyakit dalam biomedis, yaitu *Germ Theory*, menyatakan bahwa penyakit disebabkan oleh kuman yang menyerang tubuh. Kuman tertentu menyebabkan penyakit tertentu, sedangkan pada masa sekarang ini perkembangan menekankan pada gen tertentu terkait dengan keadaan yang terpapar virus tertentu yang membuat suatu penyakit yang menular.²⁵⁰

Fokus *Germ Theory* dan tubuh, mempengaruhi kesehatan publik, karena menjelaskan penyakit-penyakit kronis merupakan penyebab kematian dalam komunitas masyarakat negara berkembang. Sehingga *Germ Theory*, membawa industri farmasi untuk membuat substansi yang dapat membunuh parasit dalam tubuh manusia dan membunuh nyamuk penyebab penyakit.²⁵¹

Sedangkan pada *Gene Theory*, industri farmasi menekankan pada penelitian sifat resisten dalam pembasmian parasit dan penyebab penyakit. Contoh : pembasmian nyamuk dengan bahan kimia, sedangkan pada pendekatan alami melalui pengeringan air yang tergenang (tempat nyamuk).²⁵²

Jadi melalui dua teori tersebut, upaya perlindungan kesehatan publik dengan cara pencegahan dan pengobatan terhadap penyakit-penyakit yang berkembang dalam masyarakat. Dalam upaya pencegahan dan pengobatan ini terdapat peran penting dari badan yang menangani kesehatan, terutama melalui *research and development* (R&D) dari industri farmasi. R&D industri farmasi memerlukan peralatan, teknologi, tenaga ahli, dan biaya yang tidak sedikit untuk menghasilkan suatu obat dan atau vaksin. Oleh sebab itu industri farmasi melindungi produknya dengan rezim paten.

Pemikiran manusia sebagai subjek hukum yang memiliki hak, kewajiban dan tanggung jawab sejalan dengan manusia sebagai subjek penderita penyakit. Manusia sebagai individu bagian kolektif dari

²⁴⁹ *Ibid.*, 10.

²⁵⁰ *Ibid.*, 12, Lihat Linda Johnson, *Particular Issues of Public Health : Infectious Diseases*, dalam Robyn Martin dan Linda Johnson, ed., *Op.cit.*, 246.

²⁵¹ *Ibid.*, 21.

²⁵² *Ibid.*,

masyarakatnya. Pada abad ke 18 dan 19 sistem kolektif oleh negara-negara Barat mulai ditinggalkan dan mengarah pada sifat individual.²⁵³

Sedangkan kesehatan publik dipengaruhi oleh teori utilitarian, Bentham, *'the greatest good for the greatest number'*. Salah satunya teori utilitarian menjadi pengukuran kesehatan publik, seperti pada program vaksinasi dan penyakit menular.²⁵⁴

Utilitarian memandang pengertian individual yang berbeda dengan pemahaman negara Barat, seperti keluarga dan kelompok sosial dalam pandangan tradisional lebih mengarah pada komunalisme. Oleh karena cita-cita hukum kesehatan publik untuk melindungi kepentingan orang banyak dibanding kepentingan pribadi.²⁵⁵

Jadi pemahaman kesehatan publik sebaiknya dipandang melalui teori utilitarian karena kepentingan kesehatan diupayakan untuk kesehatan publik terbesar untuk jumlah terbesar. Di mana pandangan ini sejalan dengan falsafah hidup negara-negara berkembang.

2.1.2 Peranan Hukum Kesehatan Internasional dan *World Health Organization*

Menganalisa hukum kesehatan publik dalam sudut pandang internasional memerlukan melihat peran hukum kesehatan publik sebagai *"global village"*, di mana menganalisa di luar batas hukum tertentu dan lebih dari satu kedaulatan negara.²⁵⁶ Analisa ini dapat mengambil dua bentuk pendekatan²⁵⁷ yaitu, *Pertama*, perbandingan melalui studi perbandingan komparatif. Membandingkan sistem kesehatan nasional pada isu khusus dalam hukum kesehatan publik. *Kedua*, melalui hukum internasional, yaitu konvensi-konvensi yang mengatur hubungan antar negara dengan tujuan kesehatan publik.

²⁵³ *Ibid.*, 14.

²⁵⁴ *Ibid.*, 15.

²⁵⁵ *Ibid.*, 16-17. Lihat RN Clinton, "The Rights of Indigenous Peoples as Collective Group Rights", (Arizona Law Review Vol. 32, 1990), 739.

²⁵⁶ David P. Fidler, "A Globalized Theory Of Public Health Law", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, (Symposium Article I. Public Health Law, Society, and Ethics, Summer, 2002), 150.

²⁵⁷ *Ibid.*,

Pendekatan teori hukum kesehatan publik telah berubah dari hukum kesehatan publik tradisional kepada hukum kesehatan publik modern.²⁵⁸ Hukum kesehatan publik tradisional memiliki fokus pada pemberantasan sumber penyakit, merawat orang sebagai korban dari bahaya alamiah. Sedangkan hukum kesehatan publik modern memiliki fokus pada pemahaman hubungan antar orang, negara, dan alam, serta bahaya kesehatan yang muncul dari teknologi industri modern. Sehingga diperlukan upaya pencegahan dan penyembuhan sebagai bentuk kontrol dari risiko atas aktivitas masyarakat global.²⁵⁹

Isu kesehatan merupakan salah satu tujuan utama Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB)²⁶⁰. Pada Pasal 55 Piagam PBB disebutkan bahwa :

“With a view to the creation of conditions of stability and well-being which are necessary for peaceful and friendly relations among nations based on respect for the principle of equal rights and self-determination of peoples, the United Nations shall promote:

- 1. higher standards of living, full employment, and conditions of economic and social progress and development;*
- 2. solutions of international economic, social, health, and related problems; and international cultural and educational cooperation; and*
- 3. universal respect for, and observance of, human rights and fundamental freedoms for all without distinction as to race, sex, language, or religion.”*

Sesuai dengan peran dan tugas dari WHO²⁶¹, antara lain :

- a. Mempersiapkan kepemimpinan dalam keadaan kritis bidang kesehatan dan jika diperlukan bekerja sama dalam suatu tindakan;
- b. Membuat agenda dan simulasi penelitian, menterjemahkan, dan menyebarkan pengetahuan di bidang kesehatan;
- c. Menerapkan norma, standar dan pengawasan dari penerapan kebijakan bidang kesehatan;

²⁵⁸ Robyn Martin dan Linda Johnson, *ed., Op.cit.*, xxxvi.

²⁵⁹ *Ibid.*,

²⁶⁰ Indonesia, masuk pertama kali menjadi anggota PBB pada 28 September 1950. Kemudian keluar pada 20 Januari 1965, masuk kembali pada 28 September 1966. Lihat <http://id.wikipedia.org/wiki/Daftar_anggota_Perserikatan_Bangsa-Bangsa>, diakses pada 12 April 2009.

²⁶¹ WHO core function set out in 11 th General Programme of Work, it covers the 10-year period from 2006-2015. Lihat, <<http://www.who.int/about/role/en/index.html>>, diakses pada 12 April 2009. Lihat Art.2 WHO Constitution. *The central focus of any appraisal of nature and role of international health law.*

- d. Menjabarkan pilihan kebijakan berdasarkan kenyataan di lapangan dan sesuai dengan etika;
- e. Mempersiapkan pendukung teknis, percepatan perubahan (*catalysing change*), dan membangun institusi berkelanjutan pada bidang kesehatan;
- f. Mengawasi keadaan dan menilai kecenderungan-kecenderungan dalam bidang kesehatan.

Menurut Bélanger terdapat tiga karakteristik dari hukum kesehatan internasional²⁶², yaitu *Pertama*, pembentukan hukum kesehatan internasional secara alami melalui kebutuhan kesehatan global. Melalui pembentukan dan penerapan oleh organisasi internasional dan organisasi non-pemerintah. *Kedua*, berbagai hal positif, seperti vaksinasi, imunisasi dan upaya pencegahan lainnya di negara berkembang. *Ketiga*, mengembangkan potensi dari hukum kesehatan internasional melalui bidang luas dari kekuasaan ‘*quasi-legislative*’ WHO²⁶³, untuk mengatur segala hal yang termasuk kompetensinya. Contoh : atas dasar menghormati perjanjian, bahwa setiap pemerintah wajib melapor kepada WHO dalam waktu 24 jam setelah ada kasus pertama dari jenis penyakit yang dimaksud dalam *International Health Regulation (IHR)*.²⁶⁴ Dalam hal ini Flu Burung termasuk, *seasonal influenza diseases*, sehingga wajib dilaporkan kepada WHO melalui sistem *Global Influenza Surveillance Network (GISN)*.

²⁶² Yutaka Arai-Takahashi, “The Role of International Health Law and The WHO In The Regulation Of Public Health”, dalam Robyn Martin dan Linda Johnson, *ed.*, *Op.cit.*, 113-117. Lihat M Bélanger, “The Future of International Health Legislation”, (*International Digest of Health Legislation*, 1989).

²⁶³ Menurut Bélanger ‘*quasi-legislative*’, karena mengingat WHO sebagai organisasi PBB yang menangani bidang kesehatan internasional. Merupakan satu-satunya organisasi kesehatan yang mempunyai kekuasaan untuk membuat peraturan bagi kesehatan dunia. Menurut *West Encyclopedia of American Law*, ‘*quasi-legislative*’ adalah *The capacity in which a public administrative agency or body acts when it makes rules and regulations. When an administrative agency exercises its rule-making authority, it is said to act in a quasi-legislative manner. Administrative agencies acquire this authority to make rules and regulations that affect legal rights through statutes. This authority is an exception to the general principle that laws affecting rights should be passed only by elected lawmakers. Administrative agency rules are made only with the permission of elected lawmakers, and elected lawmakers may strike down an administrative rule or even eliminate an agency. In this sense quasi-legislative activity occurs at the discretion of elected officials. Nevertheless, administrative agencies create and enforce many legal rules on their own, often without the advice of lawmakers...*<<http://www.enotes.com/wests-law-encyclopedia/quasi-legislative>>, diakses pada 14 April 2009.

²⁶⁴ *In Brief, member states key obligation, IHR 2005.*

Pada masa perang dunia kedua, muncul kesadaran dan keinginan merdeka dari negara-negara berkembang, yaitu negara-negara Asia dan Afrika. Sehingga secara dramatis mengubah pandangan geopolitik internasional.²⁶⁵

Perlu ditekankan prinsip kemandirian (*self-determination*) dari negara-negara yang baru merdeka, memandang hak rakyat dan peraturan baru perekonomian internasional. Sehingga mendorong perkembangan progresif pembuatan hukum internasional melalui traktat-traktat, terutama pada bidang hukum internasional seperti; hukum lingkungan, hukum ekonomi dan hukum laut. Sedangkan pada bidang kesehatan termasuk pada generasi kedua pada hak asasi manusia, yang meliputi sosial, ekonomi, dan hak budaya.²⁶⁶

Selain perkembangan kemandirian negara-negara berkembang, setelah perang dunia kedua, muncul perluasan hubungan organisasi internasional yang mewakili pemerintah dan non-pemerintah dalam bidang kesehatan publik global. Perkembangan teknologi dan komunikasi mendorong kerja sama antara lembaga nasional dan kelompok-kelompok kesehatan swasta, untuk menangani bidang kesehatan global.²⁶⁷

Terdapat perkembangan peraturan kesehatan publik dalam WTO/TRIPs, isu kesehatan publik yang merupakan kepentingan negara berkembang dalam Konferensi Tingkat Menteri (KTM) IV Doha, 2001, secara khusus mengeluarkan *Declaration on The TRIPs Agreement and Public Health*²⁶⁸, yang pada intinya menginstruksikan kepada anggota untuk mencari

²⁶⁵ Yutaka Arai-Takahashi, "The Role of International Health Law and The WHO In The Regulation Of Public Health." *Op.cit.*., 117.

²⁶⁶ *Ibid.*, 118. 'generations of human rights' consist of three types of human rights :civil and political rights as first generation of human rights, economic, social and cultural rights as second generation, and the rights of peoples (such as the right of self determination and development) as the third generation. There is a rigid line between generations of human rights. They must deemed as all human rights are universal, indivisible and interdependent and interrelated. The international community must treat human rights globally in a fair and equal manner, on the same footing, and with the same emphasis. While the significance of national and regional particularities and various historical, cultural and religious backgrounds must be borne in mind, it is the duty of States, regardless of their political, economic and cultural systems, to promote and protect all human rights and fundamental freedoms. Lihat *Vienna Declaration and Programme Of Action 1993 (World Conference On Human Rights, Vienna 14-25 Juni 1993)*. I-paragraf 5.

²⁶⁷ *Ibid.*,

²⁶⁸ *Declaration on The TRIPs Agreement and Public Health, WTO Ministerial Conference Fourth Session, Doha 9-14 November 2001.* ... "the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and other epidemics."

solusi bagi masalah yang dihadapi oleh negara berkembang. Negara berkembang tidak memiliki kemampuan yang memadai untuk memproduksi farmasi, maka dapat menggunakan *compulsory license*.²⁶⁹ Bagi negara berkembang *compulsory license* (lisensi untuk memproduksi dan menjual obat-obat paten) merupakan hal penting, sebagai cara untuk melindungi kesehatan masyarakat di negaranya, karena dimungkinkan untuk memproduksi obat-obat paten secara murah (tidak membayar royalti paten).²⁷⁰

Selanjutnya dalam WTO *Agreement* diatur juga mengenai *Sanitary and Phytosanitary Measures* (SPS *Agreement*), yang bertujuan untuk melindungi kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan dari mikro organisme dan hama sejalan dengan meningkatnya risiko kontaminasi, racun atau organisme penyebab penyakit pada makanan, minuman atau bahan pangan lainnya.²⁷¹ Contoh : kasus flu babi, melalui Surat Keputusan Menteri Pertanian 1977/Kpts/PD.620/4/2009 tentang Pelarangan Sementara Pemasukan Hewan Babi dan Produknya dari Negara Tertular Flu Babi ke Indonesia.²⁷² Hal ini merupakan hambatan dalam perdagangan internasional yang diperbolehkan atas dasar SPS *Agreement*.

Jadi melalui penggunaan peraturan IHR dan WHO sebagai lembaga yang memberi dasar pengaturan kesehatan publik global diperlukan suatu independensi agar dalam pelaksanaannya tidak dipengaruhi oleh kepentingan negara-negara maju.

2.1.3 Penggunaan Sistem GISN Oleh WHO Dalam Pencegahan Pandemi Flu Burung

Munculnya penyakit menular (*infectious*), seperti penyakit SARS (*Severe Acute Respiratory Syndrome*), dan Flu Burung, sebagai penyakit-penyakit yang mengancam kesehatan publik global. Hal ini selain

²⁶⁹ Lihat Art. 31 TRIPs.

²⁷⁰ *Sekilas WTO*, (World Trade Organization) edisi keempat, (Jakarta : Direktorat Perdagangan, Perindustrian, Investasi, dan Hak Kekayaan Intelektual Direktorat Jenderal Multilateral Departemen Luar Negeri RI, tanpa tahun), 69.

²⁷¹ Yutaka Arai-Takahashi, *Op.cit.*, 120.

²⁷² "Biosekuritas Diperketat : Mentan Tetapkan Larangan Impor Babi", *Kompas*, 30 April 2009, 13.

membahayakan kesehatan, juga mengganggu stabilitas ekonomi dan sosial. Sebuah virus influenza baru dapat memicu terjadinya pandemik.²⁷³

Dengan kemungkinan terjadinya penyebaran penyakit menular, WHO mengklasifikasikan bahaya pandemi dalam 6 tingkat²⁷⁴, yaitu:

1. Virus beredar di antara hewan dan tidak menulari manusia.
2. Virus yang beredar di antara hewan mulai menulari manusia.
3. Virus hewan atau manusia menimbulkan kasus sporadis, tetapi tidak mudah menyebar.
4. Penularan flu dari orang ke orang menyebabkan wabah terus-menerus pada masyarakat.
5. Flu menyebar dan menimbulkan wabah terus-menerus pada masyarakat sedikitnya di dua negara.
6. Wabah terus-menerus disekitarnya dua kawasan WHO. (kawasan WHO adalah Afrika, Amerika, Eropa, Timur Laut Tengah, Asia Tenggara, Pasifik Barat).

Pada kasus penyebaran virus Flu Burung dikategorikan oleh WHO berada pada tingkat tiga²⁷⁵, di mana virus mulai menginfeksi manusia dan timbul secara sporadis.

Pada tahun 2005, IHR membuat kerangka kerja yang baru, dalam upaya pencegahan, pengawasan dan respon dari penyebaran penyakit influenza, seperti Flu Burung. Elemen yang penting dalam upaya tersebut adalah *global surveillance of influenza viruses*, untuk diidentifikasi dan diprediksi risiko dari potensi ancaman virus influenza tertentu.²⁷⁶

Melalui *Global Influenza Surveillance Network* (GISN) dikumpulkan berbagai informasi mengenai virus, genetika dan antigen influenza dan kemudian disebarluaskan untuk kepentingan *risk assessment* dan *vaccine development*. Di mana proses tersebut diproses melalui prosedur *biosecurity*

²⁷³ WHO/WHA60. Resolutions A60/INF.DOC./1. 22 Maret 2007. 1-5.

²⁷⁴ "WHO Naikkan Level Pandemi", Kompas, 29 April 2009, 1.

²⁷⁵ "Selangkah Lagi, Dunia Menghadapi Pandemi Flu Babi", Kontan, (1 Mei 2009) : 1.

²⁷⁶ Lihat WHA59, 22-27 Mei 2006, *Application IHR (2005) based on The Influenza Pandemic Task Force. At its first meeting (25 September 2006), the Task Force endorsed the Secretariat's proposed best practices for sharing influenza viruses and sequence data, for consideration by Member States. These best practices, set out below, reflect the principles, responsibilities and benefits of the Network.*

yang patut. Sehingga menjadi informasi penting untuk dikembangkan menjadi *diagnostic test*, vaksin, dan strategi yang diperlukan untuk melindungi masyarakat.²⁷⁷

Lebih dari 50 tahun, WHO menggunakan GISN sebagai satu-satunya sistem pengawasan yang mampu menangani kesehatan publik global. Melalui pembagian (*sharing*) dan analisa virus-virus influenza tersebut, selanjutnya untuk diketahui informasi dan akibat dari kemungkinan epidemi tersebut. Jaringan GISN bertujuan untuk mengkoordinasikan kesehatan publik global melalui sistem pendeteksian dini, pengawasan dan evaluasi semua virus influenza yang menginfeksi manusia dan memfasilitasi pengembangan pembuatan vaksin influenza tersebut.²⁷⁸

Anggota WHO perlu mendukung GISN secara sukarela, sampai memberi contoh virus *seasonal* influenza secara teratur dan semua virus influenza baru kepada *Collaborating Centers, National Influenza Centers* dan *H5 Refernces Laboratories*.²⁷⁹

Data sekuensi dan informasi lainnya berupa analisis virus influenza yang mengandung kepentingan kesehatan global publik, terbuka (*open and timely manner*) untuk negara anggota WHO.²⁸⁰

Jadi GISN sebagai global respon terhadap penyakit berpotensi pandemik dan dalam menjalankan aktivitasnya harus bersifat kooperatif, sukarela, dan non-profit dengan tujuan untuk menjaga kesehatan global publik.²⁸¹

WHO memiliki tiga organ utama²⁸², yaitu : (1) *World Health Assembly* (WHA), (2) *Executive Board* (EB), (3) *Principal Body*.

Pertama, WHA terdiri atas delegasi-delegasi dari negara anggota, memiliki supremasi tertinggi (*the supreme dicision-making body*) WHO. Berkumpul di Jenewa setiap bulan Mei untuk membahas proposal dan program isu kesehatan global.

²⁷⁷ *Ibid.*, 2-3.

²⁷⁸ *Ibid.*, Lihat Supari, *Op.cit.*, 8-9.

²⁷⁹ *Ibid.*,

²⁸⁰ *Ibid.*, 3.

²⁸¹ *Ibid.*, 4.

²⁸² Yutaka Arai-Takahashi, *Op.cit.*, 114-115. Lihat <<http://www.who.int/about/governance/en/index.html>>, diakses pada 2 Maret 2009.

Kedua, EB adalah tangan administratif dari WHO, terdiri dari 34 individu yang secara teknis memiliki kemampuan di bidang kesehatan. Keanggotaan EB diputuskan oleh negara-negara anggota dalam jangka waktu 3 tahun. EB berkumpul paling sedikit dua kali setahun, dengan rapat utama pada Januari dan yang rapat kedua yang lebih singkat pada bulan Mei, setelah WHA. Tugas utama EB adalah memberikan perubahan yang mendorong pada keputusan dan kebijakan dari WHA dan menyediakan tenaga ahli dan nasihat teknis.

Ketiga, Principal Body adalah *Secretariat* yang dikepalai oleh *Director General* (DG) dan memiliki pegawai sekitar 8.000 tenaga kesehatan dan tenaga ahli lainnya, yang bekerja di markas dan 6 kantor cabang regional. DG ditunjuk oleh WHA yang merupakan nominasi dari anggota EB.

WHO dijiwai oleh tiga tipe instrumen hukum²⁸³, yaitu : (1) peran WHA, (2) peraturan hukum (*regulation*) yang mengikat, (3) rekomendasi.

Pertama, melalui WHA membuat konvensi atau perjanjian berdasarkan kompetensi dari WHO. Suatu perjanjian harus memenuhi 2/3 dari anggota WHA. Kekuasaan membuat peraturan yang mengikat, terdapat dua macam peraturan, yaitu traktat atau perjanjian (*treaty or agreements*) dan peraturan (*regulations*). Termasuk fungsi penganjuran (*non-binding rules*), seperti rekomendasi, prinsip-prinsip dan panduan.²⁸⁴ Kemudian negara anggota wajib meratifikasi traktat atau perjanjian dalam waktu 18 bulan setelah keputusan WHA.²⁸⁵

Kedua, peraturan hukum yang mengikat negara-negara anggota WHO. Terdapat beberapa spesifikasi hal-hal penting dalam kesehatan yang wajib

²⁸³ Yutaka Arai-Takahashi, *Ibid.*, 124-127.

²⁸⁴ Art. 19 WHO Constitution. "The Health Assembly shall have authority to adopt conventions or agreements with respect to any matter within the competence of the Organization. A two-thirds vote of the Health Assembly shall be required for the adoption of such conventions or agreements, which shall come into force for each Member when accepted by it in accordance with its constitutional processes."

²⁸⁵ Art. 20 WHO Constitution. "Each Member undertakes that it will, within eighteen months after the adoption by the Health Assembly of a convention or agreement, take action relative to the acceptance of such convention or agreement. Each Member shall notify the Director-General of the action taken, and if it does not accept such convention or agreement within the time limit, it will furnish a statement of the reasons for non-acceptance. In case of acceptance, each Member agrees to make an annual report to the Director-General in accordance with Chapter XIV."

termasuk dalam peraturan yang mengikat, seperti disebutkan pada Pasal 21 Konstitusi WHO.²⁸⁶ WHO sejauh ini baru membuat peraturan di bawah Pasal 21 (a) dan (b), yaitu *Nomenclature Regulation* dan *Sanitary Regulation* 1951.²⁸⁷

Ketiga, rekomendasi, melalui resolusi. WHO lebih menyukai pendekatan yang berdasarkan pada rekomendasi dari pada peraturan yang mengikat.²⁸⁸

Sebab oleh itu WHO lebih banyak menggunakan pendekatan berdasarkan rekomendasi, maka biasanya negara-negara anggota tidak ingin melaporkan jika terjadi penyakit menular. Oleh karena akan memicu ketakutan negara lain, yang akan membatasi kegiatan perdagangan dan pariwisata. Menurut Taylor *self-reporting* oleh negara yang terjangkit penyakit, akan menimbulkan masalah karena tidak adanya sanksi, lebih lanjut ia menyatakan :

*“Since WHO traditionally has relied upon government self-reporting as the sole source of information and does not utilize any mechanism to encourage national compliance with reporting procedures ... non-reporting has resulted in gaps in international surveillance system and has left WHO in a position of being unable to officially inform other States of disease outbreaks widely reported by the international press.”*²⁸⁹

Sebaiknya dalam hal pelaporan adanya penyakit menular (*infectious*) perlu digunakan konsep dan pradigma tradisional. Berdasarkan pada suatu konsep *zero-sum*, karena kesehatan harus dipandang sebagai kebutuhan untuk kebaikan orang banyak (*as global public good*), di mana memberikan nilai

²⁸⁶ Art. 21 WHO Constitution, “*The Health Assembly shall have authority to adopt regulations concerning:*

(a) sanitary and quarantine requirements and other procedures designed to prevent the international spread of disease;

(b) nomenclatures with respect to diseases, causes of death and public health practices;

(c) standards with respect to diagnostic procedures for international use;

(d) standards with respect to the safety, purity and potency of biological, pharmaceutical and similar products moving in international commerce;

(e) advertising and labelling of biological, pharmaceutical and similar products moving in international commerce.”

²⁸⁷ Yutaka Arai-Takahashi, *Op.cit.*,125.

²⁸⁸ Art. 23 WHO Constitution, “*The Health Assembly shall have authority to make recommendations to Members with respect to any matter within the competence of the Organization.”*

²⁸⁹ Yutaka Arai-Takahashi, *Op.cit.*,132. Lihat A Taylor, “Controlling the global spread of infectious diseases: towards a role for the International Health Regulations”, *Hous Law Rev* 1327, 1997, p 1349.

positif (*positive-sum*).²⁹⁰ Sehingga menimbulkan istilah “*one person’s good health does not detract from another’s*”.²⁹¹

Dalam hal ini dapat dilihat bahwa diperlukan kesadaran dari negara-negara yang terinfeksi penyakit menular untuk memberikan pelaporan kepada WHO melalui sistem GISN. Dengan adanya tuntutan kesadaran, maka di harapkan terdapat mekanisme yang adil dan terbuka dalam menangani pelaporan terdapatnya penyakit menular, yang diikuti prosedur untuk memberikan laporan dalam 24 jam sejak terjadi infeksi dan menyertakan contoh spesimen.²⁹²

Hal ini jika dihubungkan dengan teori utilitarian, berdasarkan ‘*the greatest good for the greatest number*’, maka jumlah terbesar kesehatan masyarakat untuk jumlah masyarakat terbesar.

2.2 Perlindungan Hukum Bagi Sumber Daya Genetika

Negara-negara berkembang, termasuk Indonesia mengalami penyalahgunaan dan pembajakan (*misappropriation* dan *biopiracy*) oleh pihak asing terhadap sumber-sumber daya hayati dan sumber daya genetika milik mereka. Padahal Indonesia memiliki megabiodiversitas, berbentuk keragaman hayati, termasuk keanekaragaman genetika, spesies, ekosistem dan budaya. Sehingga bernilai ekonomis dan dapat dikatakan sebagai aset nasional.²⁹³ Oleh karena itu perlu adanya perlindungan hukum pada bidang sumber daya genetika.

2.2.1 Perlindungan Sumber Daya Genetika Berdasarkan CBD

Dalam Pembukaan *The Convention on Biological Diversity* (CBD), mengakui bahwa terdapat nilai intrinsik dari keanekaragaman hayati terdiri dari

²⁹⁰ Yutaka Arai-Takahashi, *Op.cit.*, 132.

²⁹¹ *Ibid.*, Lihat L Chen, T Evans, and R Cash, “Health as a Global Public Good”, *Global Public Goods-International Cooperation in the 21st Century*, (UNDP and OUP, New York, 1999), 294.

²⁹² Bandingkan dengan pemberian laporan dan spesimen virus Flu Burung, yang ternyata disalahgunakan, sehingga menimbulkan banyak penyimpangan. Lihat Sangeeta Shashikant, “Rush is on for patents on avian flu viruses and vaccine,” <<http://www.twinside.org.sg/title2/avian.flu/news.stories/afns.013.htm>>, diakses pada 18 Oktober 2008. Lihat Supari, *Op.cit.*, 11.

²⁹³ Abdul Bari Azed, Proceeding, *Kepentingan Negara Berkembang Atas Indikasi Geografis, Sumber daya genetika dan Pengetahuan Tradisional*, *Op.cit.*, 8-9.

nilai-nilai ekologi, genetika, sosial, ekonomi, ilmiah, pendidikan, budaya, rekreasi dan estetika. Setiap negara memiliki kedaulatan atas kekayaan hayatinya, maka negara bertanggung jawab untuk konservasi kekayaan hayati mereka masing-masing dan dalam pemanfaatan sumber tersebut dengan cara yang sepatutnya.

CBD mengakui kedekatan dan ketergantungan tradisi dari masyarakat dan komunitas lokal, melalui cara pandang tradisional (komunalisme) terhadap sumber daya hayati. Konservasi dan perlindungan sumber daya hayati menjadi penting untuk pemenuhan kebutuhan akan pangan, kesehatan, dan kebutuhan lain dalam pertumbuhan populasi dunia. Sehingga menjadi penting akses dan pembagian (*sharing*) atas sumber daya hayati dan teknologi di antara negara-negara, yang diharapkan dapat menciptakan kedamaian untuk seluruh umat manusia.²⁹⁴

Pasal 1 CBD menyebutkan, sebagai berikut :

“The objectives of this Convention, to be pursued in accordance with its relevant provisions, are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding.”

Jadi dapat dilihat terdapat tiga tujuan utama dari CBD, yaitu konservasi keragaman hayati, pemanfaatan keragaman hayati secara berkelanjutan, dan pembagian manfaat secara *fairly and equitably*. Dari tujuan tersebut dapat disimpulkan CBD adalah sebuah konvensi tentang konservasi sumber daya hayati, dan bukan konvensi kekayaan intelektual.²⁹⁵

²⁹⁴ Lihat *Preamble of CBD. Convention on Biological Diversity (CBD)* 5 Juni 1992 telah diratifikasi dengan Undang-Undang No.5 Tahun 1994 Tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Mengenai Keanekaragaman Hayati). [LN. 1994-4, TLN. No. 3556].

²⁹⁵ Sardjono, *Op.cit.*, 65-66. Menurut Agus Sardjono, CBD adalah konvensi mengenai lingkungan hidup, sedangkan perlindungan paten adalah isu mengenai perdagangan. Oleh karena itu, masuk akal jika masalah perlindungan HKI bagi sumber daya genetika (bandingkan dengan pengetahuan tradisional) menjadi sangat *superficial*. Lihat David Hurlbut, “Fixing the Biodiversity Convention : Toward a Special Protocol for Related Intellectual Property”, *Natural Resources Journal*, (Vol. 34, 1994), 380.

Tujuan utama CBD tersebut menjadi landasan bagi negara-negara berkembang untuk melindungi sumber daya hayati mereka dari pemanfaatan oleh negara maju dan hal penting lainnya adalah pembagian manfaat atas kepemilikan sumber daya hayati tersebut.

Amerika Serikat enggan ikut serta dalam konvensi CBD, dengan alasan konvensi ini dapat mengurangi perlindungan atas hak paten. Hal ini bertentangan dengan kepentingan Amerika Serikat dalam rangka pengembangan industri boteknologi. Akibatnya Amerika Serikat tidak memiliki kepentingan dalam upaya perlindungan sumber daya hayati dalam CBD.²⁹⁶

Dalam CBD terdapat peranan penting terhadap akses pada sumber daya hayati, ditekankankan prinsip kedaulatan negara terhadap kepemilikan sumber daya genetika.²⁹⁷ Akses terhadap sumber daya genetika diatur dalam Pasal 15 CBD, disebutkan sebagai berikut :

- “1. *Recognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation.*
2. *Each Contracting Party shall endeavour to create conditions to facilitate access to genetic resources for environmentally sound uses by other Contracting Parties and not to impose restrictions that run counter to the objectives of this Convention.*
3. *For the purpose of this Convention, the genetic resources being provided by a Contracting Party, as referred to in this Article and Articles 16 and 19, are only those that are provided by Contracting Parties that are countries of origin of such resources or by the Parties that have acquired the genetic resources in accordance with this Convention.*
4. *Access, where granted, shall be on mutually agreed terms and subject to the provisions of this Article.*
5. *Access to genetic resources shall be subject to prior informed consent of the Contracting Party providing such resources, unless otherwise determined by that Party.*
6. *Each Contracting Party shall endeavour to develop and carry out scientific research based on genetic resources provided by other Contracting Parties with the full participation of, and where possible in, such Contracting Parties.*

²⁹⁶ *Ibid.*, 67. Lihat Anthony D’Amato and Doris Estelle Long, *International Intellectual Property Anthology*, (Cincinnati : Anderson Publishing Co., 1996), 79.

²⁹⁷ Lihat *Preamble of CBD*.

7. *Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, and in accordance with Articles 16 and 19 and, where necessary, through the financial mechanism established by Articles 20 and 21 with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.”*

Konsekuensi dari prinsip kedaulatan atas akses sumber daya hayati, adalah perlunya peraturan berdasarkan kerangka peraturan nasional. CBD memberikan negara anggota hak untuk mengontrol akses terhadap sumber daya hayati dan hak untuk menerima pembagian yang adil atas penggunaan manfaat dari sumber daya hayati mereka. Hal ini merupakan suatu momentum bagi negara berkembang, kekayaan hayati dinilai sebagai “*property khusus*” dalam sebuah kedaulatan negara atas perolehan akses dan pembagian manfaat dari sumber daya tersebut.²⁹⁸

Dalam hukum nasional sendiri perlu disempurnakan, agar terbentuk kerangka yang lebih menjamin *fair and equitable*. Oleh karena kewenangan menentukan akses terhadap sumber daya genetika ada pada pemerintah. Diharapkan dengan kerangka tersebut dapat menjadi suatu sistem yang memberikan perlindungan atas sumber daya hayati yang memiliki nilai ekonomi (*bioprospecting*).²⁹⁹ Tetapi sampai saat ini aturan yang mengatur tentang akses dan pembagian manfaat atas penggunaan sumber daya genetika belum diatur dalam peraturan nasional Indonesia.³⁰⁰

Selain itu di antara negara-negara anggota CBD, tidak ada kesepahaman dalam substansi “*environmentally sound uses*”, “*fair and equitable*”, “*prior informed consent*”. Dalam hal ini masing-masing negara dapat menafsirkan sesuai dengan kepentingan masing-masing.³⁰¹ Menurut Chris Wold sebagai berikut :

²⁹⁸ Kanchana Kariyawasam, “Access to Biological Resources and Benefit-Sharing : Exploring A Regional Mechanism to Implement The CBD in SAARC Countries”. *European Intellectual Property Review*, (Sweet & Maxwell Limited and Contributors, 2007), 325.

²⁹⁹ *Ibid.*,

³⁰⁰ Purwandono (beritabumi.or.id) dalam “Negara Megabiodiversitas Tanpa Perlindungan Sumber daya genetika” <<http://forestgam.web.id/artikel/2008/03/29/negara-megabiodiversitas-tanpa-perlindungan-sumber-daya-genetika.html>>, diakses pada 6 Mei 2008.

³⁰¹ Sardjono, *Op.cit.*, 67-68.

*“The parties must also interpret “prior informed consent” to define the groups that must to be informed and allowed to participate in the negotiations regarding access and benefit sharing. Although the Biodiversity Convention applies only among States, it clearly is meant to bring others, particularly indigenous people, into the decision-making process. Because of the Parties’ lack of experience in this area, simple resolution of these issues is likely to be long and difficult.”*³⁰²

Dengan memberi kebebasan dalam menafsirkan dalam bentuk perlindungan hukumnya, membuat CBD lemah. Sehingga menyebabkan di antara negara-negara berkembang tidak ada keseragaman tentang upaya perlindungan yang dimaksud, termasuk perlindungan bagi sumber daya genetika.³⁰³

Melihat negara-negara berkembang yang tergabung dalam *the South Asian Association for Regional Co-operation (SAARC)*³⁰⁴ dalam mengupayakan perlindungan hukum terhadap akses sumber daya hayati, melalui CBD. Secara ilustrasi disimpulkan upaya perlindungan disebabkan oleh karena sumber daya hayati tersebut telah dirampas oleh negara-negara maju.³⁰⁵

Negara Asia Selatan memiliki variasi ekstrim dari cuaca, keanekaragaman budaya dan spesies liar tanaman dan hewan, yang membuat wilayah ini kaya akan sumber daya genetika. Terutama Asia Selatan adalah merupakan tempat keanekaragaman botani, untuk tanaman obat tradisional.³⁰⁶ Pada dasarnya diperkirakan lebih dari 8.000 spesies tanaman di Asia Selatan dapat digunakan sebagai tanaman obat dan 80 % penduduk menggunakan pengobatan tradisional berdasarkan pada tanaman obat tersebut.³⁰⁷

Dengan ditemukannya berbagai tanaman yang berguna dalam pengobatan, meningkatkan ketertarikan secara luas untuk mengembangkan industri biofarma. Sehingga menimbulkan akibat pemanfaatan akses dan

³⁰² *Ibid.*, Lihat Chris Wold, “The Utility, and Future of the Biodiversity Convention”, *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, (Vol. 9, 1998),9.

³⁰³ *Ibid.*, 68. Bandingkan dengan perlindungan bagi pengetahuan tradisional di bidang obat-obatan.

³⁰⁴ Kanchana Kariyawasam, *Op.cit.*, Negara anggota SAARC adalah Bangladesh, Bhutan, India, the Maldives, Nepal, Pakistan and Sri Lanka. SAARC berdasarkan pada Dhaka Declaration, 8 Desember 1985. Lihat www.saarc-sec.org.

³⁰⁵ *Ibid.*, Abstract.

³⁰⁶ *Ibid.*, 325-326.

³⁰⁷ *Ibid.*,

sumber daya genetika secara tidak patut (eksploitasi besar-besaran dan tanpa izin dari pemerintah setempat) dan semakin meningkatnya permohonan paten atas bahan-bahan sumber daya genetika mereka.³⁰⁸

Dengan kesadaran keanekaragaman hayati memiliki nilai ekonomis yang tinggi, sehingga memerlukan perlindungan hukum terhadap akses dan pembagian manfaat dari sumber daya hayati tersebut. Oleh karena itu negara-negara yang tergabung dalam SAARC membuat hukum nasional untuk menegaskan peraturan CBD, yang memberikan kebebasan pengaturan sesuai Pasal 8(j) CBD³⁰⁹.

Beberapa bentuk pengaturan berdasarkan CBD yang dituangkan dalam bentuk hukum nasional di beberapa negara-negara anggota SAARC, antara lain :

Pertama, India dengan *the Biological Diversity Act 2002*.³¹⁰ Isi undang-undang (UU) tersebut mencakup pengaturan perlindungan terhadap akses sumber daya hayati dan dengan pengetahuan terkaitnya dari pemanfaatan oleh pihak asing (baik individu maupun organisasi). Jika tanpa disertai pembagian manfaat dari penggunaan tersebut. Diatur juga mengenai siapa saja yang memerlukan akses terhadap sumber daya hayati India, memerlukan *prior informed consent* dari *the National Biodiversity Authority (NBA)*.³¹¹ Pada bab 6 UU tersebut melarang pengajuan HKI atas penemuan dengan dasar sumber daya hayati India, di dalam atau di luar India sebelum memenuhi *prior approval* dari NBA.³¹² Sedangkan untuk akses sumber daya hayati yang

³⁰⁸ *Ibid.*, 327.

³⁰⁹ Art. 8j CBD, "Each contracting party shall, as far as possible and as appropriate subject to its national legislation, respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation with the approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and encourage the equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices."

³¹⁰ Kanchana Kariyawasam, *Op.cit.*, 328.

³¹¹ *Ibid.*, Lihat *Biological Diversity Act 2002. Section 4*. "The persons who shall be required to take the approval of the National Biodiversity Authority under subs.(1) are the following, namely: "(a) a person who is not a citizen of India; (b) a citizen of India, who is a non-resident as defined in clause (30) of s.2 of the Income-tax Act, 1961; (c) a body corporate, association or organization (i) not incorporated or registered in India; or (ii) incorporated or registered in India under any law for the time being in force which has any non-Indian participation in its share capital or management."

³¹² *Ibid.*, Lihat *Biological Diversity Act 2002. Section 6*. "NBA may, while granting the approval under this section, impose benefit-sharing fee or royalty or both or impose conditions,

memiliki tujuan komersial harus dengan *prior intimation* dari *the State Biodiversity Board*.³¹³

UU ini juga membedakan pemberlakuan hukum dan penerapan sanksi antara individu dan organisasi India dengan pihak asing dalam hal akses, sumber penelitian, dan pembagian manfaat. Semua pihak asing dibatasi terhadap akses dan pengetahuan atas sumber daya hayati dengan kontrol ketat dari pemerintah setempat.³¹⁴

Dalam pemberlakuan *the Biological Diversity Act 2002*, tetap masih ada kekurangan dan kekosongan dalam penegakan hukum perlindungan sumber daya hayati. Contoh : UU tersebut belum tentu menyediakan rezim yang cocok dengan konservasi alam setempat dan atau tidak sesuai dengan kepentingan suku atau komunitas setempat, di mana mereka adalah yang terasosiasi langsung kepada pengetahuan tersebut.³¹⁵

Kedua, Bangladesh dengan *the Biodiversity and Community Knowledge Protection Act 1998*.³¹⁶ UU ini menegaskan konservasi sumber daya hayati dan sumber daya genetica, pengetahuan terkait, budaya dan praktik dalam mengembangkan keanekaragaman, berarti sebagai penunjang sistem kesehatan dari masyarakat Bangladesh.³¹⁷

Semua sumber daya hayati dan sumber daya genetica dalam wilayah teritorial Bangladesh akan dihubungkan dengan HKI, pengetahuan budaya dan kebiasaan yang ada dalam masyarakat lokal. Baik dalam bentuk yang mempunyai wujud atau dalam bentuk dan ekspresi tidak berwujud, adalah

including the sharing of financial benefits arising out of the commercial utilisation of such rights. The provisions of this section shall not apply to any person making an application for any rights under any law relating to protection of plant varieties enacted by Parliament as the concerned authority granting such right shall enclose a copy of such document granting the right to the NBA." Lihat *Biological Diversity Act 2002. Section 6*.

³¹³*Ibid.*, Lihat *Biological Diversity Act 2002. Section 7*. "This provision shall not apply to the local people and communities of the area, including growers and cultivators of biodiversity, and v aids and hakims, who have been practicing indigenous medicine."

³¹⁴ *Ibid.*, Lihat R. Sagar, "Intellectual Property, Benefit-sharing and Traditional Knowledge: How Effective Is the Indian Biological Diversity Act, 2002?" (2005) 8(3) *Journal of World Intellectual Property* 383 at p.387.

³¹⁵ *Ibid.*, Lihat Sagar, above fn.34, p.400; see also P. Cullet and J. Raja, "Intellectual Property Rights and Biodiversity Management: The Case of India" (2004) 4(1) *Global Environmental Politics* 261.

³¹⁶ *Ibid.*, 328-329.

³¹⁷ *Ibid.*, Lihat Art.2(a) *Biodiversity and Community Knowledge Protection Act 1998*.

milik masyarakat Bangladesh dari masa lalu, sekarang dan masa depan. Hal ini menjadi dasar kedaulatan negara atas sumber daya hayati terkait dengan akses dan pengetahuan tradisional. Akses harus melalui mekanisme *prior informed consent* dari masyarakat lokal dan pemerintah.³¹⁸

Ketiga, Pakistan dengan *Access and Community Rights of Law 2004*. UU ini bertujuan untuk melindungi hak komunitas lokal atas sumber daya hayati dan pengetahuan tradisional, penemuan dan kebiasaan, khususnya rasa hormat dalam penggunaan sumber tersebut.³¹⁹

Bandingkan dengan Indonesia dengan luas wilayah 1,9 juta kilometer persegi.³²⁰ Negara kepulauan dengan 18.110 buah pulau.³²¹ Dengan wilayah di antara dua samudera, Samudera Hindia dan Samudera Pasifik dan dua benua, Asia dan Australia. Hal-hal ini menjadikan Indonesia negara yang memiliki keanekaragaman hayati yang besar, baik di darat dan di laut. Laut Nusantara juga dikenal mempunyai keanekaragaman hayati yang tinggi (*marine megadiversity*). Terdiri atas rumput laut lebih 700 jenis, karang batu lebih 450 jenis, moluska lebih 2.500 jenis, ekonodermata sekira 1.400 jenis, krustasea lebih 1.500 jenis dan ikan lebih 2.000 jenis.³²² Fakta geografis tersebut membuat Indonesia menjadi negara dengan mega sumber keanekaragaman hayati. Keanekaragaman hayati tidak hanya mencakup keanekaragaman genetika, tetapi juga spesies, ekosistem dan budaya, yang bernilai tinggi dalam dunia perdagangan atau sebagai aset nasional.³²³ Tetapi sampai saat ini Indonesia belum mempunyai peraturan nasional yang mengatur perlindungan sumber daya hayati dan sumber daya genetika.

2.2.2 Rekayasa Genetika dan Perlindungan Sumber Daya Genetika Berbentuk Spesimen Virus

³¹⁸ *Ibid.*, Lihat Art. 7 *Biodiversity and Community Knowledge Protection Act 1998*.

³¹⁹ *Ibid.*, 329.

³²⁰ M. Iwan Gayo, *Buku Pintar Seri Senior*, cet. 39, (Jakarta : Pustaka Warga Negara, 2006), 480.

³²¹ *Ibid.*,

³²² Andy Jauhari, "Keanekaragaman Hayati Indonesia Belum Termanfaatkan Untuk Kesejahteraan", (Antara, 25 Mei 2008), Kementerian Negara Lingkungan Hidup , http://www.indonesia.go.id/id/index.php?option=com_content&task=view&id=7443&Itemid=709 .15April 2009.

³²³ Abdul Bari Azed, *Proceeding, Op.cit.*, 8-9.

Perkembangan teknologi memungkinkan rekayasa genetika. Rekayasa genetika berawal pada tahun 1970 yang dipicu beberapa teknik, antara lain : mengurutkan *deoxyribose nucleic acid* (DNA), DNA rekombinan, sintesis DNA, dan PCR (*Polymerase Chain Reaction*).³²⁴ Menurut Mae- Wan Ho rekayasa genetika berbeda dengan teknik pemuliaan konvensional³²⁵, antara lain:

- “(1) Rekayasa genetik merekombinasi materi genetik di laboratorium antara spesies yang tidak saling kawin secara alami.
- (2) Metode pemuliaan secara konvensional mengacak berbagai bentuk berbeda dari gen yang sama (allele), sedangkan rekayasa genetik memungkinkan gen yang sama sekali baru (asing) untuk dimasukkan di mana dampak pada fisiologi dan biokimia dari organisme transgenik yang dihasilkannya tidak dapat diprediksi.
- (3) Pengandaan gen dan sebagian besar transfer gen dimediasi oleh vektor, yang mempunyai sifat yang tidak diinginkan, seperti berikut ini :
 - a. Banyak yang berasal dari virus penyebab penyakit, plasmid dan elemen loncat-DNA parasitik yang mempunyai kemampuan menyerang sel dan menempatkan diri dalam genom sel sehingga menyebabkan kerusakan genetik.
 - b. Vektor dirancang untuk mematahkan hambatan antara spesies sehingga bisa memindah-mindahkan gen di antara banyak spesies. Keragaman inang yang tinggi berarti vektor mampu menginfeksi banyak hewan dan tanaman, dan dalam proses itu, mengambil gen dari virus pada semua spesies tersebut untuk menciptakan patogen baru.
 - c. Secara rutin mereka membawa gen penanda yang kebal terhadap antibiotik, yang sudah menjadi masalah kesehatan publik yang serius.
 - d. Saat ini semakin banyak vektor yang dibuat untuk mengatasi mekanisme pertahanan spesies penerima yang menguraikan atau melumpuhkan DNA asing.”

Perlindungan sumber daya genetika dalam bentuk spesimen virus, merupakan ‘hal baru’ dalam kesehatan publik modern.³²⁶ Dijelaskan dalam perbedaan di atas, bahwa rekayasa genetika memungkinkan menciptakan

³²⁴ Mae-Wan Ho, [*Genetic Engineering; dream or Nightmare*], Hira Jhamtani, ed., *Rekayasa Genetik : Impian atau Petaka*, (Yogyakarta : InsistPress, 2008), 51.

³²⁵ *Ibid.*, 52-54.

³²⁶ Disimpulkan berdasarkan pendapat D Amstrong ‘hal baru’ pada kesehatan publik modern terfokus pada bahaya yang timbul akibat campur tangan manusia kepada alam. Lihat D Amstrong, “From Clinical Gaze to a Regime of Total Health, Health and Wellbeing : A Reader”, (London : Macmillan, 1993) dalam Linda Johnson, *Defining Public Health*, dalam *Law and The Public Dimension of Health*, *Op.cit.*, 4.

patogen baru , oleh karena vektor dirancang untuk menghilangkan hambatan antar spesies, sehingga terdapat kemungkinan tercampur gen virus, yang merupakan agen penyebab penyakit atau infeksi.

Dalam hal ini perlindungan spesimen virus sebagai sumber daya genetika berhubungan erat dengan vaksin. Vaksin secara berkelanjutan terus dikembangkan, terdapat vaksin berdasarkan DNA, vaksin untuk penyakit kanker dan vaksin dari virus yang menyerang sistem imunitas tubuh (seperti HIV).³²⁷

Pada proses vaksinasi, orang diberi antigen-berupa agen virus infeksi yang sudah dilemahkan, bertujuan sistem imun tubuh akan merespon antigen dengan memproduksi antibodi. Proses vaksinasi ini biasanya mencapai tujuan sampai pada keberhasilan 90 %.³²⁸

Vaksinasi dibagi pada dua kelompok, yaitu pertama, vaksinasi khusus ditujukan bagi orang yang mungkin terpapar penyakit tertentu. Misalnya untuk turis. Kedua, vaksinasi massal untuk semua orang, biasanya pada anak-anak dan merupakan rekomendasi dari pemegang kebijakan kesehatan publik.³²⁹

Pada spesimen virus Flu Burung, terdapat keharusan negara-negara yang terinfeksi (negara berkembang) menyerahkan spesimen virus melalui WHO *Collaborating Center* (WHO CC), di mana menjadi bahan dasar *vaccine seed* (bagian dari virus yang diproses), secara cuma-cuma. Kemudian tidak memberikan pembagian manfaat dan keuntungan pada negara pengkontribusi spesimen virus tersebut. Justru sebaliknya negara terinfeksi harus membeli vaksin dengan harga yang mahal.³³⁰ Oleh sebab itu diperlukan perlindungan hukum sumber daya genetika, karena terdapat ketidakadilan dalam akses dan pembagian manfaat dari spesimen virus Flu Burung.

³²⁷ Stephanie Pywell, "Particular Issues Of Public Health: Vaccination", dalam *Law and The Public Dimension of Health*, (London : Cavendish Publishing , 2001). 326.

³²⁸ *Ibid.*,299.

³²⁹ *Ibid.*,

³³⁰ Sangeeta Shashikant, "WHO meeting on avian flu virus ends with draft documents", *TWN News-Stories*, 2007. Lihat <<http://www.twinside.org.sg/title2/avian.flu /news. stories /afns.014.htm>>, diakses pada 27 Februari 2009.

2.2.3 Status Spesimen Virus Flu Burung Strain Indonesia

Dalam perkembangan HKI terdapat kepentingan yang saling bertumpuk, mengenai perlindungan *public domain* terhadap akses dan status sebuah sumber daya hayati, sumber daya genetika dan pengetahuan tradisional.³³¹ Hal ini berakibat pada hak cipta, akses obat-obatan, dan pembatasan paten. Dalam satu dekade terakhir banyak berkembang *open source* untuk memacu penemuan baru. Dipihak lain pertumbuhan dalam kesadaran masyarakat lokal dalam semangat kemandirian (*self-determination*), identitas bangsa, dan akses terhadap sumber daya, serta tuntutan penegakan keadilan.³³²

Legitimasi negara-negara berkembang pasca kemerdekaan dalam sistem hukum internasional, masih melekat hukum-hukum kolonialisme yang kurang berkaitan dengan prioritas dan kepentingan dalam negeri. Kemudian dalam penerapan WTO/TRIPs pada tahun 1994 yang berlaku secara multilateral, di mana peraturan ini meningkatkan (*up-grade and up-date*) HKI di negara-negara berkembang. Sehingga bagi negara-negara berkembang seperti kembali kepada hukum masa kolonial.³³³ Dalam proses perkembangan bernegara melalui perjanjian bilateral, multilateral dan regional, harus dikonfirmasi status negara-negara berkembang sebagai suatu subjek yang memiliki kedaulatan, di mana merupakan sesuatu yang harus dijunjung tinggi sebagai hak khusus (keutamaan).³³⁴

Pandangan bahwa “*genetic resources are a common heritage of humankind*”³³⁵, menyebabkan industri farmasi yang berbasis riset dari negara-negara maju merasa memiliki kebebasan untuk mengeksploitasi sumber daya genetika untuk kepentingan farmasi. Jadi pandangan tersebut membuat

³³¹ Krishna Ravi Srinivas, “Traditional Knowledge and Intellectual Property Rights: A Note on Issues, Some Solutions and Some Suggestions”, 3 Asian J. WTO & Int'l Health L. & Pol'y Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy, (Vol. 81, March, 2008), 81-83.

³³² *Ibid.*,

³³³ Keith Aoki, “Distributive and Syncretic Motives in Intellectual Property Law (With Special Reference to Coercion, Agency and Development)”, *US Davis Law Review* Vol. 40, (No.717, Maret 2007), 774-775.

³³⁴ *Ibid.*,

³³⁵ Sardjono, *Op.cit.*, 98-99. Lihat *non-binding International Undertaking of Plant Genetic Resources*, Report of the Conference of FAO, 22nd Sess. 285, U.N. Doc. C 83/REP (1983) .

negara-negara maju memperlakukan sumber daya genetika negara-negara berkembang sebagai *public domain*. Oleh karena itu juga negara-negara maju memandang status spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia dianggap sebagai *public domain*, sehingga siapa saja (individu) bebas untuk mengeksploitasi dan mengomersialkan untuk keuntungan diri sendiri.³³⁶ Padahal menurut CBD terdapat pembatasan terhadap pemanfaatan sumber daya genetika melalui kedaulatan negara tempat sumber daya tersebut berada dan diatur melalui hukum nasional.³³⁷

Jadi status spesimen Flu Burung dianggap oleh negara-negara maju sebagai *public domain* berdasarkan *genetic resources are a common heritage of humankind*, yang membuat akses sumber daya genetika tersebut terbuka untuk dieksploitasi oleh siapa saja. Oleh karena itu perlu perlindungan hukum nasional berdasarkan CBD, bahwa kepemilikan sumber daya tersebut dibatasi oleh kedaulatan negara.

Anggapan spesimen virus sebagai *public domain*, didukung oleh sistem WHO/GISN, yang bersifat tidak adil dan tertutup atas data sekuensi dari spesimen virus Flu Burung, di mana seharusnya terbuka untuk *risk assessment* dan kepentingan riset pakar.

2.3 Ketidakadilan dan Penyimpangan Pemanfaatan Sumber Daya Genetika

Ketidakadilan dirasakan oleh negara berkembang karena terdapat pemanfaatan dari sumber daya genetika miliknya oleh negara maju, tetapi justru negara berkembang sebagai pemilik sumber daya, kurang dapat menikmati manfaatnya.

Terdapat standar ganda dari pihak negara maju, di mana untuk melindungi kepentingannya (kelebihannya dalam hal modal, perdagangan, dan teknologi), mereka memaksakan peraturan WTO/TRIPs agar berlaku secara global. Sedangkan CBD yang bertujuan melestarikan keanekaragaman hayati secara *fair and equitable* ditolak oleh negara-negara maju. Penolakan dalam meratifikasi

³³⁶ Sardjono, *Ibid.*, 16. Bandingkan dalam hal pengetahuan obat-obatan tradisional sebagai *public domain*.

³³⁷ Lihat Art. 15 (1) CBD. “*Recognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation.*”

CBD negara maju, terutama Amerika Serikat dengan alasan menghalangi paten³³⁸. Tetapi lebih karena sebagian besar keanekaragaman hayati dan genetika berada di negara berkembang dan mereka tidak ingin kehilangan akses untuk memperoleh keanekaragaman hayati dan pengetahuan tradisional masyarakat lokal. Sebagai suatu sumber daya dan pengetahuan yang telah terbukti memberikan keuntungan ekonomis dan teknologis.³³⁹ Serta peran penting sumber daya genetika dalam penelitian dan pengembangan produk farmasi.

Terdapat kontroversi etika dalam penelitian medis internasional, yang biasanya didukung oleh negara maju atau industri farmasi dengan tempat pelaksanaan di negara berkembang. Kemungkinan negara berkembang dieksploitasi karena terdapat standar ganda (*double standard*) dari penerapan subjek penelitian medis dibandingkan dengan kawasan Utara Amerika dan Eropa.³⁴⁰

Padahal berbagai informasi mengenai virus, genetika dan antigen influenza harus disebarluaskan untuk kepentingan *risk assessment* dan *vaccine development*, sebagai riset para pakar.³⁴¹

Menurut Dick Thompson dari WHO, hasil data sekuensi dari spesimen virus Flu Burung, hanya tersedia secara *worldwide* pada 15 laboratorium saja. Termasuk WHO CC dan *Reference Laboratories* untuk Flu Burung, juga laboratorium nasional lainnya (yang berdasarkan persetujuan dan menerima '*the terms to use*').³⁴² Oleh karena itu mengingat kemungkinan terjadi pandemi, maka data sekuensi virus Flu Burung menjadi sangat bernilai.

Beberapa peneliti dan pemerintah meminta pada WHO untuk membuka data sekuensi virus Flu Burung kepada publik, mengingat terdapat kepentingan kesehatan publik global. Tetapi WHO menghalangi (*discourage*) negara-negara

³³⁸ Sardjono, *Op.cit.*, 66. Lihat Anthony D'Amato dan Doris Estelle Long, *International Intellectual Property Anthology*, (Cincinnati: Anderson Publishing Co., 1996) 79.

³³⁹ *Ibid.*, 35.

³⁴⁰ Ruth Macklin, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, (Cambridge : Cambridge UP, 2004), i.

³⁴¹ WHO/WHA60. Resolutions A60/INF.DOC./1. 22 Maret 2007. 2-3.

³⁴² Grain," The Top-Down Global Response To Bird Flu", *Against The Grain*, April 2006.

dan melalui beberapa *collaborating labs* yang bersikeras untuk menahan data sekuensi, mungkin karena mereka ingin menahan hak atas informasi.³⁴³

WHO tidak menyebutkan *collaborating labs* mana yang melakukan penolakan pemberian data sekuensi virus Flu Burung, tetapi sangat jelas sebagian besar para peneliti dari Amerika Serikat menghalangi (*obstacle*) informasi data sekuensi tersebut. Salah satu WHO *Collaborating Center* (WHO CC) yang menerima spesimen virus Flu Burung adalah *The US Centre for Disease Control* (CDC) dan merupakan jaringan pusat program penelitian influenza global milik pemerintah AS. CDC menolak hasil sekuensi virus Flu Burung menjadi data publik. Menurut David Webster, konsultan industri kesehatan Amerika Serikat, dispekulasikan CDC peduli atas publikasi data sekuensi virus Flu Burung dapat menyebabkan penyalahgunaan sehingga menimbulkan malapetaka (*jeopardize*). Jadi lebih baik R&D vaksin bekerja sama dengan perusahaan privat saja.³⁴⁴

Amerika Serikat mengambil data sekuensi dari sampel virus Flu Burung yang dikumpulkan oleh negara lain. Data yang diambil berasal dari sampel yang diserahkan oleh negara-negara yang terinfeksi pada WHO CC untuk ditest atau secara langsung dikumpulkan oleh *US surveillance programme*, seperti ditangani oleh *the Department of Defense's global network of Naval Medical Research Units* (NAMRU).³⁴⁵

NAMRU di Cairo adalah WHO CC untuk pengawasan terhadap penyakit menular yang muncul di wilayah Timur Tengah dan Mediterania, antara lain: Azerbaijan, Irak dan Mesir.³⁴⁶ Juga NAMRU Indonesia, secara berkesinambungan

³⁴³ *Ibid.*, "WHO expects agreement on system to open up controversial bird flu database", *Canadian Press*, 20 March 2006, Helen Branswell, "Labs shouldn't hoard flu data: Researcher," *Canadian Press*, 12 March 2006. "...but the WHO is dragging its feet, insisting that this would discourage countries and some of its collaborating labs from submitting data, presumably because they want to retain rights over the information."

³⁴⁴ *Ibid.*, Rebecca Carr, "CDC locks up flu data: Critics call policy too restrictive," *The Atlanta Journal-Constitution*, 3 October 2005.

³⁴⁵ *Ibid.*, *The St. Jude's Research Hospital of Memphis, Tennessee, a WHO reference lab for bird flu, has been particularly active in collecting samples and identifying candidates for vaccine development under programs funded by the US government and directed by Dr. Robert Webster.* Lihat <http://www.niaid.nih.gov/dmid/influenza/pandemic.htm>.

³⁴⁶ *Ibid.*, Lihat MedAire, "Avian flu outbreaks: Archived country updates": http://www.medaire.com/newsletter/avian_archived_upsdates.asp; dan WHO-EMRO website: <http://www.emro.who.int/rpc/collaboratingcentres-emr.htm>.

menjadi WHO CC untuk wilayah Asia Tenggara.³⁴⁷ Tetapi setelah kerja sama selama 30 tahun pemerintah Indonesia menyatakan akan menon-aktifkan NAMRU pada akhir tahun 2005 (dengan habisnya kontrak). Pejabat Kementerian Luar Negeri mengatakan pemerintah Indonesia menginginkan perubahan terhadap posisi yang terkait dengan pengembangan potensi vaksin Flu Burung. Mengingat potensi tersebut bernilai jutaan Dollar. Hal ini untuk mempertimbangkan pembaharuan kontrak NAMRU di Indonesia dan menyediakan perlindungan HKI atas sampel-sampel yang dikumpulkan pada wilayah Indonesia.³⁴⁸

Dari berbagai fakta di atas dapat disimpulkan bahwa terdapat ketidakadilan dari negara maju (terutama Amerika Serikat) yang ingin menguasai informasi data sekuensi dan tindakan pengambilan sampel virus Flu Burung dari WHO CC dan secara langsung melalui NAMRU. Kemudian tindakan menghalangi dari WHO atas data sekuensi virus Flu Burung untuk membatasi informasi. Padahal dalam sistem GISN/WHO disebutkan pengiriman spesimen virus untuk *risk assessment* sehingga bersifat terbuka bagi negara-negara anggota.

Jika terjadi penyakit yang dikategorikan berdasarkan IHR 2005, negara terinfeksi wajib melaporkan dalam waktu 24 jam kepada GISN dan disertai spesimen virus yang terkait. Setelah itu hanya diperintahkan untuk menunggu konfirmasi hasil diagnosis dari virus yang dikirim. Negara pengirim tidak pernah tahu proses yang dilakukan terhadap spesimen virus tersebut dan dibawa ke mana.

Mengutip pernyataan Menteri Kesehatan Siti Fadilah Supari :
“Diapakah virus tersebut, dan apakah akan dibuat vaksin atau bahkan senjata biologi? Kepada siapa saya harus bertanya? Apa hak dari negara pengirim virus yang biasanya adalah negara yang sedang berkembang dan negara miskin?”³⁴⁹

2.3.1 Akses dan *Benefit Sharing* Atas Pemanfaatan Sumber Daya Genetika

³⁴⁷ *Ibid.*, Lihat DoD-GEISWeb: <http://www.geis.fhp.osd.mil/GEIS/Training?namru-2asp.asp>.

³⁴⁸ *Ibid.*, Lihat “Indonesia plays a dangerous game with avian flu”, *Scientific American*, 5 Desember 2005. Lihat “Indonesia may allow US lab remain”, *Associated Press*, 7 Desember 2005. Lihat “Indonesia wants Navy lab’s flu vaccine”, *Associated Press*, 7 Desember 2005 <http://www.navytimes.com/print.php?f=1-292925-1399098.php>.

³⁴⁹ Supari., *Op.cit.*, 11.

Akses dan pembagian manfaat (*benefit sharing*) atas pemanfaatan sumber daya genetika perlu diterapkan mengingat nilai ekonomis yang terkandung dalam sumber daya genetika tersebut, yang dapat menghasilkan produk-produk turunan yang sangat bermanfaat dan bernilai.

Sumber daya genertika dianggap oleh negara-negara maju sebagai *public domain* berdasarkan “*genetic resources are a common heritage of humankind*”, yang membuat akses sumber daya genetika tersebut terbuka untuk dieksploitasi oleh siapa saja. Oleh karena itu perlu perlindungan hukum nasional berdasarkan CBD, bahwa kepemilikan sumber daya tersebut dibatasi oleh kedaulatan negara.

Dalam bidang kesehatan, kepemilikan spesimen virus Flu Burung, berdasarkan *distributive justice*, tidak adil jika masyarakat negara-negara berkembang sebagai tempat dan sumber penelitian yang berpotensi menderita penyakit tidak mendapatkan keuntungan dari hasil penelitian tersebut. oleh karena itu perlu diterapkan konsep *compensatory justice*. *Compensatory justice* diartikan sebagai berikut :

“*the notion of compensatory justice goes beyond that fairness in distribution in an attempt to remedy or redress wrong. An example from history of human subjects research is that of monetary payments made to survivors, to compensate them for the harm or wrong done by the study.*”³⁵⁰

Compensatory justice dapat diterapkan dalam dua konteks³⁵¹, yaitu *pertama*, terdapat kasus-kasus di mana terdapat orang-orang yang terluka akibat penelitian. Mereka berhak atas kompensasi berupa uang ganti rugi atau keuntungan lainnya. *Kedua*, karena sudah sukarela ikut penelitian, maka perlu ada penggantian gaji dan berbagai pengeluaran yang berkaitan dengan penelitian tersebut.

Dari pengertian *compensatory justice* tersebut dapat diperluas dalam akses dan *benefit sharing* atas kepemilikan sumber daya genetika berupa spesimen virus Flu Burung, untuk memperoleh manfaat-manfaat dari penggunaan akses dan spesimen. Sehingga dapat diperoleh *benefit sharing*

³⁵⁰ Ruth Macklin, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*,81.

³⁵¹ *Ibid.*,

dalam bentuk alih teknologi dan penyediaan vaksin dengan harga yang terjangkau.

2.3.2 Berbagai Penyimpangan Pemanfaatan Sumber Daya Genetika

Berdasarkan pada Pasal 15 ayat 4 CBD³⁵², akses terhadap sumber daya hayati hanya dapat diberikan atas perjanjian *mutual* dari negara terkait.

Banyak terjadi *misappropriation* karena terdapat perbedaan pandangan dalam konsep etika dan hukum atas kepemilikan (*property*), termasuk HKI di antara negara maju dan negara berkembang. Bagi negara maju, pelanggaran etika dan hukum terjadi jika seseorang mengambil kekayaan intelektual orang lain tanpa izin dari pemilik hak, kemudian mengeksploitasi secara komersial untuk keuntungan dirinya sendiri. Sedangkan bagi negara berkembang, khususnya Indonesia berpedoman pada nilai-nilai kebersamaan dan spiritualitas yang mewujud pada kehidupan masyarakat.³⁵³

Dapat disimpulkan bahwa negara maju melihat sumber daya genetika memiliki nilai ekonomis yang tinggi, berdasarkan prinsip kapitalismenya yang bertujuan untuk keuntungan sebesar-besarnya. Tanpa mempertimbangkan bahwa sumber daya genetika tersebut berada di wilayah teritorial negara lain dan dengan pandangan falsafah yang berbeda, negara maju melalui individu dan atau organisasi menganggap sumber daya genetika sebagai *public domain*. Sehingga bebas dapat di ambil dan dimanfaatkan dan kemudian hasil produk diberi perlindungan berdasarkan rezim HKI, karena dalam proses R&D menggunakan biaya penelitian yang tidak sedikit.

Indonesia dan negara berkembang lainnya mengalami berbagai penyimpangan manfaat atau praktik *misappropriation* atas pengambilan bahan baku dari sumber daya genetika oleh pihak asing. Terdapat beberapa contoh kasus pemanfaatan sumber daya gentika milik masyarakat negara berkembang, antara lain :

³⁵² Lihat Art. 15 (4) CBD. “ Access, where granted, shall be on mutually agreed terms and subject to the provisions of this Article.”

³⁵³ Sardjono, *Op.cit.*, 15-16.

a. **Paten Guaymi (1996)**³⁵⁴

Kasus ini diawali dengan sebuah penelitian yang dilakukan oleh *Centers for Disease Control (CDC) of United States Department of Health and Human Services* dan *The National Institutes of Health (NIH)*, bekerja sama dengan para ilmuwan Panama. Untuk Mengambil contoh darah penduduk setempat (Guaymi), peneliti mengatakan kepada orang yang akan diambil darahnya bahwa mereka terancam suatu penyakit tertentu. Oleh karena itu, pengambilan contoh darah ini merupakan salah satu upaya penting untuk mengatasinya. Dari salah satu wanita yang menderita leukemia ditemukan bahwa dalam darahnya terdapat suatu sel (*T-cell*) yang mempunyai kegunaan atau manfaat untuk menolak penyakit. Dari hasil penelitian *T-cell* inilah NIH mengajukan paten kepada USPTO dan juga melalui mekanisme *Patent Cooperation Treaty (PCT)*. NIH mengajukan paten tersebut tanpa izin atau tanpa memberitahu kepada wanita yang menjadi objek penelitian, juga tidak memberitahu pada suku Guaymi lainnya, tidak juga kepada pemerintah Panama dan para ilmuwan yang bekerja sama dengan mereka, dan juga tanpa mempertimbangkan sensitifitas budaya dan kepercayaan masyarakat Guaymi. Tentu saja hal ini membuat marah berbagai pihak, termasuk Isidro Acosta, presiden dari *General Congress of the Ngobe-Bugle (Guaymi)*. Ia menulis surat kepada USPTO dan GATT Secretariat, menyatakan bahwa: “... *making living cells... patented private property... is against all Guaymi traditions and laws.*” Meskipun pada akhirnya pengajuan paten ditarik kembali oleh NIH, tetapi alasan penarikan itu agak aneh, yaitu hanya karena tingginya biaya untuk memperoleh paten tersebut.

Diharapkan ada keterbukaan informasi atas asal-usul (*disclosure of origin*) sumber daya genetik yang dikembangkan menjadi produk baru yang dipatenkan, pengakuan asal-usul dirasa penting demi rasa keadilan.

b. **Paten Hagahai (1995)**³⁵⁵

³⁵⁴ *Ibid.*, 40-41. Lihat Darrel A. Posey & Graham Dutfield, *Beyond Intellectual Property: Toward Traditional Resources Rights for Indigenous Peoples and Local Communities*, (International Development Research Center, 1996), 26.

³⁵⁵ *Ibid.*, 43.

Kasus ini NIH memperoleh paten dari USPTO atas *T-Cell line* untuk membuat vaksin, dengan sampel darah orang Hagahai. Penggunaan darah orang Hagahai sebagai sumber daya genetik tidak dengan izin yang bersangkutan dan pemerintah Papua New Guinea mengajukan keberatan terhadap paten tersebut.

2.3.3 Ketidakadilan Mendorong Kesadaran Negara Berkembang Untuk Melindungi Spesimen Flu Burung³⁵⁶

Perkembangan kasus penyakit infeksi FluBurung, dimulai pada awal tahun 2004, dengan ditemukannya Flu Burung pada unggas di China, Vietnam dan Thailand. Belum ada kasus pada manusia.³⁵⁷ Wabah Flu Burung pada unggas meluas, dilaporkan ada di China, Indonesia, Thailand, dan Vietnam. Berdasarkan laporan 6 Agustus 2004 belum ada kasus pada manusia.³⁵⁸ Menteri Kesehatan Vietnam pada 12 Agustus 2004 telah menginformasikan kepada WHO, bahwa terdapat tiga kasus kematian yang disebabkan oleh semacam penyakit influenza. Penyakit influenza ini berasal dari Flu Burung (A/H5N1). Ini adalah laporan resmi pertama adanya kasus Flu Burung pada manusia.³⁵⁹ Pada 27 September Departemen Kesehatan Thailand mengkonfirmasi dua kasus Flu Burung pada manusia dan masih terus bertambah.³⁶⁰

Menteri Kesehatan Indonesia, pada 17 November 2004 mengkonfirmasi dua kasus infeksi pada manusia. Kedua kasus infeksi ini bersifat fatal. Jadi hal ini kasus infeksi pertama manusia di Indonesia.³⁶¹

³⁵⁶ Sardjono, *Op.cit.*, 36-54. Bandingkan dengan Ketidakadilan merupakan faktor penyebab munculnya kesadaran negara-negara berkembang untuk melindungi pengetahuan tradisional.

³⁵⁷ WHO SEARO, *Update on Avian Flu in SEA Region* (22 Juli 2004). Lihat <http://www.searo.who.int/en/Section10/Section1027_6943.htm>, diakses pada 5 Mei 2009.

³⁵⁸ WHO SEARO, *Update on Avian Flu in SEA Region* (6 Agustus 2004). Lihat <http://www.searo.who.int/en/Section10/Section1027_6983.htm>, diakses pada 5 Mei 2009.

³⁵⁹ WHO SEARO, *Update on Avian Flu in SEA Region* (16 Agustus 2004). Lihat <http://www.searo.who.int/en/Section10/Section1027_7137.htm>, diakses pada 5 Mei 2009.

³⁶⁰ WHO SEARO, *Update on Avian Flu in SEA Region* (28 September 2004). Lihat <http://www.searo.who.int/en/Section10/Section1027_7488.htm>diakses pada 5 Mei 2009.

³⁶¹ WHO SEARO, *Update on Avian Flu in SEA Region* (17 November 2004). Lihat <<http://www.searo.who.int/en/Section10/Section1027/Section2095.htm>>, diakses pada 5 Mei 2009. "Both cases were confirmed by a WHO reference laboratory in Hong Kong. Investigations to determine the source of exposure are under way." Mengingat kata *exposure* adalah the state of

Selanjutnya perkembangan infeksi virus Flu Burung meningkat pesat sampai pada tahun 2008 Indonesia memiliki kasus Flu Burung sejumlah 139 kasus dan 113kasus fatal.³⁶²

Selain banyaknya kasus dan kasus fatal (menyebabkan kematian) terdapat kemungkinan potensi pandemik, yang mempengaruhi kesehatan publik global. Oleh sebab itu diperlukan suatu sistem yang dapat melindungi kesehatan publik global yang dapat melindungi kesehatan seluruh umat manusia. Terutama masyarakat negara-negara yang terinfeksi virus Flu Burung (yang kebanyakan negara berkembang).

Ketidakadilan yang dialami oleh negara berkembang terutama yang terinfeksi virus Flu Burung, disebabkan oleh spesimen virus yang merupakan sumber daya genetika tidak mendapatkan perlindungan hukum. GISN adalah jaringan laboratorium influenza milik WHO, yang bertugas untuk mengidentifikasi dan mengkarakterisasi berbagai jenis virus influenza, serta membuat dan mendistribusikan *virus seed strains* yang menjadi bahan dasar vaksin.³⁶³

Sebagian besar negara-negara yang terinfeksi virus Flu Burung dengan korban pada manusia³⁶⁴ adalah negara-negara berkembang. Berdasarkan IHR 2005 melalui sistem GISN negara-negara yang mengalami wabah Flu Burung pada manusia harus menyerahkan spesimen virus Flu Burung ke WHO CC.

Berdasarkan WHO's 2005 and 2006 *Guidelines*, diatur bahwa WHO CC dilarang memberikan spesimen virus pada pihak ketiga, seperti kepada perusahaan atau mempublikasikan atau memberi pengetahuan data sekuensi

being exposed to something harmful > physical condition resulting from being exposed to severe weather conditions. (Oxford digital Dictionary). Dalam hal ini terpapar pada suatu virus. Jadi dapat disimpulkan Departemen Kesehatan Republik Indonesia, memberi spesimen virus berupa darah pasien, yang terinfeksi virus Flu Burung kepada WHO CC Hongkong, yang kemudian dalam proses investigasi.

³⁶² WHO SEARO, *Update on Avian Flu in SEA Region* (2008). Lihat <http://www.searo.who.int/en/Section10/Section1027/Section2095/Section2366_13425jan.asp>, diakses pada 12 Mei 2009.

³⁶³ Edward Hammond, "Indonesia fight to change WHO rules on flu vaccines." *Op.cit.*,

³⁶⁴ Indonesia sebagai negara dengan jumlah kasus dan kasus meninggal dunia terbesar di antara negara-negara yang memiliki kasus Flu Burung pada manusia (Turki, Mesir, Nigeria, Djibouti, Pakistan, Myanmar, Thailand, Kamboja, Vietnam, Laos, China, Bangladesh, Irak, Azerbaijan) Lihat Julianto, *Op. cit.*,

gen dari spesimen virus tersebut tanpa *prior permission* dari negara pengkontribusi.³⁶⁵

Pada kenyataan, seorang pejabat negara berkembang menemukan bahwa spesimen virus mereka telah dipergunakan untuk pemberian perlindungan hak paten, pengembangan secara komersial melalui produksi vaksin dan terdapat publikasi atas material penelitian. Hal ini dibuat tanpa adanya izin atau sepengetahuan pemilik spesimen virus.³⁶⁶ Negara-negara berkembang yang telah mengirimkan spesimen virus tersebut diberi penawaran oleh perusahaan farmasi untuk memesan vaksin, yang berasal dari pengembangan spesimen virus mereka. Di mana harga vaksin tersebut tidak terjangkau bagi negara berkembang yang memerlukan vaksin dalam jumlah besar untuk mengatasi pandemik.³⁶⁷

Selain itu dalam pemberian spesimen virus Flu Burung oleh negara-negara yang terinfeksi (sebagain besar negara berkembang), terdapat tekanan oleh negara maju, termasuk Amerika Serikat mengenai pembagian spesimen. Negara maju tersebut bersikeras bahwa negara berkembang hanya dapat membagi spesimen virus Flu Burung melalui WHO CC saja dan tidak secara bilateral dengan yang lain. Tetapi sebaliknya militer Amerika Serikat memiliki koleksi virus influenza dalam jumlah sangat besar (*massive*) dan hanya merupakan sebagian kecil dari koleksi material WHO.³⁶⁸

Jadi terdapat *misappropriation* atas sumber daya genetika berbentuk spesimen virus Flu Burung, yang pada awalnya tujuan pemberian spesimen untuk *risk assessment* dan riset para pakar untuk *vaccine assessment*.³⁶⁹

³⁶⁵ Third World Network, *Briefing Paper Sharing of Avian Influenza Viruses*, Mei 2007. *Op.cit.*, 2.

³⁶⁶ *Ibid.*,

³⁶⁷ *Ibid.*,

³⁶⁸ South-North Development Monitor, "Health : US Military Flu Virus Collection Pararells WHO Virus System", (SUNS-Email Edition), 2008, 6599 thursday, 27 November 2008.

³⁶⁹ Supari, *Op.cit.*, 9.

Simpulan

Globalisasi meningkatkan hubungan internasional, melintas batas negara, dan menimbulkan masalah-masalah universal, yang juga menuntut penyelesaian secara universal. Hal ini juga mempengaruhi bidang kesehatan yang memerlukan perlindungan secara luas, karena terdapat kemungkinan penyebaran penyakit, akibat mobilitas penduduk. Sehingga menimbulkan risiko-risiko kesehatan publik global.

Terdapat dua karakteristik dalam kesehatan publik, yaitu *pertama*, kesehatan publik lebih menekankan pada pencegahan dari pada upaya penyembuhan. Kedua, kesehatan publik dipengaruhi tingkat populasi untuk memperhitungkan risiko kesehatan global.

Terdapat upaya-upaya perlindungan kesehatan publik dengan cara pencegahan dan pengobatan terhadap penyakit-penyakit yang berkembang dalam masyarakat. Dalam upaya pencegahan dan pengobatan ini terdapat peran penting dari badan yang menangani kesehatan, terutama melalui *research and development* (R&D) dari industri farmasi. R&D industri farmasi memerlukan peralatan, teknologi, tenaga ahli, dan biaya yang tidak sedikit untuk menghasilkan suatu obat dan atau vaksin. Oleh sebab itu industri farmasi melindungi produknya dengan rezim paten.

Manusia adalah sebagai individu yang merupakan bagian kolektif dari masyarakatnya. Pada abad ke 18 dan 19 sistem kolektif oleh negara-negara Barat mulai ditinggalkan dan mengarah pada sifat individual. Sedangkan negara-negara berkembang sampai sekarang masih bersifat komunal.

Pada kesehatan publik global diperlukan kesadaran bahwa kesehatan adalah hak semua orang, maka bidang kesehatan dipandang untuk kepentingan bersama dan untuk jumlah terbesar masyarakat, sesuai dengan teori utilitarian.

Misappropriation yang dilakukan oleh pihak asing, terutama negara-negara maju terhadap sumber daya genetika milik negara berkembang, menimbulkan kesadaran negara-negara berkembang untuk memberi perlindungan pada sumber daya genetika mereka.

Negara-negara berkembang melalui CBD berusaha untuk menghentikan tindakan *misappropriation* tersebut, tetapi belum secara signifikan membuahkan

hasil. CBD kurang memberikan hasil dikarenakan oleh tidak adanya kepentingan Amerika Serikat atas konvensi ini. Kemudian sistem yang digunakan dalam CBD membebaskan negara-negara anggota untuk mengatur melalui hukum nasional masing-masing, sehingga tidak terdapat keseragaman hukum. Dalam hal terjadi pelanggaran dan sengketa, CBD tidak memiliki mekanisme internasional untuk penyelesaiannya. Berbeda dengan WTO/TRIPs memiliki proses panel.

Perkembangan teknologi dalam industri bioteknologi dan farmasi memungkinkan untuk merekayasa gen, yang menyebabkan temuan-temuan baru dengan nilai ekonomis tinggi. Oleh karena itu negara-negara maju menginginkan mempertahankan akses terhadap sumber daya genetika, yang dianggap sebagai “*common heritage of humankind*”.

Pandangan bahwa “*genetic resources are a common heritage of humankind*”, menyebabkan industri farmasi yang berbasis riset dari negara-negara maju merasa memiliki kebebasan untuk mengeksploitasi sumber daya genetika untuk kepentingan farmasi. Jadi pandangan tersebut membuat negara-negara maju memperlakukan sumber daya genetika negara-negara berkembang sebagai *public domain*. Oleh karena itu negara-negara maju memandang status spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia dianggap sebagai *public domain*, sehingga siapa saja (individu) bebas untuk mengeksploitasi dan mengomersialkan untuk keuntungan diri sendiri. Padahal menurut CBD terdapat pembatasan terhadap pemanfaatan sumber daya genetika melalui kedaulatan negara tempat sumber daya tersebut berada.

Anggapan spesimen virus sebagai *public domain*, didukung oleh sistem WHO/GISN, yang bersifat tidak adil dan tertutup atas data sekuensi dari spesimen virus Flu Burung, di mana seharusnya terbuka untuk *risk assessment* dan kepentingan riset pakar. Padahal peraturan WHO sendiri menyebutkan data sekuensi terbuka untuk seluruh negara anggota WHO dan dalam memberi pengetahuan data sekuensi gen dari spesimen virus tersebut harus ada *prior permission* dari negara pengkontribusi.

Dalam hal ini terlihat bahwa terdapat pembatasan akses oleh negara-negara maju, yang merasa memiliki kuasa untuk mengatur kepentingan kepemilikan sumber daya genetika, mengingat penyakit yang berpotensi

pandemik. Terlebih Amerika Serikat menekan negara terinfeksi Flu Burung dalam pengumpulan spesimen virus dan tidak hanya melalui sistem WHO/GISN, tetapi juga melalui pengumpulan langsung oleh NAMRU.

Terlihat dari berbagai hal di atas, maka diperlukan peran Pemerintah dalam upaya melindungi sumber daya genetika, berbentuk spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia. Mengingat jumlah yang besar dari korban penyakit Flu Burung di Indonesia.



BAB 3
REZIM HKI TIDAK DAPAT MELINDUNGI
KEPEMILIKAN SPESIMEN VIRUS FLU BURUNG³⁷⁰

3.1 Rezim HKI Melindungi Pemilik Modal dan Teknologi

Pada penelitian bidang farmasi dan bioteknologi memerlukan modal besar untuk biaya riset dan pengembangan (R&D). Biasanya penelitian bidang ini dilakukan oleh negara-negara maju, sebagai negara yang memiliki modal dan teknologi.

93,5 % paten dalam bidang bioteknologi berasal dari Amerika Serikat, Jepang atau negara-negara Eropa.³⁷¹ Sebagai contoh lima perusahaan Amerika Serikat memiliki 44% paten atas tanaman antara tahun 1992-1995.³⁷² Pada tahun 1993 dalam workshop yang didukung oleh Departemen Pertanian Amerika Serikat menyimpulkan bahwa paten atas materi tanaman boleh dipertukarkan diantara peneliti, pemerintah, universitas dan laboratorium swasta.³⁷³ Tetapi empat tahun kemudian pada tahun 1997, kelompok kerja dalam seminar merekomendasikan keterbukaan secara penuh terhadap akses materi sumber daya genetika, dengan memperhatikan standar perlindungan paten terhadap hasil R&D. Hal ini memiliki dampak yang serius, dalam bentuk penghalangan terhadap penelitian dan penggunaan sumber daya genetika. Terutama pada sektor publik negara-negara dengan modal terbatas.³⁷⁴ Dapat disimpulkan negara-negara maju sebagai pemilik modal dan teknologi menginginkan akses terhadap sumber daya genetika, yang kemudian dengan riset dan pengembangan menjadi suatu produk

³⁷⁰ Bandingkan dengan Rezim HKI Tidak Dapat Melindungi Pengetahuan Tradisional, dalam Agus Sardjono, 147-234.

³⁷¹ Carlos M Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Zed Books, Third World Network, 2002* dalam Sanya Reid Smith, "Intellectual Property In Free Trade Agreements", (makalah disampaikan pada UNDP Regional Trade Workshop Doha and Beyond : Incorporating Human Development into Trade Negotiations, Penang, Malaysia, 17-18 Desember 2007), 50.

³⁷² *Ibid.*,

³⁷³ Sanya Reid Smith, "Intellectual Property In Free Trade Agreements", (makalah disampaikan pada UNDP Regional Trade Workshop Doha and Beyond : Incorporating Human Development into Trade Negotiations, Penang, Malaysia, 17-18 Desember 2007), 50. Lihat Carlos M Correa, *Crop Science Society of America, 'Intellectual Property Rights: Protection of Plant Materials*, Special Publication No. 21, Madison, 1993 cited in 'Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries', Zed Books, Third World Network, 2002.

³⁷⁴ *Ibid.*, 50-51.

yang bernilai ekonomi tinggi. Ketika perusahaan farmasi dan bioteknologi menjual produknya (berupa obat-obatan, vaksin, *seed* vaksin) sangat mungkin untuk ditiru oleh pesaing-pesaingnya. Dalam hal ini mengingat adanya kebutuhan yang tinggi karena potensi pandemik dari virus Flu Burung. Sebab itu, terdapat kebutuhan sistem perlindungan yang dapat melindungi secara internasional, maka negara-negara maju menerapkan sistem perlindungan secara internasional untuk melindungi investasi dan teknologi dibidang farmasi dan bioteknologi. Bentuk sistem perlindungan yang digunakan adalah berdasarkan TRIPs.

Rezim HKI, yang berlaku pada sebagian besar negara-negara di dunia,³⁷⁵ Suatu konsekuensi keikutsertaan sebagai anggota WTO,³⁷⁶ adalah tunduk pada peraturan TRIPs sebagai sistem perlindungan HKI Internasional. Dalam penerapannya membuat hukum nasional kekayaan intelektual masing-masing negara sesuai standar TRIPs.

Ketika TRIPs berlaku, maka jangkauan HKI menjadi global terkait dengan perdagangan internasional. Sehingga tidak keliru dikatakan bahwa TRIPs adalah “cerita sukses” dari pemilik modal dan teknologi dalam memperjuangkan kepentingan mereka untuk mendapatkan perlindungan yang efektif secara internasional atas invensi mereka.³⁷⁷ Sedangkan negara-negara berkembang yang terbatas dalam modal dan teknologi tidak punya pilihan karena kebergantungan terhadap negara maju.³⁷⁸

3.1.1 HKI Identik Dengan Komersialisasi Karya Intelektual

Hak kekayaan intelektual sebagai sebuah “hak” tidak dapat dilepaskan dari persoalan ekonomi, karena terdapat komersialisasi karya intelektual. HKI menjadi tidak relevan jika tidak dikaitkan dengan kegiatan komersialisasi HKI tersebut.³⁷⁹

³⁷⁵ Terdapat 153 negara anggota WTO (per 23 Juli 2008), <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm>, 14 Februari 2009.

³⁷⁶ Indonesia, Undang-Undang No. 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), [LN. 1994-57, TLN. No. 3564].

³⁷⁷ Sardjono, *Op.cit.*, 148.

³⁷⁸ *Ibid.*, Lihat Hikmahanto juwana, “Hukum Sebagai Instrumen Politik”, *Kompas*, (26 April 2004), 4-5. Mengulas posisi kebergantungan negara-negara berkembang kepada negara-negara maju.

³⁷⁹ *Ibid.*, 149.

Perkembangan persaingan HKI dalam dunia perdagangan telah meningkatkan keuntungan bagi pemilik modal dan teknologi. Biasanya suatu keberhasilan akan diikuti dengan kemajuan mengenai cara-cara peniruan atau pembajakan dalam skala besar. Sehingga terdapat tuntutan diadakan upaya perlindungan hukum, terutama yang dapat berlaku secara internasional, maka GATT pada *Uruguay Round* tersebut menjadi dasar dibentuknya *World Trade Organization* (WTO) pada tahun 1994. Dalam Perjanjian WTO tersebut terdapat *Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights* (TRIPs) yang mengatur mengenai HKI dalam perdagangan internasional. Persetujuan TRIPs lebih mengakomodasi kepentingan negara maju dan perusahaan multinasional. Sedangkan negara berkembang menyetujui TRIPs lebih disebabkan oleh tekanan ekonomi dan politik negara maju.³⁸⁰

Negara-negara maju sebagai pemilik modal dan teknologi menekankan penerapan TRIPs sebagai perlindungan HKI untuk memaksimalkan pertumbuhan ekonomi melalui perdagangan dan investasi.³⁸¹ Tidak dapat dipungkiri bahwa perkembangan perekonomian suatu negara, terutama negara berkembang, sangat ditentukan dari penanaman modal asing (investasi).³⁸² Terdapat tiga syarat bagi negara-negara berkembang untuk dapat

³⁸⁰ Hira Jhamtani dan Lutfiyah Hanim, *Globalisasi & Monopoli Pengetahuan*, (Jakarta : Infid, Konphalindo, IGJ, 2002), 121.

³⁸¹ Lihat konsiderans Menimbang pada UU No. 14 Tahun 2001 Tentang Paten, [LN 2001-109, TLN No. 4130], menyebutkan; bahwa sejalan dengan ratifikasi Indonesia pada perjanjian-perjanjian internasional, perkembangan teknologi, industri, dan perdagangan yang semakin pesat, diperlukan adanya Undang-undang Paten yang dapat memberikan perlindungan yang wajar bagi Inventor. Lihat juga konsiderans Menimbang pada UU No. 15 Tahun 2001 Tentang Merek, [LN 2001-110, TLN No. 4131], menyebutkan; bahwa di dalam era perdagangan global, sejalan dengan konvensi-konvensi internasional yang telah diratifikasi Indonesia, peranan merek menjadi sangat penting, terutama dalam menjaga persaingan usaha yang sehat. Lihat juga konsiderans Menimbang pada UU No. 19 tahun 2002 Tentang Hak Cipta, [LN 2002-85, TLN No. 4220], menyebutkan ;bahwa perkembangan dibidang perdagangan, industri dan investasi telah sedemikian pesat sehingga memerlukan peningkatan perlindungan bagi Pencipta dan Pemilik Hak Terkait dengan tetap memperhatikan kepentingan masyarakat luas. Lihat juga konsiderans Menimbang pada UU No. 7 Tahun 1994 Tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), [LN. 1994-57, TLN. No. 3564], menyebutkan; bahwa dalam pelaksanaan pembangunan nasional, khususnya bidang ekonomi, diperlukan upaya-upaya untuk antara lain terus meningkatkan, memperluas, memantapkan, dan mengamankan pasar bagi segala produk, baik barang maupun jasa, termasuk aspek investasi dan hak atas kekayaan intelektual yang berkaitan dengan perdagangan, serta meningkatkan daya saing terutama dalam perdagangan internasional.

³⁸² Erman Rajagukguk, *Hukum Investasi Indonesia Anatomi Undang-Undang No.25 Tahun 2007 Tentang Penanaman Modal*, (Jakarta : UAI, 2007), 27.

mendatangkan investor³⁸³, yaitu pertama, ada *economic opportunity* (investasi mampu memberikan keuntungan secara ekonomis bagi investor); kedua, *political stability* (investasi akan sangat dipengaruhi stabilitas politik); ketiga, *legal certainty* atau kepastian hukum.

Ketika negara-negara berkembang tidak memberikan perlindungan terhadap HKI, maka investor dari negara-negara maju segan untuk berinvestasi (modal dan penerapan teknologi) di negara-negara berkembang.³⁸⁴ Terutama bagi Amerika Serikat perlindungan HKI adalah satu syarat penting untuk meningkatkan investasi.³⁸⁵ Jadi karena kebutuhan modal dan teknologi, maka negara-negara berkembang memenuhi tuntutan pemberlakuan sistem perlindungan HKI secara internasional melalui TRIPs.

Persetujuan WTO menuntut negara-negara anggotanya membuka pasar secara bertahap melalui liberalisasi yang progresif. Negara-negara berkembang diberikan waktu yang lebih lama untuk memenuhi kewajibannya.³⁸⁶

Prinsip perdagangan bebas menyebabkan terbukanya akses pasar dengan adanya pengurangan atau menghilangkan hambatan non-tarif. Pembukaan akses pasar bertujuan untuk memperluas cakupan produk perdagangan internasional, termasuk perdagangan di bidang jasa dan pengaturan mengenai perdagangan yang terkait dengan aspek HKI.³⁸⁷

Seperti persetujuan utama WTO mengandung prinsip-prinsip dasar berupa konsep non-diskriminasi, yang menjadi bagian integral dalam Persetujuan TRIPs. Konsep utama non-diskriminasi adalah perlakuan nasional (*national treatment*), *most favoured nation*³⁸⁸. Prinsip *National Treatment*³⁸⁹ yang mengharuskan setiap negara anggota memberikan perlakuan yang sama terhadap warga negara anggota lainnya dengan warga negaranya sendiri, dalam perlindungan kekayaan intelektual. Terdapat

³⁸³ *Ibid.*,

³⁸⁴ Sardjono, *Op.cit.*, 150.

³⁸⁵ *Ibid.*, Lihat William C. Revelos, "Patent Enforcement Difficulties in Japan : Are There Any Satisfactory Solution for The United States?", *Goerge Washington Journal of International Law and Economy*, (Vol. 29,1995), 529.

³⁸⁶ *Sekilas WTO, Op.cit.*, 2.

³⁸⁷ Sardjono, *Op.cit.*, 152.

³⁸⁸ *Sekilas WTO, Op.cit.*, 35.

³⁸⁹ TRIPs, Article 3.

penyesuaian yang diatur dalam *Paris Convention* (1967), *Berne Convention* (1971), dan *Rome Convention*. Sedangkan prinsip *Most Favoured Nation*, yang mengharuskan memberikan perlakuan yang sama kepada semua mitra dagang WTO.³⁹⁰ Jika suatu negara memberikan perlindungan kekayaan intelektual dengan berbagai keuntungan, perlakuan khusus berupa pilihan dan diutamakan, atau keimunitasan kepada suatu negara tertentu, maka terhadap negara anggota wajib diberi perlakuan yang sama.³⁹¹

TRIPs adalah perjanjian internasional yang menimbulkan banyak kontroversi di seluruh dunia.³⁹²

“Perjanjian itu dianggap tidak konsisten dengan tujuan WTO yang berupaya menghapuskan semua bentuk hambatan terhadap arus perdagangan dan jasa antar negara. Sebaliknya TRIPs justru menghambat aliran teknologi ramah lingkungan serta teknologi yang mungkin dibutuhkan bagi hajat hidup orang banyak. Kontroversi lain berkaitan dengan interpretasi bahwa TRIPs melegalkan dilakukan paten atas makhluk hidup. TRIPs juga dikhawatirkan akan mempengaruhi berbagai aspek kehidupan termasuk kesehatan dan pertanian, berkaitan dengan pemberlakuan sistem perlindungan HaKI yang ketat. Sebagai contoh, sistem perlindungan paten atas bahan hayati dalam TRIPs akan mempunyai dampak pada hak petani sebagai inventor, pemulia tanaman dan pemilik benih. Perlindungan paten atas bahan hayati juga dikhawatirkan akan mempunyai dampak pada pemanfaatan dan konservasi keragaman hayati.”

Penekanan oleh negara maju dalam penerapan TRIPs juga terlihat dalam gagalnya dicapainya *agreement* dalam KTM III Seattle. Alasan kegagalan adalah negara maju dengan agresif mengajukan agenda tentang perluasan pasar mereka, tanpa mempersiapkan keuntungan timbal balik yang dapat diperoleh negara berkembang.³⁹³

³⁹⁰ Sekilas WTO, *Op.cit.*,

³⁹¹ TRIPs, Article 4. Perlakuan khusus berupa (*advantage, favour, privilege or immunity*).

³⁹² South Center, *The TRIPs Agreement A Guide for the South : The Uruguay Round Agreement on Trade Related Intellectual Property Rights*, Jenewa, 1997 dalam Jhamtani dan Hanim, *Op.cit.*, 3-4.

³⁹³ Bhagirat Lal Das, *The WTO's Doha Negotiation : An Assessment*, UNDP Regional Trade Workshop, Doha and Beyond: Incorporating Human Development into Trade Negotiations, (Penang : UNDP Regional Centre in Colombo and UNDP Malaysia in partnership with Third World Network). 17-18 December 2007.6.

3.1.2 TRIPs Memcerminkan Kapitalis

Berdasarkan *Reward Theory*,³⁹⁴ negara maju sebagai pemilik modal dan teknologi wajarlah, jika mereka memperjuangkan kepentingan untuk mendapatkan perlindungan yang efektif secara internasional atas invensi mereka.

Disebut wajar karena terdapat landasan pembenaran dalam pemberian paten³⁹⁵ antara lain :

- a. *Incentive to create invention*, yaitu insentif untuk kegiatan R&D yang memacu perkembangan teknologi dan inovasinya agar lebih cepat.
- b. *Rewarding atau penghargaan* terhadap si pencipta dan hasil penemuannya yang memiliki manfaat bagi pengembangan teknologi dan industri. Oleh karena beban waktu, tenaga, dan biaya, maka wajarlah mendapat perlindungan.
- c. Paten sebagai sumber informasi, artinya dengan adanya *disclosure clause*, maka penemuan telah diumumkan akan dapat dipergunakan pihak lain untuk membuat perbaikan atau penyempurnaan dan seterusnya sehingga dimungkinkan terjadi *improvement on the improvement*.

Terdapat hak moral dalam sistem hak cipta³⁹⁶, tetapi TRIPs tidak mengatur perlindungan hak moral.³⁹⁷ Hak moral adalah hak-hak pribadi pencipta untuk dapat mencegah perubahan atas karyanya dan untuk tetap disebut sebagai pencipta karya tersebut. Hak ini menggambarkan hubungan

³⁹⁴ Melalui pendekatan ekonomi, dipandang orang merespon secara positif terhadap insentif dan *rewards*. Lihat Peter Dharos, *Philosophy Intellectual Property*, (Sydney : Dartmouth, 1996), 5-6.

³⁹⁵ Endang Purwingsih, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights: Kajian Hukum Terhadap Hak atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten*, (Bogor: Ghalia Indonesia, 2005, 15.

³⁹⁶ Lihat Art.6 bis (1) *Berne Convention*, telah diratifikasi dengan Keputusan Presiden No. 18 Tahun 1997 tentang Pengesahan *Berne Convention For The Protection Literary and Artistic Works*, “*independently of the authors’s economic rights, and even after the transfer of the said rights, the author shall have the right to claim authorship of the work and to object to any distortion, mutilation or other modification of, or other derogatory action in relation to, the said work, which would be prejudicial to his honor or reputation.*”

³⁹⁷ Lihat Art. 9 (1) TRIPs, “*Member shall comply with Articles 1 through 21 of the Berne Convention (1971) and the Appendix thereto. However, Members shall not have rights or obligations under this Agreement in respect of the rights conferred under Article 6bis of that Convention or of the rights derived therefrom.*”

berkelanjutan dari si pencipta dengan karyanya, walaupun hak ekonomi atas karya tersebut telah dialihkan (hak mengumumkan dan memperbanyak).³⁹⁸

Rezim HKI yang berkembang di negara maju lebih pada penekanan kepentingan ekonomi (kapital) ketimbang kepentingan individu itu sendiri (*authorsip*) itu sendiri.³⁹⁹ Jadi yang lebih dilindungi adalah bagaimana dapat memperoleh keuntungan yang sebesar-besarnya bagi industri. Sebagai contoh⁴⁰⁰: Amerika Serikat sebagai negara yang menjunjung individualisme dan kapitalisme. Tetapi terdapat perlindungan yang lemah terhadap kreativitas bermusik dari orang kulit hitam dibandingkan pemiliki modal orang kulit putih.⁴⁰¹ Musisi kulit hitam dalam bermusik tidak menuangkannya ke dalam partitur sebagaimana komponis musik klasik. Sedangkan untuk menuangkan ke dalam bentuk seperti *sound recording* atau *video* diperlukan modal. Juga dalam hal promosi dan pendistribusian. Pada tahap *fixation* inilah peran pengusaha rekaman sangat menentukan, mereka menginginkan perlindungan *copyright* sebelum merekam musik kreasi orang kulit hitam. Sehingga pada akhirnya pemilik hak cipta adalah industri rekaman dan bukan si pengarang. Jika ada penulisan nama pengarangnya hanya sebatas hak moral.

Dari contoh di atas dapat dilihat bahwa sifat kapitalisme pada negara maju sangat kuat, sampai pada cara memperlakukan hak individu dan kepentingan industri, lebih mementingkan kepentingan industri. Bandingkan dengan pengalaman Indonesia,⁴⁰² sebagai berikut :

“etnomusikolog Rizaldi Siagian agak masygul, kaget dan sekaligus geram. Ketika membuka laman sebuah situs yang berisi berbagai *video* musik, ternyata sejumlah senandung lagu dalam tradisi ronggeng Melayu kini hak ciptanya sudah dikuasai salah satu raksasa industri rekaman ternama: Warner! Dalam industri rekaman, kita tahu bahwa Warner itu perusahaan kapitalis global. Pertanyaannya sekarang adalah siapa yang

³⁹⁸ Tim Lindsey, *et al, ed.*, Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar, (Bandung : Alumni, 2006), 118.

³⁹⁹ Sardjono *Op.cit.*, 155. Misalnya dalam invensi oleh karyawan berdasar doktrin “*work for hire*”, perusahaan akan menjadi pemilik hak paten dari suatu penemuan yang dilakukan oleh karyawannya, terutama jika diperjanjikan dengan tegas.

⁴⁰⁰ *Ibid.*, 155-157.

⁴⁰¹ *Ibid.*, 156. Lihat K.J.Greene, “Copy Right, Culture, and Black Music: A Legacy of Unequal Protection”, *Hasting Communication and Entertainment Law Journal*, (Vol. 21, Winter 1999), 339-392.

⁴⁰² “Dalam Kepungan Kapitalisme Global”, *Kompas*, (17 April2009) : 33.

menjual dan siapa yang dijual? ... Dalam kasus penguasaan hak cipta oleh salah satu raksasa industri rekaman milik perusahaan kapitalis global atas produk budaya masyarakat Melayu yang sudah tergolong *public domain*, yang mestinya tak ada satu institusi-bahkan negara sekalipun berhak mengklaimnya, jelas bukan lagi sekedar masalah antar bangsa serumpun. Juga bukan masalah antar-individu Melayu sama Melayu... Ini masalah global. Yang diperjualbelikan adalah budaya kita (baca: Indonesia-Malaysia), kemudian kita diadu domba.

...Dengan contoh yang berbeda Des Alwi-salah satu tokoh yang ikut berperan dalam proses “normalisasi” hubungan Indonesia-Malaysia pasca konfrontasi antar kedua negara tahun 1960-an-juga **mengingatkan adanya “politik adu domba” gaya baru dari pihak ketiga, yang kini melibatkan kekuatan kapitalisme global**. Oleh karena itu kata dia, kekuatan-kekuatan modal asing-lewat tangan-tangan pemegang kekuasaan-yang ingin mengeruk kekayaan yang tersimpan di kawasan ini harus selalu diwaspadai.

Dalam kasus blok Ambalat misalnya, kekuatan kapitalisme global jelas terlibat. Sebab kata Des Alwi, sengketa perbatasan antara Indonesia dan Malaysia di kawasan kaya potensi minyak dan terumbu karang tersebut, yang nyaris menimbulkan “kontroversi jilid II” antara kedua negara, sesungguhnya tak lain akibat ulah Inggris. Demi keinginan sebuah perusahaan raksasa perminyakan yang berniat mendapatkan konsesi di sana, Inggris semula mendekati Indonesia. Pihak Indonesia melalui Kementerian Lingkungan Hidup menentang keras keinginan tersebut. Keberatan ini terutama mengingat daerah disekitar blok Ambalat memiliki sumber daya hayati yang tidak ternilai dengan ragam terumbu karang dan ekosistemnya kuar biasa. Gagal bernegosiasi dengan Indonesia, Malaysia pun di-*kilik-kilik*. Entah bagaimana prosesnya, sampai pada satu ketika diketahui adanya aktivitas”pencarian” sumur lepas pantai oleh Shell di kawasan blok Ambalat. Indonesia tentu tidak bisa tinggal diam ketika wilayah kedaulatannya diganggu. Drama ketegangan antar kedua negara-yang akar permasalahannya sebetulnya dipicu oleh perusahaan kapitalisme global pun-kembali bergulir. Ironisnya, kemarahan masyarakat Indonesia hanya tertuju kepada Malaysia yang dinilai lancang, sementara perusahaan multinasional yang menjadi biang dari segala persoalan tersebut justru terkesan hanya menjadi korban...”

Menjadi sangat jelas kapitalisme sudah sangat melekat pada cara pandang negara maju, sehingga TRIPs sebagai produk peraturan yang ditekankan untuk mengatur HKI dalam perdagangan internasional dipenuhi oleh sifat kapitalisme. Di mana sifat kapitalisme, negara maju berbeda dengan falsafah hidup negara berkembang yang lebih menekankan pada spiritual kebersamaan dan komunalisme.

Universalisasi standar perlindungan terhadap kekayaan intelektual melalui TRIPs, oleh sebagian kalangan di negara-negara berkembang dipandang sebagai suatu bentuk kolonialisme baru yang diciptakan oleh negara-negara maju, di mana dengan adanya standar perlindungan ini secara tidak langsung negara-negara berkembang, yang tidak memiliki penguasaan teknologi yang baik, akan sangat bergantung pada penguasaan dan pengembangan teknologi oleh negara-negara maju dan pada akhirnya negara-negara majulah yang akan menjadi pihak yang paling diuntungkan.⁴⁰³

Dalam penerapan WTO/TRIPs, secara jelas terlihat pemaksaan negara maju terhadap negara berkembang. Hal ini dapat dilihat melalui Teori Dependensi,⁴⁰⁴ karena dengan tepat mendiagnosa bahwa penyakit ekonomi dari negara-negara berkembang secara langsung berkaitan dengan warisan kolonialisme dan posisi mereka yang tidak menguntungkan dalam sistem pasar dunia.

Selanjutnya dalam “*Self-Estrangement*” yang ditulis oleh Trubek dan Galanter, mereka mengkritik model hukum liberal sebagai suatu hal yang *ethnocentric* serta naif.⁴⁰⁵ *Ethnocentric* dapat diidentifikasi melalui 2 cara⁴⁰⁶, yaitu *Pertama* hal tersebut dapat dilihat secara jelas dengan kenyataan yang terjadi di negara-negara berkembang, seperti adanya stratifikasi sosial, perbedaan kelas dan kewenangan lembaga negara yang sangat tajam, negara lemah apabila dibandingkan dengan suku-suku, banyaknya populasi tidak mencerminkan budaya hukum yang sesuai dengan populasi tersebut yang dikarenakan peraturan-peraturan dibuat melalui adanya kepentingan-kepentingan elit ekonomi tertentu, sistem pengadilan yang sangat lemah serta tidak sesuai. *Kedua*, Trubek dan Galanter mengargumentasikan bahwa dapat terjadi efek negatif apabila mengambil pandangan hukum dari luar. Ketika negara dikuasai oleh kelompok-kelompok yang “berwenang”, hukum dilihat sebagai suatu instrumen yang tidak dapat membatasi. Dengan kurangnya

⁴⁰³ Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*, (Penang: Third World Network, 2000), 5.

⁴⁰⁴ Anthony Carty, ed., *Law and Development*, New York University Press, 1992 (Vol. 2, Legal Cultures), 470.

⁴⁰⁵ *Ibid.*,

⁴⁰⁶ *Ibid.*,

tujuan serta nilai-nilai, maka hukum menjadi instrumen bagi mereka yang menguasai serta membuat tujuan negara.

Negara berkembang, (dalam hal ini khusus Indonesia) yang menjalankan berbagai peraturan yang mendukung kapitalisasi ekonomi, termasuk TRIPs berdasarkan desakan negara maju. Dengan alasan untuk menarik minat investasi asing dan alih teknologi. Hal ini menyebabkan peraturan hukum Indonesia bersifat setengah-setengah, karena menerapkan kapitalisasi ekonomi tetapi bertentangan dengan sifat ekonomi nasional.⁴⁰⁷ Mengingat berdasarkan Undang-Undang Dasar 1945, Pasal 33,⁴⁰⁸ yang berisi sebagai berikut :

- (1) Perekonomian disusun sebagai usaha bersama berdasar atas asas kekeluargaan.
- (2) Cabang-cabang produksi yang penting bagi negara dan yang menguasai hajat hidup orang banyak dikuasai oleh negara.
- (3) Bumi dan air dan kekayaan alam yang terkandung didalamnya dikuasai oleh Negara dan dipergunakan untuk sebesar-besarnya kemakmuran rakyat.
- * (4) Perekonomian nasional diselenggarakan berdasar atas demokrasi ekonomi dengan prinsip kebersamaan, efisiensi berkeadilan, berkelanjutan, berwawasan lingkungan, kemandirian, serta dengan menjaga keseimbangan kemajuan dan kesatuan ekonomi nasional.
- * (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan pasal ini diatur dalam undang-undang.

Apa maksud dengan demokrasi ekonomi oleh Undang-Undang Dasar 1945 tidak dijelaskan, tetapi dalam TAP MPR⁴⁰⁹, yang berisi mengenai demokrasi ekonomi (yang berdasarkan Pancasila) harus menghindari hal-hal sebagai berikut :

“Sistem *free fight liberalism*, yang menumbuhkan eksploitasi terhadap manusia dan bangsa lain yang dalam sejarahnya di Indonesia telah menimbulkan dan mempertahankan kelemahan struktural ekonomi nasional dan posisi Indonesia dalam perekonomian dunia.

⁴⁰⁷ Satjipto Raharjo, *Pendidikan Hukum Sebagai Pendidikan Manusia Kaitannya Dengan Profesi Hukum dan Pembangunan Hukum Nasional*, (Yogyakarta : Genta Publishing, 2009), 99-100.

⁴⁰⁸ Indonesia, *Undang-Undang Dasar 1945 (*amandemen ke IV)*

⁴⁰⁹ Indonesia, *TAP MPR No. II/MPR/1993 Tentang Garis-Garis Besar Haluan Negara*.

Sistem etatisme, dalam arti bahwa negara beserta aparatur ekonomi negara bersifat dominan, mendesak dan mematikan potensi serta daya kreasi unit-unit ekonomi di luar sektor negara.

Persaingan tidak sehat serta pemusatan kekuatan ekonomi pada suatu kelompok dalam berbagai bentuk monopoli dan monopsoni yang merugikan masyarakat dan bertentangan dengan cita-cita keadilan sosial.”

3.1.3 Negara Berkembang Tidak Punya Pilihan

Negara berkembang tidak mempunyai pilihan lain, kecuali mengakomodasi kepentingan negara-negara maju tersebut. Apalagi jika tidak mempunyai *bargaining position*. Biasanya negara-negara berkembang mempunyai kebergantungan kepada negara-negara maju dari modal investasi (kapital), teknologi dan berbagai bentuk bantuan keuangan lainnya.⁴¹⁰

Peningkatan perlindungan HKI secara lebih terkordinasi dan terpadu dimulai dengan dibentuknya tim kerja berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 34 tahun 1986 pada tanggal 30 Juli 1986, yang dikenal dengan Tim Keppres 34.⁴¹¹ Tim ini telah membuat perundang-undangan di bidang HKI, seperti Undang-Undang Nomor 7 tahun 1987 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1982 tentang Hak Cipta, Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten, Undang-Undang Nomor 19 Tahun 1992 tentang Merek. Ketiga undang-undang ini disempurnakan kembali dengan Undang-Undang Nomor 12, 13, 14 Tahun 1997. Kemudian Tim Keppres 34 ini dibubarkan sejak 29 Oktober 1998, dengan Keputusan Presiden Nomor 189 Tahun 1998 tentang Pencabutan Keputusan Presiden Nomor 34 Tahun 1986.⁴¹²

Indonesia membuat peraturan perundang-undangan HKI bukan atas kehendak atau aspirasi warga masyarakatnya,⁴¹³ tetapi lebih pada penyesuaian untuk kebutuhan diterima dalam perdagangan global dan tekanan negara maju. Terutama Amerika Serikat melalui *Section 301* dan *Special 301* yang

⁴¹⁰ Sardjono, *Op.cit.*, 168-169.

⁴¹¹ Cita Citrawinda Priapantja, *Budaya Hukum Indonesia Menghadapi Globalisasi : Perlindungan Rahasia Dagang di Bidang Farmasi*, cet. III, (Jakarta : Chandra Pratama, 2005), 6.

⁴¹² Sardjono, *Op.cit.*, 169.

⁴¹³ Sardjono, *Ibid.*,

bertujuan untuk menegakkan Hak Amerika Serikat dan respon terhadap praktik perdagangan Luar Negeri.⁴¹⁴

Negara maju mampu memaksakan kehendaknya terhadap negara berkembang, berdasarkan kekuatan di bidang politik, ekonomi dan kebudayaan.⁴¹⁵

“Kekuatan politik misalnya dapat dilihat dari dominasi Amerika Serikat dan Eropa berkenaan dengan isu-isu Hak Asasi Manusia maupun terorisme. Kekuatan ekonomi dapat dilihat dari dominasi modal dan teknologi dalam hubungannya dengan isu perdagangan, termasuk melalui negosiasi perdagangan internasional seperti dalam rezim WTO. Misalnya, kekuatan budaya tampak dari kuatnya pengaruh budaya Barat dalam kehidupan sehari-hari, seperti dari cara berpakaian, film, musik, ilmu pengetahuan dan bahkan hukum. Hal terakhir ini yang perlu dicermati oleh Indonesia berkaitan dengan isu perlindungan hak masyarakat (*cultural rights*) atas warisan budaya (*cultural heritage*) Indonesia dalam bentuk pengetahuan tradisional.”

Dapat ditambahkan dengan isu perlindungan sumber daya genetika, terkait dengan kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia. Terkait dengan isu perdagangan, sejak tahun 1947 sampai tahun 1979 GATT mengadakan tujuh putaran negosiasi perdagangan multilateral dengan tujuan memfasilitasi perdagangan internasional. Enam putaran membahas mengenai penurunan tarif untuk mendorong liberalisasi perdagangan internasional. Sedangkan pada putaran ke tujuh, Putaran Tokyo(1973-1979) mulai membahas hambatan non-tarif dan perbaikan sistem perdagangan.⁴¹⁶ Setelah putaran Tokyo negara-negara maju mulai merasa kepentingan untuk memperluas cakupan sistem perdagangan internasional sampai pada jasa, HKI dan investasi. Hal ini menjadi agenda pada Putaran Uruguay (1986-1994).⁴¹⁷

Putaran Uruguay menghasilkan pendirian WTO. WTO berbeda dengan GATT, antara lain : WTO memiliki sistem penyelesaian sengketa, sedangkan GATT hanya sebatas perjanjian tanpa sistem penyelesaian sengketa. GATT hanya perjanjian yang berkaitan dengan tarif produk manufaktur, sedangkan

⁴¹⁴ Lihat *Section 301 and Special 301, Title 19 Customs Duties, Chapter 12. Trade Act 1974, Enforcement of United States Rights Under Trade Agreements and Response to Certain Foreign Trade Practices.*

⁴¹⁵ Sardjono, *Op.cit.*, 169-170.

⁴¹⁶ Sekilas WTO, *Op.cit.*, 2-3.

⁴¹⁷ Jhamtani dan Hanim, *Op.cit.*, Lampiran I, 141-142. Lihat Jhamtani, 1999, 2000; *Third World Resurgence* edisi No. 99, 100-101 dan 112-113, 1999. Penang: *Third World Network*.

WTO mengatur liberalisasi perdagangan produk manufaktur, pertanian, jasa melalui *General Agreement on Trade in Services* (GATS), perlindungan HKI melalui TRIPs, dan untuk investasi melalui *Trade Related Investment Measures* (TRIMs).⁴¹⁸

Jadi untuk isu perlindungan sumber daya genetika terkait kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia, dapat dilihat negara maju juga melakukan penekanan untuk tetap memperoleh akses terhadap sumber daya genetika. Oleh karena sumber daya genetika memiliki nilai ekonomis yang tinggi dan merupakan bahan dasar bagi industri bioteknologi dan farmasi. Bagi negara maju kedua industri tersebut memiliki prospek perolehan keuntungan yang besar (sifat kapitalisme), sehingga perlu ada perlindungan modal dan teknologi melalui HKI. Tanpa memperdulikan perlindungan sumber daya genetika sebagai bahan dasar. Hal ini terwujud dengan penolakan negara maju untuk ikut serta meratifikasi CBD.

3.2 Paten dan Isu Perlindungan Spesimen Virus

Perlu dilihat pengertian paten dan sejauh mana paten diterapkan sebagai perlindungan (pembatasan paten), terkadang menjadi kabur dalam membedakan *invention* (penemuan dengan usaha manusia) dan *discovery* (penemuan yang sudah ada, tanpa campur tangan manusia). Berdasarkan hukum alam dan prinsip ilmu pengetahuan, peneliti dimungkinkan menemukan sesuatu yang tidak dapat dilindungi melalui paten.

Isu perlindungan spesimen virus berkaitan erat dengan penerapan paten dalam obat-obatan. Pengecualian paten atas obat-obatan di atur dalam *Declaration on TRIPs and public health*, pada KTM IV Doha. Pada intinya merupakan kepentingan negara berkembang dalam melindungi kesehatan masyarakatnya dengan ada *compulsory license*, memungkinkan untuk memproduksi obat-obatan paten secara murah (tanpa membayar paten).⁴¹⁹

Pada Pasal 27 ayat (3b) TRIPs, mengatur tentang hak paten atas sumber daya hayati (termasuk sumber daya genetika), berupa mikro-organisme. Rezim paten baru dapat memberikan perlindungan pada proses *up-steram*, *vaccine*

⁴¹⁸ *Ibid.*,

⁴¹⁹ Sekilas WTO, *Op.cit.*, 69.

development, downstream, bukan pada spesimen virus yang masih berupa *wild virus*.

3.2.1 Hak Paten

Dalam pembidangan bidang HKI, paten termasuk pada *industrial property right*. Pembidangan HKI dapat dibagi menjadi 2 bidang, yaitu :

1. *Copyright*⁴²⁰, terkait dengan kreasi artistik (seni) seperti, puisi, novel, musik, lukisan, sinematografi, dll. Di Inggris dikenal dengan istilah *copyright*, sedangkan di negara-negara Eropa lainnya (kontinental) terkenal dengan istilah *Authors Right*. Penggunaan istilah *Copyright*, mengarah untuk menghormati hasil karya literatur atau kreasi seni yang dibuat oleh pengarang. Juga peraturan ini untuk membuat kopi atau penggandaan dari karya literatur atau seni, seperti, buku, lukisan, pahatan, fotografi dan film. Sedangkan istilah *Authors Right*, mengarah pada orang sebagai pencipta dari karya artistik tersebut, yang dalam aturan hukum diberikan hak khusus atas hasil karyanya.
2. *Industrial property*⁴²¹, merupakan kekayaan intelektual yang terkait dengan hasil kreasi dari pikiran manusia. Bentuk kreasi, seperti, penemuan dan desain industri, dalam *industrial property*, termasuk juga merek dagang, tanda jasa, nama komersial, pendesainan, terkait semua sumber, sebutan asli, dan perlindungan terhadap persaingan usaha tidak sehat. Hal-hal ini tidak hanya diperlukan secara segi industri, melainkan juga pada segi perdagangan.

Paten⁴²² adalah hak eksklusif yang diberikan negara kepada inventor atas hasil Invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.

⁴²⁰ WIPO Worldwide Academy, *Collection of Documents on Intellectual Property*, (WIPO Publication No. 489 [E], 2000), 3.

⁴²¹ *Ibid*.

⁴²² Indonesia, Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 Tentang Paten [LN. 109-2001, TLN. No. 4130]. Pasal 1 Angka 1

Sedangkan *World Intellectual Property Organization* (WIPO)⁴²³ memberi definisi paten sebagai berikut:

“A patent is legally enforceable right granted by virtue of a law to a person to exclude, for a limited time, others from certain acts in relation to describe new invention; the privilege is granted by a government authority as a matter of right to the person who is entitled to apply for it and who fulfils the prescribed condition.”

Sedangkan Invensi⁴²⁴ adalah ide Inventor yang dituangkan dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.

Dari pengertian paten di atas, dapat dilihat Invensi yang dapat diberi paten⁴²⁵ adalah

- “(1). Paten diberikan untuk Invensi yang baru dan mengandung langkah inventif serta dapat diterapkan dalam industri.
- (2) Suatu Invensi mengandung langkah inventif jika Invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya.
- (3) Penilaian bahwa suatu Invensi merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya harus dilakukan dengan memperhatikan keahlian yang ada pada saat Permohonan diajukan atau yang telah ada pada saat diajukan permohonan pertama dalam hal Permohonan itu diajukan dengan Hak Prioritas.”

Jadi yang dapat dilindungi dengan rezim paten harus memenuhi ada unsur baru, mengandung langkah inventif dan berguna sehingga dapat diterapkan dalam industri.

Jangka waktu paten⁴²⁶ adalah selama 20 tahun sejak tanggal penerimaan dan jangka waktu tidak dapat diperpanjang.

Kemudian paten tidak dapat diberikan untuk Invensi tentang⁴²⁷:

- a. proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, ketertiban umum, atau kesusilaan;

⁴²³ Indonesia, Keputusan Presiden No. 19 Tahun 1997 tentang Ratifikasi *WIPO Copyright Treaty*.

⁴²⁴ *Ibid.* Pasal 1 Angka 2.

⁴²⁵ *Ibid.*, Pasal 2 Ayat 1,2,3.

⁴²⁶ *Ibid.*, Pasal 8 Ayat 1. Sesuai standart minimum TRIPs Art. 33.

⁴²⁷ *Ibid.*, Pasal 7

- b. metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan;
- c. teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika; atau
- d. i. semua makhluk hidup, kecuali jasad renik;
ii. proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses non-biologis atau proses mikrobiologis.

Penjelasan⁴²⁸ Huruf b

“Dalam hal pemeriksaan, perawatan, pengobatan, dan pembedahan tersebut menggunakan peralatan kesehatan, ketentuan ini hanya berlaku bagi Invensi metodenya saja, sedangkan peralatan kesehatan termasuk alat, bahan, maupun obat, tidak termasuk dalam ketentuan ini.”

Huruf d butir i

“Yang dimaksud dengan makhluk hidup dalam huruf d butir i ini mencakup manusia, hewan, atau tanaman, sedangkan yang dimaksud dengan jasad renik adalah makhluk hidup yang berukuran sangat kecil dan tidak dapat dilihat secara kasat mata melainkan harus dengan bantuan mikroskop, misalnya amuba, ragi, virus, dan bakteri.”

Huruf d butir ii

“Yang dimaksud dengan *proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan* dalam butir ii adalah proses penyilangan yang bersifat konvensional atau alami, misalnya melalui teknik stek, cangkok, atau penyerbukan yang bersifat alami, sedangkan *proses non-biologis atau proses mikrobiologis* untuk memproduksi tanaman atau hewan adalah proses memproduksi tanaman atau hewan yang biasanya bersifat transgenik/rekayasa genetika yang dilakukan dengan menyertakan proses kimiawi, fisika, penggunaan jasad renik, atau bentuk rekayasa genetika lainnya.”

Berdasarkan TRIPs, terdapat aturan bahwa anggota dapat menetapkan dalam kebijakan nasionalnya untuk tidak mematenkan⁴²⁹;

- a. metode diagnostik, terapeutik dan peralatan untuk perawatan manusia atau hewan
- b. tanaman dan hewan selain jasad renik
- c. proses biologis yang penting untuk produksi tanaman atau hewan selain proses non-biologis dan mikrobiologis. Disebutkan pula dalam pengaturan mengenai varietas tanaman dapat melalui sui-generis atau kombinasi dengan paten.

⁴²⁸ Penjelasan Undang-Undang Paten, UU NO. 14 Tahun 2001. Pasal 7.

⁴²⁹ Terjemahan bebas Art. 27(3) TRIPs dalam Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, (Bandung:Alumni, 2005),67.

Menurut Carlos M. Correa⁴³⁰ dalam prespektif makro pemberian paten atas mikro-organisme menyangkut keanekaragaman hayati dan lingkungan hidup. Pada Pasal 27 ayat (3) b TRIPs merupakan ketentuan yang masih dirundingkan antara negara maju dan negara-negara berkembang, secara khusus masalah makhluk hidup masih menjadi topik kontroversial, terutama yang berkaitan dengan isu jasad renik. Negara-negara berteknologi tinggi seperti Amerika Serikat, Jepang, Uni Eropa menafsirkan bahwa unsur kebaruan juga dapat dikenakan terhadap jasad renik yang tadinya terisolasi dan kemunculannya dapat dideteksi. Beberapa negara berkembang menolak memberikan paten terhadap produk semacam ini walaupun datang dari keadaan terisolasi.

Contoh kasus dalam pembatasan paten dan penemuan di bidang genetika, antara lain :

Diamond v. Chakrabarty⁴³¹

Penemuan (dalam teks disebut sebagai *discovery*) *Chakrabarty* bakteri dari genus *Pseudomonas* yang mengandung dua energi yang menghasilkan plasmid, sehingga menyediakan hidrokarbon, di mana bakteri ini dapat menghancurkan komponen minyak mentah, diharapkan penemuan (setelah melalui proses penelitian-*invention*) ini dapat memberikan cara dalam pengolahan tumpahan minyak. Pendaftaran paten oleh *Chakrabarty* ditolak oleh kantor paten Amerika Serikat dan dikatakan bahwa dalam peraturan Paten Amerika Serikat yang mengacu pada 1930 *Act Plant Patent Act* § 101, yang dilindungi oleh paten tidak termasuk makhluk hidup, hasil mikro-organisme melalui proses laboratorium.

Setelah melalui proses legislasi melalui kongres, petisi-petisi dan kasus-kasus lain yang sejenis. Dalam petisi yang kedua dikatakan harus diberikan paten terhadap makhluk hidup yang dihasilkan melalui proses penelitian oleh ahli genetika, mengingat pemberian paten “*yeast, free from*

⁴³⁰ Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, (Bandung:Alumni, 2005),68. Lihat Carlos M. Correa dalam Graham Dutfield *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity* (London: IUCN-Earthscan Publication Ltd.,2000). 178.

⁴³¹ Fredrick Abbott and Thomas Cottier, *The International Intellectual Propert System : Commentary and Materials, Part One and Part Two*, (Kluwer Law International 1999), 28-42.

organic germs of disease, as article of manufacture” atas penemuan Louise Pasteur.

Biogen Inc v. Medeva PLC⁴³²

Profesor Sir Kenneth Murray dari Universitas Edinburgh mengadakan penelitian dan berhasil memilah keseluruhan DNA dari virus Hepatitis B yang telah melalui teknik sekuensi (*sequencing technique*), yang menghasilkan antigen setelah diujikan pada percobaan dan metode *error*. Dengan penemuan teknik sekuensi ini menjadi dasar metode penemuan antigen (bentuk awal vaksin).

Pada 22 Desember 1978 Biogen berdasarkan pendeskripsian (pemeriksaan invensi) berdasar urutan-urutan (*steps*) penelitian Profesor Murray mengklaim paten (berdasar hukum Inggris) dan pada 21 Desember 1979 dimohonkan hak prioritas (di *European Patent Office*) yang dikabulkan pada 11 Juli 1990. Hak paten menjadi alas hak pengeksploitasian teknologi dan kepentingan komersial bagi Biogen. Kemudian Biogen memonopoli semua gabungan metode memproduksi antigen, tidak hanya dari pengujian percobaan awal tetapi sampai metode *error*, dan juga tahap teknik sekuensi selanjutnya yang lebih efektif.

Pada tahun 1992 Biogen dituduh telah melakukan pelanggaran oleh Medeva, PLC. Medeva memiliki tujuan untuk memasuki pasar dengan vaksin Hepatitis B generasi ketiga yang terbuat dari gabungan dari teknologi DNA dan koloni sel hewan mamalia. Medeva mengajukan gugatan pembatalan dan menuduh telah terjadi ketidaksahan atas alas hukum dari paten Biogen. Dalam pemeriksaan tidak diragukan bahwa Profesor Murray merupakan orang pertama yang menciptakan antigen Hepatitis B dengan teknologi penggabungan DNA. Tetapi perkembangan teknologi sangat pesat, mendorong penemuan-penemuan baru, sebagian dari teknologi yang telah ada mendorong (sebagai pengembangan ide dari penemuan lama, tetapi belum dapat menjadi suatu invensi baru), maka dipertanyakan bagaimana tingkat pemeriksaan invensi atas paten berdasar

⁴³² *Ibid.* 42-64.

art of molecular biology dalam penggunaan gabungan teknologi DNA pada tahun 1978. Berdasarkan *Section 1(1) of the 1977 Act defines “patent inventions”*, sebagai berikut :

“A patent may be granted only for an invention in respect of which the following conditions are satisfied, that is to say
(a) the inventions is new
(b) it involves an inventive step
(c) it is capable of industrial application
(d) ...”

Setelah melalui proses legislasi dan kasus-kasus lain yang sejenis, walau pada awalnya pada putusan banding, dinyatakan bahwa gugatan pembatalan diabaikan, tetapi pada putusan *European Patent Office*, menyatakan bahwa klaim atas paten oleh Biogen atas penemuan Profesor Murray, dapat dicapai tanpa adanya pengajaran. Jadi berdasarkan pedapat Dewan Teknis Genentech alas paten Biogen tersebut tidak dapat dianggap sebagai invensi, sehingga alas hukum paten tersebut tidak sah (*invalid*).

3.2.2 Paten dan Kesehatan Publik Global

Kemampuan penguasaan teknologi oleh suatu bangsa merupakan salah satu faktor penting dalam pembangunan ekonomi. Melalui penguasaan teknologi, proses pertumbuhan menjadi amat cepat dan oleh karena itu, keberadaan teknologi sebagai penunjang pembangunan menjadi tidak dapat ditawar lagi.

Namun dalam kenyataannya masih terdapat kesenjangan dalam penguasaan teknologi. Apabila dicermati terdapat kelompok negara-negara maju yang memiliki dan terus mengembangkan teknologi dan sebaliknya terdapat beberapa negara di dunia, sebagai negara berkembang yang tingkat penguasaan teknologinya tidak sehebat negara-negara maju.⁴³³

Hal penting terkait isu kepentingan negara berkembang dalam KTM IV Doha, ada empat hal⁴³⁴, antara lain : penerapan isu-isu, perlakuan khusus dalam S&D, utang dan investasi (keuangan), dan teknologi.

⁴³³ Budi Agus Riswandi, *Hak Kekayaan Intelektual dan Budaya Hukum, Op.cit.,100*.

⁴³⁴ Bhagirath Lal Das, *Op.cit.,6*. “the important development issues which were put on the agenda in the WTO Doha negotiations at the instance of the developing countries have been

Atas desakan negara-negara berkembang pada KTM IV Doha, untuk memperoleh akses terhadap obat-obatan.⁴³⁵ Kemudian TRIPs memberikan beberapa pengecualian bagi perlindungan HKI terkait kesehatan publik global. Negara berkembang dimungkinkan untuk lisensi wajib dan impor paralel sesuai kebutuhan nasional. Tetapi dalam pelaksanaannya sering menimbulkan konflik karena diartikan berbeda oleh negara maju dan negara berkembang.

Meskipun di dalam TRIPs kekayaan intelektual merupakan suatu “*private rights*”, namun TRIPs juga mengenal adanya sistem perlindungan kekayaan intelektual nasional yang memiliki tujuan untuk kepentingan publik.

Dalam Pasal 7 TRIPs⁴³⁶ dinyatakan bahwa perlindungan hak kekayaan intelektual tidak hanya untuk mempromosikan inovasi teknologi dan alih teknologi dan penyebaran teknologi yang penting bagi negara-negara berkembang. Hal ini dikuatkan dalam Pasal 8 ayat (1) TRIPs⁴³⁷, bahwa negara anggota TRIPs dalam pembentukan regulasi dan hukum nasional mereka dapat mengadopsi beberapa ketentuan yang berhubungan dengan perlindungan kesehatan publik dan nutrisi, dan mempromosikan kepentingan publik dalam sektor-sektor yang vital bagi pertumbuhan sosial-ekonomi.

Selain itu pada Pasal 8 ayat (2) TRIPs⁴³⁸, memungkinkan bagi negara anggota TRIPs untuk melakukan suatu tindakan yang perlu apabila jika pemegang hak menghalangi terjadinya transfer teknologi.

Salah satu cara negara berkembang untuk mengutamakan kepentingan publik ini adalah melalui Lisensi Wajib (*Compulsory License*). Lisensi wajib

pushed into the background and almost forgotten. Four of them need special mention: (i) implementation issues; (ii) special and differential (S&D) treatment of the developing countries; (iii) debt and finance; and (iv) technology.”

⁴³⁵ Jhamtani dan Hanim, *Op.cit.*, 144.

⁴³⁶ Lihat Art. 7 TRIPs, “*The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.”*

⁴³⁷ Lihat Art. 8(1) TRIPs, “*Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.”*

⁴³⁸ Lihat Art. 8 (2) TRIPs, “*Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.”*

memungkinkan pemerintah untuk diberikan lisensi kepada perusahaan, atau pihak lain, untuk melakukan eksploitasi terhadap suatu materi subjek yang dilindungi oleh hukum paten atau hukum lain yang melindungi hak atas kekayaan intelektual, tanpa persetujuan dari si pemegang hak.⁴³⁹

Terdapat permasalahan yang kemudian timbul dengan adanya lisensi wajib ini, yaitu: apakah batasan bagi aplikasi lisensi wajib atau apa saja yang menjadi syarat bagi negara berkembang dalam melakukan lisensi wajib.

3.2.3 Lisensi Wajib Dalam Kepentingan Kesehatan Publik

Menurut persetujuan TRIPs hak-hak paten tidak bersifat absolut, tetapi dapat tunduk pada pembatasan dan pengecualian⁴⁴⁰, antara lain :

- a. negara-negara boleh memberikan pengecualian yang dibatasi, asalkan pengecualian itu tidak bertentangan dengan eksploitasi wajar dari paten dan merugikan kepentingan-kepentingan pemilik paten, dengan mempertimbangkan kepentingan sah dari pihak ketiga.
- b. Negara-negara dapat membenarkan tujuan-tujuan pihak ketiga (melalui lisensi wajib), atau untuk kepentingan umum yang non-komersial (pelaksanaan paten oleh pemerintah) tanpa hak dari pemilik paten.⁴⁴¹ Tidak terdapat batasan mengenai apa yang

⁴³⁹ Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses : Option For Developing Countries*, South Center Working Paper 5, Oktober 1999.11.

⁴⁴⁰ Cita Citrawinda Priapantja, *Hak Kekayaan Intelektual Tantangan Masa Depan*, (Jakarta : Badan Penerbit FH UI, 2003), 51-52.

⁴⁴¹ Lihat Art. 31 TRIPs, “Where the law of a Member allows for other use⁴⁴¹ of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

dimaksud dengan penggunaan non-komersial untuk kepentingan publik tidak terdapat pada Pasal 31 TRIPs.

- c. Negara-negara berhak untuk mengambil langkah-langkah konsisten dengan ketentuan-ketentuan dalam TRIPs, terhadap praktik-praktik anti persaingan.

Memang pada Pasal 8 ayat (1) TRIPs menyatakan bahwa lisensi wajib sebaiknya diberikan untuk melindungi kesehatan publik dan nutrisi atau mempromosikan kepentingan publik dalam bidang yang sangat vital untuk pembangunan sosio ekonomi domestik dan teknologi. Namun demikian, hal

-
- (c) *the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;*
 - (d) *such use shall be non-exclusive;*
 - (e) *such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;*
 - (f) *any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;*
 - (g) *authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;*
 - (h) *the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;*
 - (i) *the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;*
 - (j) *any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;*
 - (k) *Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;*
 - (l) *where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:*
 - (i) *the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;*
 - (ii) *the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and*
 - (iii) *the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent."*

ini tetap menjadi perdebatan antara negara-negara maju dengan negara-negara berkembang. Perdebatan ini terjadi karena pada saat draft TRIPs *Agreement* mengenai lisensi wajib ini disusun, negara-negara maju menginginkan penggunaan lisensi wajib dibatasi secara spesifik dengan disebutkan dalam TRIPs, sedangkan negara berkembang berharap untuk diberikan kebebasan yang wajar dalam memberikan lisensi wajib dengan melihat kondisi yang ada.⁴⁴²

WHO menyarankan bahwa penggunaan lisensi wajib ini terjadi ketika terdapat penyalahgunaan hak paten atau pada saat darurat nasional, tujuannya adalah untuk memastikan bahwa harga obat akan tetap konsisten dengan harga lokal. Demikian pula UNAIDS menyarankan, bahwa penggunaan lisensi tersebut dilakukan di negara-negara yang menganggap HIV/AIDS sebagai darurat nasional, seperti yang telah ditentukan oleh TRIPs. Sedangkan bagi negara-negara maju penggunaan lisensi wajib ini dilakukan dengan tujuan untuk mempromosikan persaingan usaha dan dilakukan di berbagai bidang yang berdasarkan pada kepentingan publik.⁴⁴³

Dalam putaran Doha TRIPs seharusnya diinterpretasi dan diimplementasikan dalam suatu sikap yang mendukung hak-hak anggota WTO untuk melindungi kesehatan publik dan, secara khusus, untuk membuka akses kepada obat-obatan bagi semua.⁴⁴⁴

Paten merupakan sebuah kesadaran akan pentingnya perlindungan kekayaan intelektual, tetapi paten juga dapat menjadi suatu alat yang dipergunakan untuk kepentingan seseorang atau perusahaan karena memberikan hak monopoli.⁴⁴⁵ Keberadaan sumber daya manusia yang mampu menghasilkan karya-karya intelektual tidak merata di setiap negara. Sebagian besar sumber daya manusia yang demikian adalah negara-negara maju, dan sebaliknya di negara-negara berkembang sumber daya manusia tersebut

⁴⁴² Budi Agus Riswandi, *Op. Cit.*, hlm. 104

⁴⁴³ Carlos M. Correa, *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation In Developing Countries*, <<http://www.southcentre.org/publications/publichealth/toc.htm>>, diakses pada 3 Mei 2008.

⁴⁴⁴ Sekilas WTO, *Op.cit.*, 68.

⁴⁴⁵ Yurina M. Tumang, *Dampak Paten terhadap Tingkat Rata-rata Harga Obat Esensial Produksi Perusahaan Farmasi UE*, Jurnal Kajian Wilayah Eropa, Volume II No. 1 Tahun 2006, (Jakarta: Program Studi Kajian Wilayah Eropa Program Pasca Sarjana Universitas Indonesia, 2006), 67.

jumlahnya sangat sedikit, sehingga terdapat kesenjangan pertumbuhan sosial ekonomi antara negara maju dengan negara-negara berkembang, serta menguatkan posisi negara maju terhadap negara-negara berkembang.⁴⁴⁶ Oleh sebab itu melalui lisensi wajib diharapkan dapat menciptakan kualitas obat yang baik dengan harga yang terjangkau.

Kemudian lisensi wajib dapat menjadi sarana bagi negara-negara berkembang dalam melakukan alih teknologi, yang pada akhirnya membawa negara-negara berkembang pada pemanfaatan teknologi, yang dapat meningkatkan pertumbuhan sosial ekonomi, dan mengurangi kesenjangan antara negara-negara maju dan negara-negara berkembang. Keberadaan lisensi wajib memungkinkan teknologi yang dilindungi oleh paten dapat dieksploitasi tanpa perlu adanya kesepakatan dari pemegang paten, dan hal ini berarti memberikan peluang bagi negara-negara berkembang agar teknologi yang dihasilkan oleh negara-negara maju dapat dimanfaatkan oleh negara-negara berkembang, meskipun harus melalui persyaratan dan prosedur tertentu.⁴⁴⁷

Mengingat pentingnya lisensi wajib dalam pemanfaatan teknologi, maka beberapa negara berkembang di dunia telah memberlakukan lisensi wajib tersebut. Thailand misalnya, pada bulan Januari 2008 memberlakukan lisensi wajib terhadap beberapa produk obat anti kanker, dan pada November 2006 sampai Januari 2007 telah melakukan lisensi wajib pada dua obat anti-AIDS.⁴⁴⁸

Apa yang dilakukan oleh Thailand ini membuat Komisi Eropa dan Amerika Serikat menekan untuk memberlakukan sanksi dagangnya kepada Thailand. Tetapi Thailand pada dasarnya didukung oleh beberapa organisasi internasional seperti WTO, WHO, dan UNDP. Sebenarnya tujuan dari tekanan oleh Amerika Serikat tersebut agar pemerintah Thailand bersedia untuk membentuk komite gabungan yang akan membicarakan pelaksanaan lisensi wajib tersebut, dan karena Thailand adalah negara pertama yang menggunakan lisensi wajib untuk obat-obatan di luar obat-obatan anti

⁴⁴⁶ Budi Agus Riswandi, *Op. Cit.*, 106.

⁴⁴⁷ *Op. Cit.*, Budi Agus Riswandi, hlm. 108

⁴⁴⁸ Sangeeta Shashikant, *Recent Thai Compulsory Licenses and the Aftermath*, <<http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2008/twnhealthinfo20080402.htm>>, diakses pada 5 Mei 2008

HIV/AIDS terutama obat anti kanker.⁴⁴⁹ Alasan yang dikemukakan oleh pemerintah Thailand dalam memberlakukan lisensi wajib untuk obat-obat tersebut adalah karena tingginya angka kematian yang disebabkan oleh kanker tiap tahunnya di Thailand.

Pemerintah Thailand berdalih bahwa para ahli dan LSM menyatakan, WTO dan TRIPs *Agreement* tidak melarang penggunaan lisensi wajib terhadap obat-obatan anti-AIDS dan penyakit lainnya. Kemudian ditegaskan lagi dalam Dalam putaran Doha, membahas TRIPs dan Kesehatan Publik dan tidak diberikan batasan terhadap lingkup penyakit yang dapat diberlakukan lisensi wajib.⁴⁵⁰ Selain itu pemerintah Thailand juga mengeluarkan bukti bahwa telah terjadi negosiasi sebelumnya dengan pemegang paten, namun negosiasi tersebut gagal mencapai kesepakatan yang dapat mendukung akses terhadap obat-obatan tersebut, dan selanjutnya atas dasar hukum paten, Thailand melakukan lisensi wajib tersebut.

Hukum Paten Thailand pada *Section 51* menegaskan bahwa Menteri, Sekretariat Permanen dan Direktorat Jenderal dari kementerian atau departemen apapun dari pemerintah Thailand memiliki hak untuk mengeluarkan suatu lisensi wajib dengan tujuan untuk memberikan pelayanan publik dan dalam keadaan sangat genting, yang mana salah satunya adalah meningkatkan akses kepada obat-obatan tertentu.⁴⁵¹

Di negara Cina, dalam hukum patennya, juga telah mengatur mengenai lisensi wajib ini, terutama dalam bab yang disebut sebagai “*The Regulations on Compulsory License for Exploitation of Patent.*” Implementasi lisensi wajib ini dilakukan melalui *State Intellectual Property Office* (SIPO), yang dalam memberikan lisensi wajib harus didasarkan pada pertimbangan kondisi darurat nasional, atau pada keadaan yang sifatnya *extraordinary state* atau adanya kepentingan publik.⁴⁵²

Dari beberapa contoh penggunaan lisensi wajib dan pengaturannya di beberapa negara di atas, dapat dilihat bahwa negara-negara berkembang pada

⁴⁴⁹ *Ibid.*,

⁴⁵⁰ *Ibid.*,

⁴⁵¹ *Ibid.*,

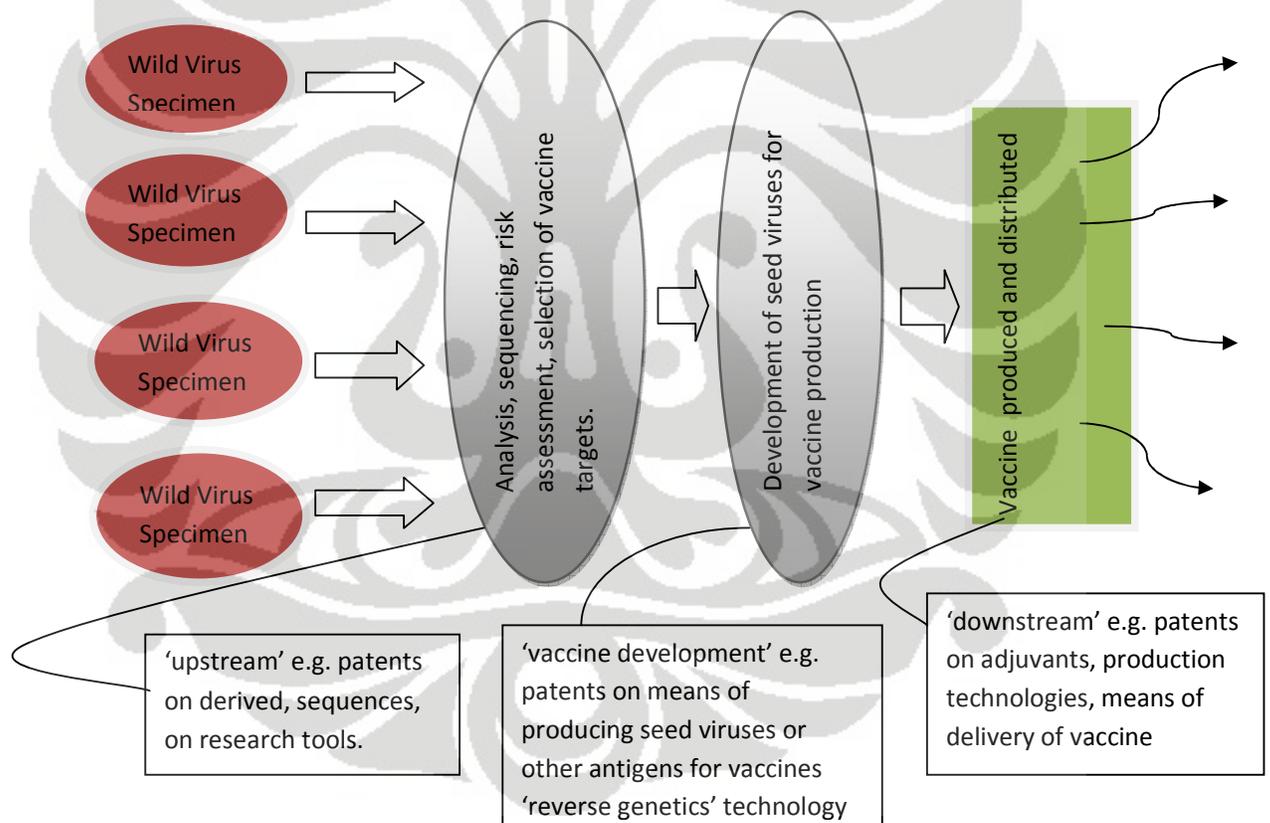
⁴⁵² *Regulations on Compulsory License for Exploitations of Patent*, <<http://www.ccpit-patent.com.cn/News/2003082602.htm>>, diakses pada 6 Mei 2008.

dapat menggunakan peraturan TRIPs untuk pemanfaatan teknologi dan alih teknologi, sehingga dapat memenuhi kebutuhan kesehatan publiknya.

3.3 Rezim Paten Tidak Relevan Dengan Isu Perlindungan Spesimen Virus

3.3.1 Prosedur Paten dan *Wild* Spesimen Virus Flu Burung

Suatu penemuan dapat dilindungi rezim Paten jika terpenuhi unsur-unsur unsur kebaruan, langkah-langkah inventif, dapat diterapkan dalam industri⁴⁵³. Berdasarkan pada keharusan ada unsur-unsur tertentu, yang ternyata menjadi kesulitan bagi penerapan pada penemuan dalam bidang bioteknologi, yang berupa sumber daya genetika. Dalam hal kepemilikan spesimen virus baru dapat menggunakan perlindungan rezim paten pada hasil data sekuensi, proses *upstream, vaccine development, downstream*.



Gambar : Langkah dalam virus sharing dan produksi vaksin⁴⁵⁴.

⁴⁵³ Lihat kembali syarat-syarat suatu invensi yang dapat dilindungi paten, Pasal 2 Undang-Undang No. 14 tahun 2001 tentang Paten.

⁴⁵⁴ Life Science Program, WIPO, Working Paper, Patent Issues Related to Influenza Viruses and Their Genes, 2007. (Berdasarkan WHO-WHA Resolution 60.28). Bagan pola distribusi mulai dari *wild* virus spesimen (yang didapat dari sampel darah), melalui pengolahan

Dari gambar di atas dapat dilihat bahwa perlindungan paten dimulai adanya kegiatan invensi, tidak dimulai dari ditemukannya spesimen virus, karena berasal dari sampel darah, jika dilihat dengan unsur-unsur pemenuhan paten, akan sulit, seperti di manakah kebaruannya, bagaimana menguraikan langkah inventif, untuk berguna sehingga dapat diterapkan dalam industri harus diproses terlebih dahulu dengan menggunakan alat (kemungkinan besar yang dilindungi oleh paten, karena dapat juga sudah tidak dilindungi paten karena seperti pada kasus *Biogen Inc v. Medeva PLC*)⁴⁵⁵, selanjutnya pengembangan vaksin (pengolahan *antigen*) dan dalam bentuk final vaksin, dua tahap ini yang pasti dilindungi oleh paten.

3.3.2 Rezim Paten Atas Organisme Hidup

Sejak kasus pertama paten atas makhluk hidup dalam kasus Chakrabarty⁴⁵⁶, membuat suatu organisme, terutama yang dapat direkayasa genetika dianggap sebagai penciptaan sama dengan penemuan yang dapat dilindungi paten. Kasus ini membuka kesempatan bagi pemilik modal dan perusahaan-perusahaan untuk memiliki hak eksklusif dan memperdagangkan makhluk hidup beserta seluruh bagia-bagiannya.⁴⁵⁷

Bagian-bagian tubuh manusia juga termasuk dalam organisme yang dapat direkayasa. Seperti pada Desember 2008 pemerintah Islandia telah menjual *data base* DNA seluruh penduduknya kepada Hoffman-La Roche senilai 200 milyar dollar Amerika Serikat.⁴⁵⁸ Melalui penjualan data base ini perusahaan tersebut mempunyai hak eksklusif untuk mengakses gen-gen orisinal penyebab 12 macam penyakit.⁴⁵⁹

Spesimen virus sebagai mikro-organisme memiliki nilai ekonomis yang tinggi, menyebabkan berbagai pihak ingin mendapat keuntungan. Terutama negara maju yang memiliki modal dan teknologi. Sehingga menimbulkan perkembangan paten atas kehidupan.

sampai produksi dan distribusi vaksin. Gambar ini hanya sebagai konsep dalam working paper. Lihat http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/WIPO_IP_%20paper19_10_2007.pdf. 9 Mei 2008.

⁴⁵⁵ Lihat kembali kasus pada halaman 80.

⁴⁵⁶ Lihat kembali kasus *Biogen Inc. v. Medeva PLC*.

⁴⁵⁷ Jhamtani dan Hanim, *Op.cit.*, 62-63.

⁴⁵⁸ *Ibid.*, Lihat Tempo, 23 Januari 2000.

⁴⁵⁹ *Ibid.*,

Dalam proyek genom manusia, paten didasarkan pada penemuan bukan pada penciptaan. Hal ini mencakup pada sel dan lini sel manusia, melalui sekuensi data, akan diperoleh secara alami.⁴⁶⁰ Tetapi mesin sekuensi ini yang dilindungi paten sehingga menyebabkan hasilnya juga termasuk dalam hal yang dapat dilindungi oleh paten.

3.3.3. Perlindungan Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung Tidak Dapat Dipandang Sebagai Hak Individual

Paten sebagai rezim yang bersifat individualistik tidak dapat melindungi spesimen virus Flu Burung, karena ada syarat kebaruan, langkah-langkah invensi dan dapat diterapkan dalam industri. Padahal dalam penemuan fungsi dari suatu mikro organisme dikatakan bukanlah penemuan berdasarkan ciptaan (*invention*) tetapi lebih pada penemuan semata (*discovery*).

Berdasarkan hukum alam dan prinsip ilmu pengetahuan, peneliti dimungkinkan menemukan sesuatu yang tidak dapat dilindungi melalui paten. Sebagai contoh ilmuwan menemukan gelombang magnet dari atmosfer bumi dari kedalaman angkasa, dan jenis gelombang ini dapat mendukung telekomunikasi satelit. Penemuan (*discovery*) ini membawa pada penemuan (*invention*) peralatan filter yang bernilai ekonomis, yang dapat diberikan perlindungan paten. Sedangkan untuk gelombang magnet tersebut tidak dapat diberikan perlindungan paten⁴⁶¹. Oleh karena itu kurang relevan jika mengaitkan paten dengan isu kepemilikan spesimen virus (dalam hal ini spesimen virus Flu Burung), tetapi terdapat potensi ekonomi yang besar dari mikro-organisme.

Potensi ekonomi tersebut berdasarkan pengembangan teknologi yang pesat di bidang bioteknologi dan rekayasa genetika. perlu dilihat lebih lanjut apakah rekayasa genetika sudah melalui proses uji coba dan apa saja akibatnya pada manusia, lingkungan, hewan, tumbuhan. Jika tidak rekayasa genetika dan bioteknologi menjadi sebuah 'aliansi ilmu yang buruk dan bisnis raksasa', karena pada dasarnya rekayasa genetika mengandung bahaya.⁴⁶² Tetapi pola pikir dari

⁴⁶⁰ *Ibid.*,

⁴⁶¹ Fredrick Abbott and Thomas Cottier, *The International Intellectual Property System: Commentary and Materials, Part One*, (Kluwer Law International, 1999), 25.

⁴⁶² Mae-Wan Ho, [*Genetic Engineering; dream or Nightmare*], Hira Jhamtani, ed., *aaRekayasa Genetik : Impian atau Petaka, Op.cit.*, 1.

genetika deterministik, memberikan informasi yang salah kepada praktisi, publik, dan masyarakat umum tentang bioteknologi yang membawa kemajuan tanpa melihat akibatnya.⁴⁶³

Kepemilikan spesimen virus flu burung tidak dapat dipandang sebagai hak individual, disebabkan oleh sebagai spesimen yang mempunyai potensi pandemik. Berdasarkan IHR 2005 dan *WHO Constitution*, jika muncul suatu penyakit yang berpotensi pandemik maka, wajib membagi sample spesimen virus kepada WHO CC dan H5 *Representative Laboratories*. Perlu diingat penyakit yang berpotensi pandemik adalah merupakan ranah penyakit yang terkait kesehatan publik global. Menyangkut kesehatan global adalah hak asasi setiap individu atas kesehatan, sehingga tidak dapat diperkecil menjadi hak individual melalui rezim paten.

Simpulan

Rezim HKI yang bersifat individual, tidak dapat memberikan perlindungan terhadap sumber daya genetika. Beberapa alasan yang mendukung, antara lain :

1. Rezim HKI yang dibentuk oleh negara-negara maju berorientasi pada perlindungan modal dan teknologi dari pemilik investasi. Sehingga HKI identik dengan komersialisasi kekayaan intelektual, sedangkan negara-negara berkembang melihat spesimen virus Flu Burung sebagai sumber daya genetika untuk kepentingan kesehatan bersama, bukan sebagai objek komersial.
2. Rezim HKI adalah suatu rezim asing yang berbeda dengan karakter dan budaya hukum masyarakat negara-negara berkembang. Penerapan rezim HKI dipaksakan oleh negara-negara maju demi perlindungan *Multi National Enterprise* mereka.
3. Rezim Paten melindungi kepentingan ekonomis penemu individu dan perusahaan bioteknologi dan farmasi sebagai pemegang paten (para penelitiannya bekerja berdasarkan *work for hire* atau mereka bekerja untuk perusahaan tersebut). Sebaliknya negara-negara terinfeksi virus Flu Burung (negara-negara berkembang) tidak melihat aspek ekonomi dari

⁴⁶³ *Ibid.*,

spesimen virus tersebut, melainkan lebih pada kepentingan kesehatan publik global.

4. Isu kesehatan publik global dan sumber daya genetika berbentuk spesimen virus tidak sesuai dengan kerangka paten yang memerlukan syarat-syarat kebaruan, langkah-langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri.
5. Terdapat pertentangan mengenai mikro-organisme dalam WTO/TRIPs dan CBD. Mengingat spesimen virus Flu Burung adalah suatu mikro-organisme yang hidup yang berasal dari darah manusia yang terinfeksi virus Flu Burung tersebut.
6. Atas desakan negara-negara maju pada KTM IV Doha, TRIPs memberikan beberapa pengecualian bagi perlindungan HKI terkait kesehatan publik global. Negara berkembang dimungkinkan untuk lisensi wajib dan impor paralel sesuai kebutuhan nasional. Tetapi dalam pelaksanaannya sering menimbulkan konflik karena diartikan berbeda oleh negara maju dan negara berkembang.
7. Kemudian kepemilikan spesimen virus Flu Burung tidak dapat dipandang sebagai kepentingan hak individual, karena terdapat kepentingan kesehatan publik global. Oleh karena itu tidak tepat jika dimasukkan dalam kerangka perlindungan kekayaan intelektual, yang bersifat individual, dalam hal ini perlindungan paten.

BAB 4
PERLINDUNGAN DAN BENEFIT SHARING ATAS
KEPEMILIKAN SPESIMEN VIRUS FLU BURUNG STRAIN INDONESIA

Pada bab-bab sebelumnya telah dibahas mengenai hubungan kesehatan publik global dengan sumber daya genetika berbentuk spesimen virus. Juga pembahasan bahwa telah terjadi *misappropriation* sumber daya genetika oleh pihak asing terutama oleh negara-negara maju, sehingga menimbulkan kerugian bagi negara-negara berkembang, sebagai negara yang terinfeksi virus Flu Burung. Kemudian pembahasan mengenai rezim HKI, khususnya paten tidak dapat melindungi sumber daya genetika berbentuk spesimen virus. Kesadaran negara-negara berkembang, terutama Indonesia akan pentingnya perlindungan atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia muncul disebabkan oleh suatu sistem yang tidak adil dan tertutup dipergunakan oleh WHO/GISN. Oleh karena itu Pemerintah perlu berperan aktif dalam melindungi dan menjamin kesehatan rakyat Indonesia, serta ikut menjaga kesehatan publik global.

Upaya-upaya perlindungan terhadap kepemilikan spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia, perlu dianalisa berdasarkan hubungan kesehatan publik global. Oleh karena bidang kesehatan tidak dapat dipandang sebagai hak individu dari individu atau perusahaan bioteknologi dan farmasi saja. Harus dikecualikan untuk memenuhi kepentingan kesehatan global publik, perlu melalui sistem yang bersifat universal. Jadi dengan adanya kesadaran dari negara-negara yang terinfeksi (negara-negara berkembang) untuk melaporkan kejadian penyakit dan memberikan spesimen virus Flu melalui mekanisme WHO. Diharapkan adanya suatu bentuk perlindungan terhadap spesimen virus Flu Burung tersebut, paling tidak dapat memberikan pembagian manfaat (*benefit sharing*) kepada negara-negara yang terinfeksi.

4.1 Upaya Perlindungan Kepemilikan Spesimen Virus Flu Burung *Strain* Indonesia

Terdapat beberapa upaya perlindungan sumber daya genetika berbentuk spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia, yang diusahakan Pemerintah

Indonesia melalui Departemen Kesehatan Republik Indonesia (DEPKES RI), dengan berbagai cara, antara lain mekanisme WHO, sistem hukum kontrak dan sistem hukum nasional. Melalui rezim paten secara lisensi wajib untuk vaksin. Serta mekanisme pembagian manfaat (*benefit sharing*).

4.1.1 Melalui Mekanisme WHO

Melakukan berbagai upaya melalui mekanisme pengembangan potensi dari hukum kesehatan internasional melalui bidang luas dari kekuasaan ‘*quasi-legislative*’ WHO.⁴⁶⁴

Salah satu upaya pemerintah Indonesia melalui inisiatif DEPKES RI, adalah menghentikan pengiriman spesimen virus Flu Burung kepada WHO CC untuk sementara waktu. Tepatnya mulai 20 Desember 2006, Indonesia tidak mengirim spesimen virus selama mekanismenya masih melalui GISN yang tertutup. Mekanisme ini harus diubah menjadi mekanisme yang adil dan transparan, sehingga negara penderita tidak dirugikan lagi.⁴⁶⁵ Sebagai bentuk protes atas banyaknya pertanyaan dan isu mengenai beredarnya spesimen virus Flu Burung, serta vaksin dengan bahan dasar data sekuensi spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia.

Padahal berdasarkan WHO’s 2005 *Guidelines*⁴⁶⁶, diatur bahwa WHO CC dilarang memberikan spesimen virus pada pihak ketiga, seperti kepada perusahaan atau mempublikasikan atau memberi pengetahuan data sekuensi gen dari spesimen virus tersebut tanpa *prior permission* dari negara pengkontribusi.⁴⁶⁷

⁴⁶⁴ Menurut Bélanger ‘*quasi-legislative*’, karena mengingat WHO sebagai organisasi PBB yang menangani bidang kesehatan internasional. Merupakan satu-satunya organisasi kesehatan yang mempunyai kekuasaan untuk membuat peraturan bagi kesehatan dunia.

⁴⁶⁵ Supari, *Op.cit.*, 23.

⁴⁶⁶ Lihat http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/form/en/ >, diakses pada 18 Mei 2009. WHO Access to Influenza A(H5N1) Viruses, April 2005, “WHO facilitates access to influenza A(H5N1) viruses by qualified laboratories. To promote this, WHO has developed a Highly Pathogenic Influenza Virus Transfer Form. **The form requests specific information, including the use of the viruses and written confirmation from national authorities in support of the virus transfer request**”.

⁴⁶⁷ Third World Network, *Briefing Paper Sharing of Avian Influenza Viruses*, Mei 2007. *Op.cit.*, 2. Lihat http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/form/en/ >, diakses pada 18 Mei 2009.

Diketahui oleh pihak DEPKES RI, pada tanggal 8 Agustus 2006 ternyata akses terhadap data sekuensi spesimen virus Flu Burung, yang disimpan oleh WHO CC tidak terbuka untuk semua ilmuwan di dunia. Data yang disimpan di WHO CC hanya dikuasai oleh sejumlah kecil kelompok peneliti.⁴⁶⁸

Dalam upaya untuk membebaskan dari ketertutupan informasi, pada 8 Agustus 2006, Indonesia mengawali ketransparanan dengan mengirim data kepada *Gene Bank*,⁴⁶⁹ tindakan ini membuat semua ilmuwan dapat mengakses data sekuensi virus Flu Burung.

Sikap tegas Indonesia tersebut ditanggapi oleh WHO dengan mengirim delegasi yang dipimpin oleh David Heymann, *Asistant to Director General WHO* yang bertanggung jawab terhadap Flu Burung. Heymann mempertanyakan “mengapa Indonesia tidak mau mengirim virus ke WHO?” Oleh Menteri Kesehatan (Menkes) Siti Fadilah Supari dikatakan bahwa :⁴⁷⁰

“Saya mau mengirim virus dan sudah saya lakukan selama satu tahun. Tetapi saya sadar bahwa anda tidak menghormati bahwa virus yang saya kirim itu adalah milik kami, milik negara Indonesia, milik bangsa Indonesia, milik rakyat Indonesia. Maka kalau anda bersedia mengakui bahwa virus tersebut milik kami, yaitu dengan jalan menandatangani melalui *Material Transfer Agreement* (MTA). Maka saya akan mengirim kembali virus-virus tersebut. Tentu saja bukan untuk diperjual-belikan sebagai vaksin. Tetapi untuk kepentingan *public health* saja. Yaitu *risk assessment*.”

Kemudian WHO, melalui Heymann menawarkan konsensus atau kesepakatan antar negara berkembang akan diakomodasi. Kemudian Heymann mengusulkan diadakan *High Level Technical Meeting* (HLTM).⁴⁷¹

Kemudian pada tanggal 26-28 Maret 2007 di Jakarta diadakan HLTM dan *High Level Meeting* (HLM) *on Responsible Practices For Sharing Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits*. Dihadiri oleh 27 negara, 11 di antaranya negara yang terinfeksi virus Flu Burung pada manusia, seperti Azerbaijan, Kamboja, China, Mesir, Indonesia, Irak, Laos, Nigeria, Thailand, Turki and Vietnam, negara-negara berkembang anggota WHO *South East*

⁴⁶⁸ Supari, *Op.cit.*, 17-18.

⁴⁶⁹ *Ibid.*, 18.

⁴⁷⁰ *Ibid.*, 39-40.

⁴⁷¹ Supari, *Op.cit.*, 44-45.

Asian Region (SEARO), perwakilan dari *West Pacific* WHO, WHO CC dan negara produsen vaksin, seperti Australia, Belgia, Brunei Darussalam, Kanada, Perancis, Jerman, India, Italia, Jepang, Korea, Malaysia, Myanmar, Filipina, Afrika Selatan, Amerika Selatan and Inggris.⁴⁷² Dengan hasil *Jakarta Declaration*, yang terdiri atas 7 butir,⁴⁷³ antara lain :

1. “Kami, para menteri kesehatan dari negara yang terinfeksi dan negara-negara lain yang terkait, berkumpul di Jakarta pada 28 Maret 2007 untuk menggali kerangka kerja yang diperlukan oleh negara berkembang dalam pembagian hasil secara terbuka, tepat waktu, wajar dan penyebaran informasi, data dan spesimen biologi yang terkait dengan influenza, dan khususnya pengembangan produksi dari vaksin influenza yang dapat diakses dan dicapai oleh semua negara dengan perintah untuk mempercepat daerah, wilayah dan global dalam persiapan dan respon dari ancaman pandemik Flu Burung;
2. Kami, menggaris bawahi global risk assessment dan risk response terhadap ancaman pandemik influenza termasuk Flu Burung, yang memerlukan pengaturan bersama antar negara, rekan kerja internasional, termasuk organisasi-organisasi PBB, agen donorm industri manufaktur, dan organisasi sosial;
3. Kami mengakui kebutuhan akan keterbukaan, tepat waktu dan pembagian yang wajar dan penyebaran informasi, data, dan spesimen biologi yang terkait dengan keuntungan mereka;
4. Kami menyetujui the ‘*Recommendations on Responsible Practices for Sharing Avian Influenza Viruses and Resulting Benefits*’ yang sebelumnya diselenggarakan di Jakarta, Indonesia, pada 26-27 Maret 2007.
5. Kami, mendesak kepada semua negara anggota WHO untuk berkomitmen mendukung, memperkuat dan memperbaiki *Global Influenza Surveillance Network* ke arah yang lebih transparan, pembagian yang wajar dari pembagian keuntungan dari informasi pembuatan vaksin, diagnose, obat-obatan dan teknologi lainnya melalui kerangka kerja yang telah disebutkan di atas;
6. Kami, mengundang semua negara anggota dari WHO untuk mendiskusikan permasalahan ini pada 60th World Health Assembly pada bulan Mei 2007 untuk membangun *the WHO Best Practices for Sharing Influenza Viruses and Sequence Data, and the Global Pandemic Influenza Action Plan* untuk meningkatkan penyediaan vaksin, di mana pada akhirnya pasti menghasilkan keamanan yang kuat dalam kesehatan publik global.
7. Kami, para menteri kesehatan, meminta kepada WHO untuk mengadakan rapat, menerima proses kritis dan menghasilkan komitmen utama dari seluruh pihak untuk menerapkan mekanisme yang lebih

⁴⁷² *Jakarta Declaration on Fair Virus Sharing Mechanism*, 30 Maret 2007 <<http://www.depkes.go.id/en/3003ja.htm>>, diakses pada 27 November 2008.

⁴⁷³ Lihat *Jakarta Declaration*, 28 Maret 2007.

terbuka dalam informasi dan virus dan akses pada vaksin influenza Flu Burung dan penyakit lainnya yang memiliki potensi pandemik kepada negara-negara berkembang.”

Atas dasar *Jakarta Declaration*, kemudian isu respon dan pembagian manfaat atas spesimen virus Flu Burung dilanjutkan dengan Sidang *World Health Assembly* (WHA) di Jenewa.

Kemudian *Internal-Governmental Meeting* (IGM) meeting on *Pandemic Influenza Preparedness: Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccine and Others Benefit*, Jenewa 20-23 November 2007⁴⁷⁴. Disebutkan bahwa :

“komunitas internasional menyadari kebutuhan atas cara operasional yang efektif, mekanisme internasional yang transparan untuk *fair and equitable* dalam pembagian manfaat dari penggunaan virus-virus. Di mana tidak dapat dilaksanakan oleh sistem yang ada sekarang termasuk GISN, ketika melihat pertimbangan berdasarkan kedaulatan negara dan hukum yang berlaku. Sehingga diperlukan pengembangan sistem baru untuk akses virus yang adil dan wajar dalam pembagian manfaat dari penggunaan virus, untuk menggantikan sistem yang sudah ada.”⁴⁷⁵

Kemudian hasil IGM tersebut berisi 6 poin⁴⁷⁶, antara lain:

Pertama, mengakui bahwa mekanisme dalam pembagian virus tidak adil, tidak transparan dan tidak wajar.

Kedua, akan membuat mekanisme baru yang adil, transparan dan wajar dalam pembagian virus.

Ketiga, akan membentuk *small working group* untuk mewujudkan hal poin kedua.

Keempat, adanya *goodwill* untuk transparansi dalam kasus pembagian virus.

Kelima, dibentuknya suatu *advisory board* untuk mengawasi poin keempat.

Keenam, segera mengirim virus dengan MTA.

⁴⁷⁴ WHO Annex A/PIP/IGM/5, 19 November 2007. *Fundamental Principles and Elements and for the Development of A New System for Virus Access and Fair and Equitable Benefit Sharing Arising from the Use of the Virus for the Pandemic Influenza Preparedness. Proposed by Indonesia To be considered as a working document for the discussion in the Intergovernmental Meeting on Pandemic Influenza Preparedness (IGM-PIP), 20–23 November 2007.*

⁴⁷⁵ *Ibid.*,

⁴⁷⁶ Supari, *Op.cit.*, 131.

Hasil PIP-IGM tersebut poin pertama-kelima disepakati dan pada poin keenam *suspend*⁴⁷⁷.

Selanjutnya melalui *Pandemic Influenza Preparedness Inter-Governmental Meeting* (PIP-IGM) di Jenewa, 8-13 Desember 2008, menghasilkan kemajuan signifikan, karena negara maju setuju pembagian manfaat dalam kerangka baru dalam kerangka mekanisme virus *sharing* Flu Burung, termasuk berbagi *risk assessment* dan *risk response*.⁴⁷⁸ Kerangka baru bernama *WHO Network*,⁴⁷⁹ pada awalnya Indonesia mengusulkan dengan nama *WHO Influenza Network*.⁴⁸⁰

Melalui *Executive Board* (EB), 19-27 Januari 2009, mengenai *Intergovernmental Meeting on Pandemic Influenza Preparedness: Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccine and Others Benefit*. Merupakan lanjutan dari tindakan yang perlu diambil dalam mekanisme pembagian virus, antara lain pembentukan advisory group *Terms of References* (TOR), Panduan TOR Laboratorium untuk *WHO Network* untuk virus Flu Burung dan virus influenza lainnya yang mempunyai potensi pandemik.⁴⁸¹ Kemudian dalam sistem pembagian virus untuk mekanisme penelusuran pelaporan dan penelusuran, penggunaan *Standart Material Transfer Agreement* (SMTA). Serta *Benefit Sharing System*, termasuk *risk assessment* dan *risk response*.⁴⁸²

Pada WHA 62 18-27 Mei 2009, ditegas kembali melalui resolusi WHA 62, mengenai hasil PIP-IGM dan EB yang telah disebutkan di atas.

Sifat resolusi WHA adalah memberikan rekomendasi (termasuk pada *non-binding rules*). Kemudian sesuai dengan Pasal 62 Konstitusi

⁴⁷⁷ *Ibid*,130-133.

⁴⁷⁸ Flu Burung : Negara Maju Setujui “Benefit Sharing”, *Kompas*, (16 Desember 2008): 13.

⁴⁷⁹ WHO EB 124/4 Add.1, 19 Januari 2009.

⁴⁸⁰ Hasil wawancara dengan Dr. Widjaja Lukito, Staf Khusus Menteri Bidang Kesehatan Publik, pada tanggal 28 November 2008.

⁴⁸¹ WHO EB 124/4 Add.1, 19 Januari 2009. Annex 1, *Intergovernmental Meeting on Pandemic Influenza Preparedness : Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits*.

⁴⁸² WHO EB 124/4 Add.1, 19 Januari 2009. Annex 2, *Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and access to Vaccines and Other Benefits*.

WHO⁴⁸³, bahwa laporan setiap tahun dari rekomendasi dapat ditingkatkan menjadi konvensi atau perjanjian dan peraturan yang bersifat mengikat.⁴⁸⁴

Sesuai dengan sistem WHO setelah melalui pembahasan HTLM / HLM, PIP-IGM, EB, dan WHA. Kemudian WHA telah mengeluarkan berbagai rekomendasi kebijakan terkait *Pandemic Influenza Preparedness: Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccine and Others Benefit*. Untuk menjadi sebuah peraturan yang mengikat berupa konvensi atau perjanjian (convention or treaty) dan peraturan yang mengikat (*regulations*), harus melalui suatu kerangka kerja. Bentuk kerangka kerja tersebut,⁴⁸⁵ sebagai berikut :

“The Director-General, in consultation with Member States and the Advisory Group, will report every two years beginning in 2010 on the operation of this Framework and all of its components for consideration by the World Health Assembly, through the Executive Board. The Director-General will submit through the Executive Board a full evaluation on this Framework and all of its components for consideration by the World Health Assembly in 2014. [Under this review, Member States should give special consideration to explore the possibility of a binding instrument regarding the sharing of PIP biological material and the sharing of benefits arising from their use.]”

Jadi melalui mekanisme WHO, salah satunya WHO Network sebagai suatu sistem untuk global respon terhadap penyakit berpotensi pandemik dan dalam menjalankan aktivitasnya harus bersifat kooperatif, sukarela, dan non-profit dengan tujuan untuk menjaga kesehatan global publik.⁴⁸⁶ Sehingga sebaiknya dalam hal pelaporan adanya penyakit menular (*infectious*) perlu digunakan konsep dan paradigma tradisional. Berdasarkan pada suatu konsep *zero-sum*, karena kesehatan harus dipandang sebagai kebutuhan untuk kebaikan orang banyak (*as global public good*), di mana memberikan nilai

⁴⁸³ Lihat Art 62 *WHO Constitution*, “ Each Member shall report annually on the action taken with respect to recommendations made to it by the Organization and with respect to conventions, agreements and regulations.”

⁴⁸⁴ Lihat kembali halaman 34 tesis.

⁴⁸⁵ WHO EB 124/4 Add.1, 19 Januari 2009, Annex 2.

⁴⁸⁶ Bandingkan dengan GISN, WHA59, 22-27 Mei 2006, 4.

positif (*positive-sum*).⁴⁸⁷ Sehingga menimbulkan istilah “*one person’s good health does not detract from another’s*”.⁴⁸⁸

4.1.2 Melalui Mekanisme Hukum Kontrak

Kontrak adalah sebagai suatu perjanjian antara dua orang atau lebih yang menciptakan kewajiban untuk berbuat sesuatu atau tidak berbuat sesuatu hal yang khusus⁴⁸⁹.

Dalam *Black’s Law Dictionary*⁴⁹⁰ disebutkan:

“*An agreement between two or more parties creating obligations that are enforceable or otherwise recognizable at law < a binding contract.*”

Melihat batasan kontrak di atas dapat dikatakan antara kontrak dan perjanjian mempunyai arti yang kurang lebih mirip, suatu perjanjian menurut Subekti adalah suatu peristiwa di mana seseorang berjanji kepada seorang lain atau di mana dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan sesuatu hal, dari peristiwa ini timbul suatu hubungan perikatan. Kontrak adalah lebih sempit dari perjanjian karena diwujudkan kepada perjanjian tertulis⁴⁹¹. Jadi kontrak adalah persetujuan yang dibuat secara tertulis yang melahirkan hak dan kewajiban para pihak yang membuat kontrak.

Hukum perjanjian bersifat terbuka, yang berarti memberikan kebebasan seluas-luasnya dalam menyusun kontrak, asalkan tidak melanggar ketertiban umum dan kesusilaan. Sistem terbuka ini sesuai dengan kebebasan berkontrak (*pacta sunt servanda*) menurut Pasal 1338 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata⁴⁹², yang berbunyi : “semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.”

⁴⁸⁷ Yutaka Arai-Takahashi, *Op.cit.*, 132.

⁴⁸⁸ *Ibid.*, Lihat L Chen, T Evans, and R Cash, “Health as a Global Public Good”, *Global Public Goods-International Cooperation in the 21st Century*, (UNDP and OUP, New York, 1999), 294.

⁴⁸⁹ I.G Rai Widjaya, *Merancang Suatu Kontrak, Contract Drafting Teori dan Praktik*, (Jakarta: Megapoin, 2004), hlm. 12.

⁴⁹⁰ *Black’s Law Dictionary* 8th ed., *Op.cit.*, 341.

⁴⁹¹ Subekti, *Hukum Perjanjian*, Cet. 18, (Jakarta: Internusa, 2001), 1.

⁴⁹² Kitab undang-Undang Hukum Perdata [*Burgerlijk Wetboek*, diterjemahkan oleh R. Subekti dan R. Tjitrosudibio. Cet. 31. (Jakarta : Pradnya Paramita, 2001), Ps.1338.

WHO merekomendasikan penerapan hukum melalui mekanisme hukum kontrak yang berdasarkan UNIDROIT *Principles of International Commercial Contracts* 2004.⁴⁹³

Upaya unifikasi atau penyeragaman hukum perdagangan internasional dapat terwujud melalui 2 cara, yaitu ratifikasi dan penerapan konvensi internasional atau adopsi *model laws*⁴⁹⁴. Konvensi dan *model laws* untuk kontrak jual beli barang internasional, melalui *United Nations Convention on International Sale of Goods* (CISG). Sumber hukum CISG adalah merupakan produk dari institusi seperti UNCITRAL (*United Nations Commission on International Trade Law*) dan UNIDROIT *Principles of International Commercial Contracts*.⁴⁹⁵ Pengunifikasian diharapkan dapat menyediakan aturan yang dapat diterima secara internasional dalam bidang perdagangan. Sedangkan proses pembuatan *model laws* dalam tahap pembuatannya mempertimbangkan kesesuaian antar kepentingan perdagangan internasional dengan kepentingan nasional, masing-masing negara. *Model laws* dapat diadopsi seluruhnya atau sebagian, oleh negara mana pun, yang harus dinyatakan secara tegas. Seperti konvensi Internasional, *Model Law* hanya mengikat suatu negara berdaulat setelah dan sepanjang secara tegas diadopsi oleh negara tersebut. Contoh *model laws* : *Uniform Laws on the International Sale of Goods, the Uniform Laws on the Formation of Contracts for the International Sale of Goods (CISG), UNCITRAL Model Law on International Commercial Arbitration*⁴⁹⁶.

UNIDROIT, dalam prinsip-prinsip kontrak perdagangan internasional, memiliki beberapa prinsip, antara lain:

1. **Prinsip kebebasan berkontrak**⁴⁹⁷, “*the parties are free to enter into contract and determine its content.*” Prinsip kebebasan berkontrak diwujudkan dalam 5 prinsip hukum⁴⁹⁸:

⁴⁹³ WHO EB/124/4 Add.1, 19 Januari 2009, Annex 2.

⁴⁹⁴ Taryana Soenandar, Cet. 2, *Prinsip UNIDROIT : Sebagai Sumber Hukum Kontrak dan Penyelesaian Sengketa Bisnis Internasional*, (Jakarta : Sinar Grafika, 2006), 25-26.

⁴⁹⁵ *Ibid.*, 8.

⁴⁹⁶ Soenandar, *Op.cit.*, hlm. 25.

⁴⁹⁷ UNIDROIT, Art. 1.1.

⁴⁹⁸ Soenandar, *Op.cit.*, hlm.37.

- a. kebebasan menentukan isi kontrak;
 - b. kebebasan menentukan bentuk kontrak;
 - c. kontrak mengikat sebagai undang-undang;
 - d. aturan memaksa (mandatory rules) sebagai pengecualian;
 - e. sifat internasional dan tujuan-tujuan prinsip-prinsip UNIDROIT yang harus diperhatikan dalam penafsiran kontrak.
2. **Prinsip itikad baik** (*good faith*) dan transaksi yang jujur (*fair dealing*).
- Prinsip utama dalam perdagangan internasional adalah itikad baik dan transaksi yang jujur yang melandasi kontrak dan praktik perdagangan internasional. Larangan bernegosiasi dengan itikad buruk⁴⁹⁹, menurut prinsip UNIDROIT tanggung jawab hukum sudah ada sejak negosiasi dilaksanakan berdasarkan kebebasan bernegosiasi, tanggung jawab atas negosiasi dengan itikad buruk, tanggung jawab atas pembatalan negosiasi dengan itikad buruk. Hal ini merupakan hal mendasar untuk menciptakan persaingan sehat.
3. Prinsip menjaga kerahasiaan informasi yang diperoleh pada saat negosiasi⁵⁰⁰.
 4. Perlindungan pihak lemah dalam syarat baku⁵⁰¹.

Departemen Kesehatan RI mendapat tawaran vaksin dengan strain Vietnam dari perusahaan pembuat vaksin *Baxter International Inc.*, dari Chicago (Amerika Serikat). Dari tampilan klinis kasus di Vietnam dan Indonesia berbeda, tipe virusnya juga berbeda. Virus flu burung Indonesia termasuk *Clade 2* dan virus Vietnam termasuk *Clade 1*. Menteri Kesehatan Siti Fadilah Supari, berhipotesis bahwa virus dengan *strain* Indonesia lebih *virulen* (ganas) dan jika dibuat vaksin akan lebih *cross protective*. Jadi vaksin dengan *strain* Indonesia akan dapat digunakan lebih luas dibandingkan dengan vaksin dengan *strain* lainnya. Kemudian terbukti dari penelitian dari Baxter

⁴⁹⁹ UNIDROIT, Art. 2.1.15.

⁵⁰⁰ UNIDROIT, Art. 2.1.16.

⁵⁰¹ UNIDROIT, Art. 2.1.19-2.1.22. Penginterpretasian Art. 4.1-4.8.

dan juga WHO CC menyatakan bahwa virus dengan strain Indonesia mempunyai virulensi jauh lebih kuat⁵⁰².

Dengan virus strain Indonesia mempunyai *cross protective* yang bagus, maka negosiasi dengan Baxter menjadi lancar. Mengenai bagaimana kita memproduksi dengan harga murah, alih teknologi, dengan terlebih dahulu *downstream technology*, yaitu produksi vaksin.⁵⁰³

Jadi dengan melalui sistem kontrak dimungkinkan untuk memberikan perlindungan terhadap spesimen virus Flu Burung strain Indonesia. Serta berdasarkan rekomendasi WHO melalui sistem kontrak UNIDROIT 2004, diharapkan dapat memberikan pedoman kontrak sehingga dapat tercipta suatu bentuk hukum yang seragam.

4.1.3 Melalui Sistem Peraturan Nasional

Dengan memberi kebebasan dalam menafsirkan dalam bentuk perlindungan hukumnya, membuat CBD lemah. Sehingga menyebabkan di antara negara-negara berkembang tidak ada keseragaman tentang upaya perlindungan yang dimaksud, termasuk perlindungan bagi sumber daya genetika.

Dalam hukum nasional sendiri, melalui undang-undang perlu diciptakan dan disempurnakan, agar terbentuk kerangka yang lebih menjamin *fair and equitable*. Oleh karena kewenangan menentukan akses terhadap sumber daya genetika ada pada Pemerintah. Diharapkan dengan kerangka tersebut dapat menjadi suatu sistem yang memberikan perlindungan atas sumber daya hayati yang memiliki nilai ekonomi (*bioprospecting*).

Peraturan HKI terutama paten kurang sesuai melindungi sumber daya genetika berbentuk spesimen virus, terutama spesimen virus yang berpotensi pandemik (dalam hal ini spesimen virus Flu Burung). Perlu diingat spesimen virus Flu Burung memiliki potensi pandemis sehingga perlu dihubungkan dengan (1) kesehatan publik global, (2) bio-etis, (3) hukum dan tidak dapat

⁵⁰² Supari, *Op.cit.*, 24-25.

⁵⁰³ *Ibid.*, 28-29.

dilepaskan dari (4) unsur politis.⁵⁰⁴ *Pertama*, kesehatan publik global, perlu dipikirkan mengenai perlindungan kesehatan publik, karena untuk memperhitungkan risiko terjadinya pandemik. Diperhitungkan dengan *risk respond*. Melalui sistem WHO/GISN yang tertutup, menyebabkan ketidakpastian *risk respond*, karena tidak diinformasikan secara luas tindakan apa saja yang perlu diambil. Negara yang terinfeksi berkewajiban sebatas memberi laporan terjadi penyakit yang berpotensi pandemik dan memberi spesimen virus kepada WHO CC. Kemudian menunggu konfirmasi selanjutnya. Proses pada WHO CC dalam hal ini WHO CC Hongkong, memerlukan lebih dari dua hari kerja dan kadang-kadang lima sampai tujuh hari baru diterima Depkes RI.⁵⁰⁵ Sedangkan untuk pasien *suspect* Flu Burung dapat tertolong jika mendapat penanganan sebelum hari ketiga, maka diperlukan penanganan yang cepat.⁵⁰⁶ *Risk respond* juga diperlukan untuk mengatur *stockpiling* obat tamiflu dan vaksin, mendahulukan negara-negara yang memiliki infeksi Flu Burung, bukan berdasarkan *commercial booking*, seperti sistem *Advance Purchase Agreement* (Eropa) dan *Advance Purchase Marketing* (Amerika Serikat).⁵⁰⁷ *Kedua*, Bio-etis, walaupun spesimen virus Flu Burung memiliki nilai ekonomis yang dapat diperoleh melalui proses pembuatan vaksin, tetap harus melihat etis apa tidak. Terdapat pedoman untuk etika penelitian yang dikembangkan oleh organisasi internasional, yang penerapannya secara multinasional dan nasional, yaitu *Declaration of Helsinki*, yang dibentuk oleh *World Medical Association* dan pedoman etika internasional yang diterbitkan oleh *the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS)*.

Ketiga, hukum, melalui hukum dibentuk suatu sistem perlindungan untuk kepentingan Indonesia. *Keempat*, unsur politis, karena terdapat berbagai kepentingan antara negara maju dan negara berkembang, maka pasti dipengaruhi oleh tekanan-tekanan politis.

⁵⁰⁴ Hasil wawancara dengan Dr. Widjaja Lukito, Staf Khusus Menteri Bidang Kesehatan Publik, pada tanggal 28 November 2008.

⁵⁰⁵ Supari, *Op.cit.*, 6.

⁵⁰⁶ *Ibid.*,7

⁵⁰⁷ Hasil wawancara dengan Dr. Widjaja Lukito, Staf Khusus Menteri Bidang Kesehatan Publik, pada tanggal 28 November 2008.

Pembentukan hukum nasional untuk perlindungan kepemilikan spesimen Flu Burung *strain* Indonesia, dapat mengacu pada CBD, kemudian tetap memperhatikan bio-etis. Dapat menciptakan undang-undang perlindungan sumber daya genetika, di mana di dalamnya diatur juga mengenai sumber daya genetika berbentuk spesimen virus yang berpotensi pandemis, sehingga diberikan pengecualian-pengecualian dan disesuaikan dengan rekomendasi WHO.

Terdapat perdebatan antara individu dan kesehatan publik dalam etika penelitian pada manusia. Kemudian melalui *Declaration of Helsinki*,⁵⁰⁸ disediakan panduan bagi pelaku kesehatan dalam penelitian klinis dan berfokus pada tanggung jawab peneliti untuk melindungi subjek penelitian.

Pedoman CIOMS 1991⁵⁰⁹ bertujuan untuk memberikan panduan kepada investigator kesehatan, pembuat kebijakan bidang kesehatan, anggota komite etika dan pihak-pihak lain yang membuat persetujuan mengenai isu etika yang muncul dari studi epidemiologi. Studi epidemiologi dipengaruhi oleh kebiasaan gaya hidup, seperti pada kebersihan personal, kebiasaan merokok dan kebiasaan olah raga. Pada pedoman CIOMS 2002⁵¹⁰ mengenai penelitian biomedis yang menyertakan subjek manusia.

Dalam penelitian yang melibatkan subjek manusia harus berdasarkan tiga hal prinsip dasar etika⁵¹¹, yaitu (1) menghormati manusia (*respect for person*), (2) melakukan untuk tujuan yang baik (*beneficence*) dan (3) keadilan (*justice*). *Pertama*, menghormati manusia, terdapat dua dasar utama etika, yaitu :

- (a). menghormati otonomi, di mana seseorang yang dapat mempertimbangkan baik-baik mengenai pilihan pribadinya, hal ini harus dihormati sebagai kapasitas kemandirian.

⁵⁰⁸ *Declaration of Helsinki*, "Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research", Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, Juni 1964.

⁵⁰⁹ CIOMS 1991 *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological studies*.

⁵¹⁰ CIOMS 2002 *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, CIOMS in collaboration with the WHO. 2002

⁵¹¹ CIOMS 2002, bagian *General Ethical Principles*.

- (b). melindungi orang dari ketidakmampuan atau kurangnya otonomi, di mana memerlukan seseorang yang menanggung terhadap bahaya atau kekerasan.

Kedua, tujuan baik, mengacu pada etika adalah kewajiban untuk memperbesar manfaat (*benefit*) dan memperkecil kerugian. Prinsip ini memberikan norma yang mewajibkan risiko penelitian dibandingkan dengan keuntungan yang diharapkan.

Ketiga, keadilan berdasarkan kewajiban etika untuk memperlakukan orang secara moral benar dan tepat, untuk memberikan apa yang seharusnya. Dalam penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek, etika mengacu pada *distributive justice*, yang mensyaratkan memerlukan kesetaraan distribusi baik beban dan keuntungan yang dapat dinilai berdasarkan moral yang terkait, yang membedakan antar tingkat kebutuhan masing-masing orang.

Terdapat kontroversi etika dalam penelitian medis internasional, yang biasanya didukung oleh negara maju atau industri farmasi dengan tempat pelaksanaan di negara berkembang. Kemungkinan negara berkembang dieksploitasi karena terdapat standar ganda (*double standard*) dari penerapan subjek penelitian medis dibandingkan dengan kawasan Utara Amerika dan Eropa.⁵¹² Padahal berbagai informasi mengenai virus, genetika dan antigen influenza harus disebarluaskan untuk kepentingan *risk assessment* dan *vaccine development*, sebagai riset para pakar.⁵¹³

4.2 Mekanisme Benefit Sharing

Dengan adanya penggunaan spesimen virus Flu Burung sebagai bahan dasar pembuatan vaksin, maka berdasarkan *compensatory justice* perlu ada *benefit sharing*. Pengertian *Compensatory justice* diartikan sebagai berikut :

*“the notion of compensatory justice goes beyond that fairness in distribution in an attempt to remedy or redress past wrong. An example from history of human subjects research is that of monetary payments made to survivors, to compensate them for the harm or wrong done by the study.”*⁵¹⁴

⁵¹² Ruth Macklin, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, (Cambridge : Cambridge UP, 2004), i.

⁵¹³ WHO/WHA60. Resolutions A60/INF.DOC./1. 22 Maret 2007. 2-3.

⁵¹⁴ Ruth Macklin, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, 81.

Dari pengertian *compensatory justice* tersebut dapat diperluas dalam akses dan benefit sharing atas kepemilikan sumber daya genetika berupa spesimen virus Flu Burung, untuk memperoleh manfaat-manfaat dari penggunaan akses dan spesimen. Sehingga dapat diperoleh benefit sharing dalam bentuk alih teknologi dan persediaan vaksin dengan harga yang terjangkau.

Pada *Conference of the Parties (COP)* ke-8 di Curitiba, Brazil 20-31 Maret 2006, membahas mengenai bagaimana mengembangkan isu *access and benefit sharing (ABS)*.⁵¹⁵ Keputusan akhir COP-8 memuat tiga isu penting, antara lain: *Pertama*, memberi batas waktu untuk menyelesaikan kerja kelompok ABS sebelum COP-10. *Kedua* dan *ketiga* adalah pengelompokan komponen yang terkait produk turunan (*derivatives*) dari sumber daya genetika dalam lingkup rezim ABS internasional.⁵¹⁶

Negara-negara berkembang bersikeras produk turunan (seperti ekstrak sumber daya genetika atau komposisi kimia produk turunan dari sumber daya tersebut), harus termasuk pada komponen yang sering dipakai dan menjadi dasar dari produk dengan bahan dasar sumber daya genetika (suatu yang umum). Hal ini bertentangan dengan pendapat negara-negara maju.⁵¹⁷

Penggunaan sumber daya genetika, berupa spesimen virus Flu Burung, dicatat dalam COP VIII/32 *Potential impact of avian influenza on biodiversity*, antara lain : *Pertama*, dicatat sebagai laporan rapat *the potential impact of avian influenza on wildlife*, pada 19 Maret 2006, di Curitiba. (UNEP/CBD/COP/8/INF/47). *Kedua*, melalui biro, meminta pada *Executive Secretary* memproses konsultasi sejenis dan jika muncul isu-isu yang dapat mengakibatkan penerapan dari konvensi (CBD).⁵¹⁸

⁵¹⁵ Lim Li Lin, "CBD Sets 2010 deadline to set up global ABS Regime", SUNS #6002, 6 April 2006, Thrid World Network.

⁵¹⁶ *Ibid.*,

⁵¹⁷ *Ibid.*,

⁵¹⁸ COP VIII/32 *Potential impact of avian influenza on biodiversity*.

4.2.1 *Material Transfer Agreement* (MTA)

Material Transfer Agreement (MTA) merupakan sesuatu yang multi interpretasi, dapat berupa hukum nasional.⁵¹⁹ Sesuai dengan Pasal 17 Ayat (5) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi,⁵²⁰ ketentuan lebih lanjut mengenai penelitian pihak asing diatur dengan 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.⁵²¹ Kemudian di bidang kesehatan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes/SK/VII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Dan Pengembangan Kesehatan.

Pada latar belakang Keputusan Menteri Kesehatan tersebut disebutkan bahwa:

”dewasa ini berbagai penyakit lama dan penyakit baru muncul kembali (*Re-emerging and new emerging diseases*) yang menarik banyak pihak terutama peneliti-peneliti dari luar negeri, untuk menawarkan kerja sama dengan institusi penelitian di Indonesia. Dengan berkembangnya berbagai metode pemeriksaan spesimen, banyak spesimen yang tidak dapat diperiksa di dalam negeri sehingga spesimen harus dikirim ke luar negeri. Terkait dengan kegiatan pengiriman spesimen tersebut (darah/serum/sputum/cairan/jaringan tubuh, hewan, tumbuh-tumbuhan, dan lain-lain) perlu dibuat dokumen *Material Transfer Agreement* (MTA) untuk menghindari penyalahgunaan spesimen tersebut yang tidak sesuai dengan tujuan pengirimannya semula. Diharapkan dengan adanya pedoman pengiriman spesimen tersebut di atas, peneliti memahami pentingnya MTA sebelum mengirim spesimen ke institusi lain, baik di dalam maupun di luar negeri, dalam rangka terlaksanannya *transfer of knowledge* dalam kegiatan Penelitian dan Pengembangan kesehatan dilakukan lebih terarah dan terkoordinir, sehingga dapat menjadi nilai tambah dalam penguasaan iptek

⁵¹⁹ Hasil wawancara dengan Dr. Widjaja Lukito, Staf Khusus Menteri Bidang Kesehatan Publik, pada tanggal 28 November 2008.

⁵²⁰ Indonesia, Undang-Undang No. 18 Tahun 2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Dan Penerapan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi [LN. 2002-84, TLN. No. 4219]. Pasal 17 Ayat (4),”Perguruan tinggi asing, lembaga litbang asing, badan usaha asing, dan orang asing yang tidak berdomisili di Indonesia yang akan melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan di Indonesia harus mendapatkan izin tertulis dari instansi pemerintah yang berwenang. Pasal 17 Ayat (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) diatur lebih lanjut dalam Peraturan Pemerintah.”

⁵²¹ Pada Pasal 5-7 PP Nomor 41 Tahun 2006, berisi mengenai tata cara perijinan.

kesehatan secara menyeluruh, guna mewujudkan peningkatan derajat kesehatan masyarakat.”

Jadi diharapkan dengan adanya pengaturan MTA, paling tidak melindungi spesimen secara *prior informed consent* dan mencegah penyalahgunaan spesimen virus tersebut.

4.2.2 Akses Terhadap Vaksin Virus Flu Burung

Akses terhadap vaksin virus Flu Burung yang sebelumnya tidak terjangkau oleh negara-negara berkembang, sekarang dengan adanya akses dan benefit sharing dalam bentuk peningkatan produksi vaksin dan transfer teknologi. Hal ini diperlukan untuk memenuhi kebutuhan vaksin pandemik influenza dunia untuk 6.700 juta orang dalam 6-9 bulan setelah terjadi pandemik. 90 % produksi vaksin dilakukan di Eropa dan Amerika Utara. Dengan kebutuhan vaksin dalam jumlah besar dan dengan kapasitas produksi vaksin, maka pembelian melalui kontrak pembelian.⁵²² Transfer teknologi dipercaya merupakan jalan paling efektif untuk negara-negara berkembang untuk mendapat akses teknologi pembuatan vaksin influenza.⁵²³

Selain itu WHO juga memberikan transfer teknologi. Pada tahun 2006 WHO mengundang negara berkembang untuk menyerahkan proposal untuk membuat produksi domestik vaksin influenza.⁵²⁴ Berdasarkan teknologi *subunit, split or whole virus, live attenuated influenza vaccines, and cell-culture or egg-based production*. Enam negara berkembang yang membuka pabrik menerima 2,0-2,7 US \$ per pendirian fasilitas proyek. Semua proyek ini dimulai pada tahun 2007.⁵²⁵

Tabel WHO *technology transfer grants*⁵²⁶

Country/Institute	Technology	Main achievements at end 2008
Brazil	Egg-based inactivated split	New pandemic vaccine

⁵²² WHO A/PIP/IGM/13, 30 April 2009. PIP-IGM *Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccine and Others Benefit*.

⁵²³ *Ibid.*,

⁵²⁴ *Ibid.*,

⁵²⁵ *Ibid.*,

Instituto Butantan	and/or whole-virion H5N1 with adjuvant.	pilot plant established, with 10 experimental lots having been produced: seven H3N2 and three recombinant H5N1 vaccines.
India Serum Institute of India	Cell-based inactivated split virus and egg-based live attenuated influenza vaccine, depending on access to live attenuated strain.	H1N1 and H3N2 strains successfully grown in laboratory conditions. Quality control system in place.
Indonesia BioFarma	Fill and finish operations for egg-based split seasonal vaccine.	Facility established, three clinical-grade lots produced and a clinical trial completed.
Mexico Birmex	Blending, filling, packaging of egg-based inactivated split seasonal vaccine.	Product-specific equipment for quality control laboratory purchased. Construction and engineering plans for blending facility under validation.
Thailand Government Pharmaceutical Organization	Egg-based split inactivated vaccine and live attenuated influenza vaccine, depending on access to live attenuated strain.	Successful laboratory-scale production of trivalent seasonal vaccine with quality control confirmation. Technology ready to test in pilot-plant conditions.
Viet Nam IVAC	Egg-derived whole-virion, alum qwadjuvanted vaccine.	Facility under construction. Three recombinant H5N1 experimental lots sent to NIBSC for confirmatory testing for antigen content.

WHO akan memberi ijin *sub-licence* untuk pembuatan vaksin di negara-negara berkembang, sesuai dengan kerangka kerja “*WHO’s Global Pandemic Influenza Action Plan to Increase Vaccine Supply.*” Produksi vaksin dengan *sub- license* akan memperoleh persediaan vaksin untuk bidang publik dari negara-negara berkembang dengan *royalty-free*.⁵²⁷

Terkait HKI, WHO merumuskan beberapa kemungkinan redaksional, antara lain : setiap institusi, organisasi dan lembaga yang mempersiapkan atau

⁵²⁷ WHO A/PIP/IGM/13, 30 April 2009, Annex 4, PIP-IGM *Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccine and Others Benefit.*

menerima material biologi *Pandemic Influenza Preparedness* (PIP), dilarang untuk menuntut HKI atas data sekuensi *viral gene* langsung dari material tersebut. / Institusi, organisasi dan lembaga yang mempersiapkan atau menerima material biologi PIP dilarang menuntut HKI atas material tersebut atau mengklaim HKI atas material tersebut dalam bentuk apapun. / Sepanjang waktu memberi lisensi *royalty-free* untuk negara-negara berkembang untuk menggunakan produk dan proses dari pengembangan material biologi PIP.⁵²⁸

Simpulan

Pemerintah Indonesia memiliki kewajiban untuk melindungi dan memberi jaminan kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia. Selain itu Pemerintah Indonesia sebagai anggota WHO memiliki kewajiban untuk memberi laporan dan spesimen virus Flu Burung untuk *risk assessment* dan kepentingan penelitian para pakar, mengingat virus Flu Burung mempunyai potensi pandemik. Sehingga perlu dihubungkan dengan (1) kesehatan publik global, (2) bio-etis, (3) hukum dan (4) unsur politis.

Terjadi *misappropriation* dari pihak asing terutama negara-negara maju terhadap kepemilikan spesimen virus Flu Burung, yang lebih dari sekedar merugikan negara-negara yang terinfeksi (negara-negara berkembang). Tetapi tidak ada *risk respond* untuk melindungi kepentingan kesehatan global publik. *Misappropriation* ini terjadi karena perbedaan nilai dan budaya hukum antara negara berkembang dan negara maju. Negara maju bersifat individual dan negara berkembang bersifat komunal. Perbedaan ini mendorong tindakan yang berbeda pula dalam pemanfaatan spesimen virus Flu Burung, negara-negara maju melihat potensi ekonomi yang besar melalui obat dan vaksin. Sedangkan negara-negara berkembang melihat kepentingan kesehatan publik global.

Upaya perlindungan atas kepemilikan spesimen virus Flu Burung dilaksanakan melalui mekanisme WHO, mekanisme hukum kontrak dan sistem peraturan nasional.

Untuk akses terhadap vaksin diupayakan melalui alih teknologi dan pembagian manfaat (*benefit sharing*) dituangkan melalui *Material Transfer*

⁵²⁸ WHO EB 124/4 Add.1, 19 Januari 2009, Annex 2.

Agreement (MTA) berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes/SK/VII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Dan Pengembangan Kesehatan.

Jadi dengan melalui sistem kontrak dimungkinkan untuk memberikan perlindungan terhadap spesimen virus Flu Burung strain Indonesia. Serta melalui sistem kontrak UNIDROIT 2004 diharapkan dapat memberikan pedoman kontrak sehingga dapat tercipta suatu bentuk hukum yang seragam.



BAB 5

PENUTUP

Pemanfaatan sumber daya genetika terutama spesimen virus, dalam hal ini virus Flu Burung, dipengaruhi oleh berbagai kepentingan antara negara maju dan negara berkembang. Negara maju berkepentingan untuk mencegah pademik Flu Burung, dengan cara memproduksi vaksin dengan bahan dasar spesimen virus Flu Burung yang berasal dari darah yang terinfeksi. Dengan modal dan teknologi perusahaan bioteknologi dan industri farmasi melakukan R&D. Sedangkan negara-negara berkembang tempat terinfeksi virus Flu Burung memerlukan vaksin untuk mencegah perluasan dan mengobati masyarakatnya. Mengingat virus Flu Burung menginfeksi kawasan negara-negara berkembang dengan tingkat penularan pada unggas ke manusia. Sedangkan di negara maju belum ada kasus Flu Burung pada manusia.

Ketakutan negara maju akan pandemik membuat negara maju bersikap menguasai sumber daya genetika berupa spesimen virus Flu Burung dari berbagai tempat. Dengan cara mengambil koleksi dari data sekuensi sample spesimen virus yang dikirim oleh negara berkembang kepada WHO CC dan khusus Amerika Serikat juga mengumpulkan melalui laboratorium *Department of Defense's global network of Naval Medical Research Units (NAMRU)*.

Seharusnya data sekuensi dari sample spesimen virus Flu Burung terbuka bagi seluruh peneliti dari negara anggota WHO, tetapi terdapat upaya yang menghalang-halangi akses tersebut oleh negara-negara maju.

Kemudian perusahaan farmasi negara maju memproduksi vaksin virus Flu Burung dengan data sekuensi dari spesimen virus negara berkembang dan vaksin tersebut dilindungi oleh rezim paten. Selanjutnya perusahaan-perusahaan farmasi tersebut menawarkan penjualan vaksin tersebut kepada negara-negara berkembang, di mana banyak terjadi infeksi Flu Burung. Negara-negara berkembang tidak mampu untuk membeli vaksin tersebut, mengingat jumlah korban yang terinfeksi cukup tinggi, dan harga yang ditawarkan mahal. Oleh sebab itu diperlukan perlindungan hukum atas sumber daya genetika, dalam hal ini berupa spesimen virus Flu Burung.

Negara maju menilai spesimen virus Flu Burung sebagai *public domain* sehingga siapa saja (individu) bebas untuk mengeksploitasi dan mengomersialkan untuk keuntungan diri sendiri. Dalam hal ini negara maju menganut nilai-nilai individualisme dan kapitalisme, yang mewujud dalam gagasan melindungi hak-hak milik individual, khususnya pada bidang HKI. Sehingga negara maju mementingkan keuntungan ekonomis dari vaksin tersebut tanpa memikirkan pembagian manfaat atas akses dan sampel spesimen virus Flu Burung untuk kepentingan *risk assessment* dan kesehatan publik global. Di mana berdasarkan hak asasi manusia, semua orang berhak atas akses kesehatan yang layak. Sedangkan negara berkembang menganut nilai kebersamaan dan komunalisme yang mendahulukan kepentingan bersama, yaitu kesehatan publik global. Dengan kesukarelaan memberikan sample spesimen virus Flu Burung dan melaporkan kejadian yang dianggap mempunyai potensi pandemik kepada WHO, yang padahal pelaporan tersebut memiliki kemungkinan dampak buruk terhadap perdagangan, sosial, dan pariwisata negara berkembang tersebut.

Ketimpangan dalam nilai-nilai yang dianut oleh negara maju dan negara berkembang, menyebabkan ketidakadilan. Ketidakadilan ditimbulkan oleh sikap *misappropriation* dari negara-negara maju, yang melahirkan kesadaran negara-negara berkembang untuk menuntut perlindungan sumber daya genetika (spesimen virus Flu Burung) mereka.

Negara maju berpendapat negara berkembang, khususnya Indonesia “bermain dengan bahaya” karena Indonesia menuntut transparansi, keadilan dan kesetaraan dalam pembagian manfaat (*benefit sharing*) atas spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia. Padahal negara maju sendiri membatasi dan menghalangi akses data sekuensi spesimen virus Flu Burung, yang seharusnya dapat diakses oleh semua negara-negara anggota WHO.

Dari hal ini terlihat bahwa negara maju bersikap standar ganda (*double standard*), karena di dalam penegakan HKI negara maju menginginkan perlindungan tersebut diterapkan oleh negara-negara berkembang. Negara maju memberlakukan perlindungan HKI melalui sistem internasional, yaitu WTO/TRIPs. Sedangkan pada kepentingan negara berkembang untuk melindungi sumber daya genetika dalam bentuk spesimen virus Flu Burung, negara maju

menganggap sebagai suatu penyakit yang tidak ada gunanya tanpa proses R&D industri bioteknologi dan farmasi mereka. Tetapi tanpa sample spesimen virus Flu Burung, peralatan, mesin dan metode sekuensi mereka hanyalah alat, yang pada akhirnya tidak dapat menghasilkan suatu vaksin.

Terlihat jelas bahwa negara maju tidak ingin mengakui kepemilikan spesimen virus Flu Burung negara-negara berkembang sebagai sumber daya genetika disebabkan oleh kekhawatiran akan kehilangan akses yang memberikan keuntungan ekonomis bagi industri bioteknologi dan farmasi mereka.

Perlindungan sumber daya genetika tidak dapat dilindungi melalui rezim paten, karena pada rezim paten terdapat syarat-syarat substantif (kebaruan, langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri) yang berbeda dengan unsur sumber daya genetika dalam bentuk spesimen virus Flu Burung. Sehingga spesimen virus Flu Burung tidak dapat dilindungi dengan rezim HKI.

Perlindungan spesimen virus Flu Burung sebagai sumber daya genetika diakui dalam CBD berdasarkan kedaulatan negara dan perlindungannya atas hukum nasional. Walaupun belum ada peraturan yang spesifik mengatur khusus perlindungan sumber daya genetika berbentuk spesimen virus (yang berpotensi pandemik). Tetapi Indonesia mengupayakan perlindungan kegiatan penelitian berdasarkan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, dan ketentuan lebih lanjut mengenai penelitian pihak asing diatur dengan 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. Kemudian di bidang kesehatan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes/SK/VII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Dan Pengembangan Kesehatan.

Diharapkan dengan adanya perlindungan melalui hukum nasional lebih dapat digunakan dalam melindungi sumber daya genetika, dalam hal ini spesimen virus Flu Burung *strain* Indonesia. Walaupun Indonesia sebagai anggota WHO dan terikat dengan kewajiban menjaga kesehatan publik global, sebaiknya tetap

sesuai dengan perjuangan Indonesia melalui Depkes RI menuntut sistem yang adil, terbuka dan setara demi kepentingan kesehatan publik global itu sendiri.

Perubahan sistem WHO dalam sistem pengawasan influenza *Global Influenza Surveillance Network* (GISN) yang tidak adil dan tertutup, dengan perjuangan Indonesia dan negara-negara berkembang lainnya telah menghasilkan sistem WHO *network*, yang lebih adil, terbuka dan setara. Serta mempertimbangkan bentuk *Material Transfer Agreement* (MTA) dan alih teknologi dalam pembuatan vaksin oleh negara berkembang. Tetapi mengingat sampai saat ini baru pada tahap rekomendasi dari WHO yang belum berbentuk peraturan mengikat, maka diperlukan peraturan nasional untuk melindungi kepentingan internal negara masing-masing.

Selain itu dimungkinkan mendapatkan pembagian manfaat atas akses dan spesimen virus Flu Burung, berbentuk vaksin, melalui sistem kontrak, dalam hal ini MOU Indonesia dan Baxter, karena virus Flu Burung Indonesia memiliki *cross protective* yang baik, sehingga dapat dijadikan *bargain position*. Sedangkan WHO menganjurkan jika melalui sistem kontrak menggunakan UNIDROIT 2004 sebagai dasar.

DAFTAR PUSTAKA

- Abbott, Frederick *et al.* *The International Intellectual Property System : Commentary and Materials*, Part One. Kluwer Law International, 1999.
- Adi, Rianto. *Metodelogi Penelitian Sosial dan Hukum*. Jakarta : Granit, 2004.
- Ahle, Hillary R. "Anticipating Pandemic Avian Influenza : Why The Federal And The State Preparedness Plans Are For The Birds". *DePaul University Journal of Health Care Law* 213. Symposium 2007.
- Anderson, Mark. "Convention on Biological Diversity". *Solicitor Journal*, (16 Oktober 1992).
- Aoki, Keith. "Distributive and Syncretic Motives in Intellectual Property Law (With Special Reference to Coercion, Agency and Development)". *US Davis Law Review* Vol. 40, No.717, Maret 2007.
- Arai-Takahashi, Yutaka. "The Role of International Health Law and The WHO In The Regulation Of Public Health", dalam *Law and The Public Dimension of Health*. London : Cavendish Publishing, 2001.
- Aristoteles, *Ethics*. London : Penguin Classic, 1976.
- Azed, Abdul Bari. Proceeding, *Kepentingan Negara Berkembang Atas Indikasi Geografis, Sumber daya genetika dan Pengetahuan Tradisional*, Lokakarya LPHI, FHUI bekerja sama dengan Dirjen HKI Dept. Hukum dan HAM. Jakarta 6 April 2005.
- Bertens, K. *Etika*. Jakarta: PT.Gramedia Pustaka Utama, 1997.
- Brotosusilo, Agus "Justice", Bahan kuliah Teori Hukum 2002.
- D'amato, Anthony & Doris Estelle Long. *International Intellectual Property Anthology*. Cincinnati : Anderson Publishing Co., 1996.
- Das, Bhagirat Lal. *The WTO's Doha Negotiation : An Assessment*, UNDP Regional Trade Workshop, Doha and Beyond: Incorporating Human Development into Trade Negotiations. Penang : UNDP Regional Centre in Colombo and UNDP Malaysia in partnership with Third World Network). 17-18 December 2007.
- Cahyadi, Antonius dan E. Fernando M. Manulang. *Pengantar ke Filsafat Hukum*, Cet.1. Jakarta : Prenada Media Group, 2007.
- Campbell, Reece, Mitchell, *Biology, ed.* Amalia Safitri., et al. Terjemahan Rahayu Lestari. Jakarta : Erlangga, 2002.
- Carr, Rebecca. "CDC locks up flu data: Critics call policy too restrictive." *The Atlanta Journal-Constitution*. 3 October 2005.
- Carty, Anthony. *ed. Law and Development*. New York University Press, 1992 Vol. 2, Legal Coultures.
- Correa, Carlos M. *Crop Science Society of America, 'Intellectual Property Rights: Protection of Plant Materials*. Special Publication No. 21. Madison, 1993.

- , Carlos M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. Penang: Third World Network, 2000.
- , Carlos M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*, Zed Books. Third World Network, 2002.
- , Carlos M. *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation In Developing Countries*. <http://www.southcentre.org/publications/public_health/toc.htm>. Diakses pada 3 Mei 2008.
- Dharos, Peter. *Philosophy Intellectual Property*. Sydney : Dartmouth, 1996.
- Fidler, David P. "A Globalized Theory Of Public Health Law". *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Symposium Article I. Public Health Law, Society, and Ethics. Summer, 2002.
- Fletcher, George P. *Basic Concepts of Legal Thought*. New York : Oxford University Press, 1996.
- Friedman, Lawrence M. *American Law An Introduction*. Diterjemahkan oleh Wishnu Basuki. Jakarta : Tatanusa, 2001.
- Garner, Bryan A. ed. *Black's Law Dictionary 8th ed*. Minnesota : Thomson West, 2004.
- Gayo, M. Iwan. *Buku Pintar Seri Senior*. Cet. 39. Jakarta : Pustaka Warga Negara, 2006.
- Grain," "The Top-Down Global Response To Bird Flu". *Against The Grain*. April 2006.
- Greene, Kevin.J. "Copy Right, Culture, and Black Music: A Legacy of Unequal Protection". *Hasting Communication and Entertainment Law Journal*. Vol. 21, Winter 1999.
- Hammond, Edward. "Indonesia fight to change WHO rules on flu vaccines." <<http://www.grain.org/seedling/?id=593>>. Diakses pada 24 April 2009.
- Hornby, A.S, E.V. Gatenby, Wakefield. *The Advance Learner's Dictionary of Current English*. London : Oxford University Press, Elly House.
- Huijbers, Theo. *Filsafat Hukum Dalam Lintas Sejarah*. Yogyakarta : Kanisius, 1982.
- Jauhari, Andy . "Keanekaragaman Hayati Indonesia Belum Termanfaatkan Untuk Kesejahteraan". Antara, 25 Mei 2008. Kementerian Negara Lingkungan Hidup , <http://www.indonesia.go.id/id/index.php?option=com_content&task=view&id=7443&Itemid=709>. Diakses pada 15 April 2009.
- Jhamtani, Hira dan Lutfiyah Hanim. *Globalisasi & Monopoli Pengetahuan*. Jakarta : Infid, Konphalindo, IGJ, 2002.
- John O'Callaghan, *Saint Thomas Aquinas*, Stanford Encyclopedia of philosophy, 2005. <<http://plato.stanford.edu/entries/aquinas/#A10>>. Diakses pada 5 Maret 2009.
- Julianto, Irawan. "Siapkah Kita Hadapi Pandemi Flu?." *Kompas*. 8 Oktober 2008.

- Juwana, Hikmahanto. "Hukum Sebagai Instrumen Politik". *Kompas*, 26 April 2004.
- Kariyawasam, Kanchana. "Access to Biological Resources and Benefit-Sharing : Expolring A Regional Mechanism to Implement The CBD in SAARC Countries". *European Intellectual Property Review*. Sweet & Maxwell Limited and Contributors, 2007.
- Life Science Program, Working Paper, "Patent Issues Related To Influenza Viruses and Their Genes". (WIPO, 2007. <http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/WIPO_IP_%20paper19_10_2007.pdf> . Diakses pada 9 Mei 2008.
- Lindsey, Tim *et al, ed. Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*. Bandung : Alumni, 2006.
- Macklin, Ruth. *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*. Cambridge : Cambridge UP, 2004.
- Macleod, Dylan A. "US Trade Pressure and the Developing Intellectual Property Law of Thailand, Malaysia, and Indonesia". *University of British Columbia Law Review*. Vol.26, Summer 1992.
- Madigan, Michael T and John M. Martinko. *Biology of Microorganisms*. Eleventh Ed. USA : Pearson-Prentice Hall,2006.
- Mae-Wan Ho. "Whose Bird Flu Virus is It Anyways?"<<http://www.i-sis.org.uk/Whosebirdfluvirus.php>>.Diakses pada 27 Desember 2008.
- . [Genetic Enginerig; dream or Nighthmare]. Hira Jhamtani, *ed. Rekayasa Genetik : Impian atau Petaka*. Yogyakarta : InsistPress, 2008.
- Mamudji, Sri *et al. Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*. Jakarta : Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005.
- Martin, Robyn dan Linda Johnson. *ed. Law and The Public Dimension of Health*. London : Cavendish Publishing , 2001.
- McKeough, Jill dan Andrew Stewart. *Overview Intellectual Property in Australia*, Butterworths, 1997.
- Mill, John Stuart dan Jeremy Bentham. *Utliliarism and Other Essays*. London:Penguin Classic, 1987.
- Murphy, Mark. *The Natural Law Tradition in Ethics*, Stanford Encyclopedia of philosophy, 2008. <<http://plato.stanford.edu/entries/natural-law-ethics/>>. Diakses 5Maret 2009.
- Norman, Paul. "ComparativeLaw", <<http://www.nyulawglobal.org/globalex/ComparativeLaw.htm>>. Diakses pada 10 Desember 2008.
- O'Leary, N.Pieter M. "Cock-A-Doodle-Doo : Pandemic Avian Influenza And The Legal Preparation And Consequences Of An H5N1 Influenza Outbreak". *Health Matrix 551 Journal of Law-Medicine*. Summer 2006.
- Pauwelyn, Joost. "Just Trade". *George Washington International Law Review*. Vol. 37, 2005.

- Priapantja, Cita Citrawinda. *Budaya Hukum Indonesia Menghadapi Globalisasi : Perlindungan Rahasia Dagang di Bidang Farmasi*. Cet. III. Jakarta : Chandra Pratama, 2005.
- Posey, Darrel A. dan Graham Dutfield. *Beyond Intellectual Property: Toward Traditional Resources Rights for Indigenous Peoples and Local Communities*. International Development Research Center, 1996.
- Purba, Achmad Zen Umar. *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*. Bandung:Alumni, 2005.
- Purwandono (beritabumi.or.id) dalam “Negara Megabiodiversitas Tanpa Perlindungan Sumber daya genetika.” <<http://forestgam.web.id/artikel/2008/03/29/negara-megabiodiversitas-tanpa-perlindungan-sumber-daya-genetika.html>>. Diakses pada 6 Mei 2008.
- Purwningsih, Endang. *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights: Kajian Hukum Terhadap Hak atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Pywell, Stephanie. “Particular Issues Of Public Health: Vaccination”, dalam *Law and The Public Dimension of Health*. London : Cavendish Publishing, 2001.
- Raharjo, Satjipto. *Pendidikan Hukum Sebagai Pendidikan Manusia Kaitannya Dengan Profesi Hukum dan Pembangunan Hukum Nasional*. Yogyakarta : Genta Publishing, 2009.
- Rajagukguk, Erman. *Hukum Investasi Indonesia Anatomi Undang-Undang No.25 Tahun 2007 Tentang Penanaman Modal*. Jakarta : UAI, 2007.
- Rawls, John. *A Theory of Justice*. Cambridge : Havard University Press, 1971.
- . *A Theory Of Justice*. Revised Edition. Massachusetts : Belknap Press of Havard University Press, 2003.
- Revelos, William C. “Patent Enforcement Difficulties in Japan : Are There Any Satisfactory Solution for The United States?”. *Goerge Washington Journal of International Law and Economy*. Vol. 29,1995.
- Riswandi, Budi Agus dan M. Syamsyudin. *Hak Kekayaan Intelektual Dan Budaya Hukum*. Jakarta : RajaGrafindo Persada, 2005.
- Sardjito, Th. *Pendekatan Normatif Dalam Penelitian Hukum (Suatu Catatan)*. Seri Buku Bacaan Pendalaman Metode Penelitian Hukum, Buku B. Depok : Tim Pengajar MPH Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2000.
- Sardjono, Agus. *Hak Kekayaan Intelektual Dan Pengetahuan Tradisonal*. Bandung : Alumni, 2006.
- Shashikant, Sangeeta. “Rush is on for patents on avian flu viruses and vaccine.”<<http://www.twinside.org.sg/title2/avian.flu/news.stories/afns.013.htm>>. Diakses pada 18 Oktober 2008.

- . *Recent Thai Compulsory Licenses and the Aftermath*. <<http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2008/twnhealthinfo20080402.htm>>. Diakses pada 5 Mei 2008.
- . "WHO meeting on avian flu virus ends with draft documents". *TWN News-Stories*, 2007. <<http://www.twinside.org.sg /title2/avian.flu /news.stories /afns.014.htm>>. Diakses pada 27 Februari 2009.
- Sidharta, Bernard Arief. *Refleksi tentang Struktur Ilmu Hukum*. Bandung : Mandar Maju, 2000.
- Smith, Sanya Reid. "Intellectual Property In Free Trade Agreements". Makalah disampaikan pada UNDP Regional Trade Workshop Doha and Beyond : Incorporating Human Development into Trade Negotiations, Penang, Malaysia, 17-18 Desember 2007.
- South-North Development Monitor. "Health : US Military Flu Virus Collection Pararells WHO Virus System". SUNS-Email Edition 2008, 6599 thursday, 27 November 2008.
- Soekanto, Soerjono. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta:UI-Press, 2005.
- Srinivas, Krishna Ravi. "Traditional Knowledge and Intellectual Property Rights: A Note on Issues, Some Solutions and Some Suggestions". *3 Asian J. WTO & Int'l Health L. & Pol'y Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*. Vol. 81, March, 2008.
- Sumaryono, E. *Etika dan Hukum : Relevansi Teori Hukum Kodrat Thomas Aquinas*. Yogyakarta : Kanisius, 2002.
- Supari, Siti Fadilah. *Saatnya Dunia Berubah, Tangan Tuhan di Balik Virus Flu Burung*. Jakarta : Sulaksana Watinsa Indonesia, 2008.
- Third World Network, *Briefing Paper Sharing of Avian Influenza Viruses*, Mei 2007. (lihat <http://www.twinside.org.sg/avian.flu.papers.htm>).
- Tumang, Yurina M. *Dampak Paten terhadap Tingkat Rata-rata Harga Obat Esensial Produksi Perusahaan Farmasi UE*, Jurnal Kajian Wilayah Eropa, Volume II No. 1 Tahun 2006. Jakarta: Program Studi Kajian Wilayah Eropa Program Pasca Sarjana Universitas Indonesia, 2006.
- Walt, Steven. "Eliminating Corrective Justice". *Virginia Law Review*, November 2006. 1311-1312.
- Wold, Chris . "The Utility, and Future of the Biodiversity Convention". *Colorado Journal of InternationalEnvironmental Law and Policy*. Vol. 9, 1998.

Bahan Lain-Lain

- Catatan Perkuliahan Biologi Molekuler, Fakultas Bioteknologi Unika Atma Jaya, 2006.
- "Dalam Kepungan Kapitalisme Global", *Kompas*, 17 April 2009.
- Anggota WHO, *member countries* < <http://www.who.int/countries/en/>>, diakses pada 27 Januari 2009.

Declaration of Helsinki, “Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research”, Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, Juni 1964.

DoD-GEISWeb. < <http://www.geis.fhp.osd.mil/GEIS/Training?namru-2asp.asp>>. Diakses pada 5 Mei 2009.

Jakarta Declaration on Fair Virus Sharing Mechanism, 30 Maret 2007 <<http://www.depkes.go.id/en/3003ja.htm>>. Diakses pada 27 November 2008.

International Health Regulations 2005

“Indonesia may allow US lab remain”. *Associated Press*, 7 Desember 2005. Pada <<http://www.navytimes.com/print.php?f=1-292925-1399098.php>>. Diakses pada 5 April 2009.

“Indonesia wants Navy lab’s flu vaccine”, *Associated Press*, 7 December 2005.

“Indonesia plays a dangerous game with avian flu”. *Scientific American*, 5 Desember 2005. <<http://www.navytimes.com/print.php?f=1-292925-1399098.php>>. Diakses pada 5 April 2009.

MedAire, "Avian flu outbreaks: Archived country updates": <http://www.medaire.com/newsletter/avian_archived_upsdates.asp>; dan WHO-EMRO website < http://www.emro.who.int/rpc/collaborating_centres-emr.htm>. Diakses pada 5 Mei 2009.

WHO Constitution.

-----, *Guidelines* 2005.

-----, Annex A/PIP/IGM/5. 19 November 2007. *Fundamental Principles and Elements and for the Development of A New System for Virus Access and Fair and Equitable Benefit Sharing Arising from the Use of the Virus for the Pandemic Influenza Preparedness. Proposed by Indonesia To be considered as a working document for the discussion in the Intergovernmental Meeting on Pandemic Influenza Preparedness (IGM-PIP)*, 20–23 November 2007.

-----, EB 124/4 Add.1, 19 Januari 2009.

-----, WHA A62.

Peraturan perundang-undangan

Indonesia. Undang-Undang Dasar 1945.

Indonesia. Undang-Undang No.5 Tahun 1992 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Mengenai Keanekaragaman Hayati). [LN. 1994-4, TLN. No. 3556].

Indonesia. Undang-Undang No. 7 tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), [LN. 1994-57, TLN. No. 3564].

Indonesia. Undang-Undang No. 14 tahun 2001 tentang Paten [LN. 109-2001, TLN. No. 4130].

Indonesia, Undang-Undang No. 18 Tahun 2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Dan Penerapan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi [LN. 2002-84, TLN. No. 4219].

Indonesia, 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.

Indonesia, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes/SK/VII/2008, tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

