



**PENGATURAN MENGENAI PEMANFAATAN HASIL PENEMUAN (INVENSI)
VAKSIN YANG BERASAL DARI JASAD RENIK DALAM PERSPEKTIF
*COMMON HERITAGE OF MANKIND PRINCIPLE***

PENULISAN HUKUM

Diajukan untuk melengkapi tugas-tugas dan memenuhi syarat – syarat
guna menyelesaikan Program Sarjana (S1) Ilmu Hukum

Oleh:

BERLIAN SHINTA FARADIANSYAH
NIM 11010116130482

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG
2021**

HALAMAN PENGESAHAN

PENGATURAN MENGENAI PEMANFAATAN HASIL PENEMUAN VAKSIN YANG BERASAL DARI JASAD RENIK DALAM PERSPEKTIF *COMMON HERITAGE OF MANKIND PRINCIPLE*

PENULISAN HUKUM

Diajukan untuk melengkapi tugas-tugas dan memenuhi syarat – syarat
guna menyelesaikan Program Sarjana (S-1) Ilmu Hukum

Oleh:

BERLIAN SHINTA FARADIANSYAH
NIM 11010116130482

Penulisan hukum dengan judul di atas telah disahkan
dan disetujui untuk diperbanyak

Pembimbing I



Dr. Nanik Trihastuti, S.H., M.Hum.
NIP. 19640209 198803 2 001

Pembimbing II



Prof. Dr. Kholis Roisah, S.H., M. Hum.
NIP. 19601230 198603 2 004

HALAMAN PENGUJIAN

**PENGATURAN MENGENAI PEMANFAATAN HASIL PENEMUAN
VAKSIN YANG BERASAL DARI JASAD RENIK DALAM PERSPEKTIF
*COMMON HERITAGE OF MANKIND PRINCIPLE***

Dipersiapkan dan disusun

Oleh:

BERLIAN SHINTA FARADIANSYAH
NIM 11010116130482

Telah diujikan di depan Dewan Penguji pada tanggal 19 Agustus 2021

Dewan Penguji
Ketua

Dr. Nanik Trihastuti, S.H., M.Hum.
NIP. 19640209 198803 2 001

Anggota Penguji I

Anggota Penguji II

Prof. Dr. Kholis Roisah, S.H., M.Hum.
NIP. 19601230 198603 2 004

Elfia Farida, S.H., M.Hum.
NIP. 10701029 199512 2 001

Mengesahkan:
Dekan Fakultas Hukum
Universitas Diponegoro,

Mengetahui:
Ketua Prodi Studi S1 Ilmu Hukum

Prof. Dr. Retno Saraswati, S.H., M.Hum.
NIP. 196711191993032002

Marjo, S.H., M.Hum.
NIP. 196503181990031001

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa Penulisan Hukum ini tidak pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi lain, dan sepanjang pengetahuan saya didalamnya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Semarang, 4 Agustus 2021

Berlian Shinta Faradiansyah

NIM 11010116130482

HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN

“Segala ilmu adalah saling interconnected. Dengan mempelajari dan tidak mengkotak-kotakannya, merupakan cara untuk menghargai ilmu itu sendiri.”

PERSEMBAHAN

Puji syukur saya persembahkan ke hadirat Allah SWT atas segala rahmat dan hidayah-Nya, kedua orang tua, saudara, keluarga besar, sahabat, serta teman-teman pembaca skripsi saya, serta Almamater Fakultas Hukum Universitas Diponegoro yang saya cintai dan banggakan.

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan hukum yang berjudul **“Pengaturan Mengenai Pemanfaatan Hasil Penemuan (Invensi) Vaksin yang Berasal Dari Jasad Renik Dalam Perspektif *Common Heritage of Mankind Principle*”**.

Maksud dan tujuan penulisan hukum ini disusun adalah sebagai tugas dan syarat yang harus dipenuhi untuk menyelesaikan pendidikan S-1 (Strata 1) pada Fakultas Hukum Universitas Diponegoro. Penulis menyadari bahwa penulisan hukum ini tidak mungkin dapat terselesaikan tanpa adanya bantuan dan dukungan dari banyak pihak. Oleh karena itu dalam kesempatan ini, dengan ketulusan hati penulis menyampaikan rasa terima kasih kepada:

1. Prof. Dr. Yos Johan Utama S.H., M.Hum., selaku Resktor Universitas Diponegoro;
2. Prof. Dr. Retno Saraswati, S.H., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Diponegoro;
3. Dr. Nanik Trihastuti, S.H., M.Hum., selaku Dosen Pembimbing I yang telah dengan sabar dan penuh ketulusan hati membimbing dan memberikan masukan dalam penyusunan penulisan hukum ini;
4. Prof. Dr. Kholis Roisah, S.H., M.Hum., selaku Dosen Pembimbing II yang juga dengan sabar dan sepuh hati membimbing dan memberi masukan dalam penyusunan penulisan hukum ini;
5. Ibu Elfia Farida, S.H., M.Hum., selaku Dosen Penguji yang dengan penuh pengertian membimbing dan memberi masukan kepada saya untuk penulisan hukum ini;
6. Bapak Triyono, S.H., M.Kn., selaku Dosen Wali yang telah memberikan semangat dan bimbingan dalam merencanakan perkuliahan penulis tiap semesternya selama menempuh studi di Fakultas Hukum Universitas Diponegoro;
7. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Diponegoro yang telah dengan sepuh hati membagikan ilmunya kepada penulis selama menempuh studi di Fakultas Hukum Universitas Diponegoro;

8. Seluruh staf dan karyawan Fakultas Hukum Universitas Diponegoro yang telah banyak membantu dalam memberikan pelayanan kepada penulis selama menempuh studi di Fakultas Hukum Universitas Diponegoro;
9. Almarhum Ayahanda tercinta Moh. Hairul Arifin, S.H., M.H. dan Ibunda tercinta drg. Farida Amin, kakak tercinta Muhammad Ramadhan Zulfikar Mahendra, Nenek tersayang Ny. Zazilah Srimulyo, serta keluarga besar penulis yang karena kasih sayang, cinta, kebahagiaan, dukungan dan doa, serta segala segala hal terbaik yang selalu diberikan kepada penulis sehingga penulis dapat mencapai cita-cita yang diinginkan;
10. Muhammad Iqbal Fauzi, sebagai sahabat penulis yang juga sedang menempuh pendidikan profesi dokter di Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro. Terima kasih atas motivasi, diskusi dan pembelajaran yang diberikan setiap harinya, dan terima kasih telah menjadi pengingat penulis untuk menyelesaikan penulisan hukum ini.
11. *Jowo Language School (JLS) Club* yaitu Aditya Manggala, Aji Dharma, Aldo Geofanny, Annisa Risqiana, Annisa Syifa Noor, Daris Almansyah, Emir Ihzad, Ester Sibarani, Hizam Fajri, Josua Ryantha, Kartika Nur Adji Pramesti, Kornelius Bagas, Marga Intan, Merry Ristya, Monika Sitanggang, Mujahidah Umniyyatul, Muhammad Nadhif, Muhammad Zulkarnain, Nadia Safitri dan Taufik Nur Setyawan, yang telah menjadi sahabat, keluarga terbaik dalam susah maupun senang, dan teman menjalani lika-liku perjuangan kehidupan perkuliahan penulis di Fakultas Hukum Universitas Diponegoro.
12. Kak Maziyah Hana, Kak Hendri Nurfian, Kak Berta Kristiana, Kak Cesare Rijkers, Kak Donnie Silalahi, Kak Kessy Abreka, dan Kak Hira Kemala sebagai kakak-kakak senior penulis selama di perkuliahan yang telah memudahkan penulis melangkah dan berkarya.
13. UPreneur Project AIESEC LC *Diponegoro University* yaitu Kak Shanaz Vindi, Kak Burhanuddin Fakhri, Donny Satya, Mawastya Zahra, Andro, Ilmaa Samaraa, Capella Latief yang telah bersama penulis berhasil menjalankan proyek sosial yang sangat berkesan dan memberikan banyak pembelajaran hidup.
14. *Diponegoro Model United Nations Society*, Keluarga Besar Mahasiswa Berprestasi Universitas Diponegoro, Keluarga Besar 90.2 TRAX FM Semarang yang telah menjadi wadah bagi penulis untuk terus mengembangkan diri.
15. Semua pihak yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan penulisan hukum ini yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Penulis menyadari bahwa terdapat banyak kekurangan dalam penulisan hukum ini. Oleh karena itu, penulis berharap adanya kritik, masukan, dan saran yang membangun guna menyempurnakan penulisan hukum ini. Semoga penulisan hukum ini dapat bermanfaat bagi penulis maupun banyak pihak lainnya.

Semarang, 8 Agustus 2021

Penulis,

Berlian Shinta

ABSTRAK

Sumber daya genetik dimanfaatkan sebagai vaksin. Penemuan vaksin dikategorikan sebagai invensi yang diperoleh dari pemanfaatan jasad renik berbentuk virus untuk memenuhi hak kesehatan masyarakat global. *Convention on Biodiveristy* memiliki prinsip *Common Heritage of Mankind* yang membuka akses kepada semua pihak sedangkan aturan paten dalam Perjanjian TRIPS memberikan eksklusifitas dan akses hanya kepada pihak yang memiliki hak paten (*vis a vis*). Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui dan menganalisis pengaturan paten dalam perspektif prinsip CHM serta pemanfaatan yang adil dan seimbang invensi vaksin. Metode pendekatan yuridis normatif dalam mengkaji permasalahan ini dilakukan dengan cara meneliti data sekunder berupa bahan pustaka berhubungan dengan ketentuan internasional mengenai sumber daya genetik virus dan penemuan vaksin. Hasil penelitian diperoleh pengaturan paten vaksin dalam perspektif prinsip CHM tidak disebutkan secara eksplisit pada CBD dan Perjanjian TRIPS, tetapi keabsahan virus sebagai objek paten diterapkan pada faktor hereditasnya berdasarkan Pasal 27 Perjanjian TRIPS. Invensi vaksin harus menghormati *sovereign right* serta dapat menggunakan *compulsory lisence*. Pengaturan teknis ABS dilakukan dengan memenuhi *Standard Material Transfer Agreement*, *Prior Informed Consent* dan *Material Agreed Terms* berdasarkan Deklarasi Doha (TRIPS), Protokol Nagoya (CBD), dan Kerangka PIP (IHR). Kerjasama *virus sharing* dilakukan berdasarkan pedoman *Bonn Guideline*, pendekatan *One Health*, dan GHSA untuk mengantisipasi dan mitigasi ancaman pandemi.

Kata kunci: Invensi Vaksin; Jasad Renik; *Common Heritage of Mankind Principle*

ABSTRACT

Genetic resources are used as vaccines. Vaccine discoveries can be categorized as invention from microorganisms in form of viruses to fulfil public health rights. Convention on Biodiversity has the principle of Common Heritage of Mankind which opens access to all parties while the TRIPS Agreement patent rules provide exclusivity and access only to patent holder (vis a vis). This research was conducted to identify and analyse patent regulation in Common Heritage of Mankind principle perspective and its fair and equitable sharing. The normative juridical approach in reviewing invention was carried out by examining secondary data in the form of library materials related to international regulations on genetic viruses and vaccines. The results showed that vaccine patent in perspective CHM principle is not explicitly stated in CBD nor TRIPS Agreement, while the validity of virus as patentable subject matter refers to the heredity factor based on Article 27 TRIPS Agreement. Vaccine invention must respect sovereign right and could use compulsory licence flexibility. ABS are carried out by fulfilling Standard Material Transfer Agreement, Prior Informed Consent and Material Agreed Terms based on the Doha Declaration (TRIPS), Nagoya Protocol (CBD) and PIP Framework (IHR). ABS are conducted based on the Bonn Guideline, the One Health approach, and the GHSA program to anticipate and mitigate the treat of future pandemic.

Keywords: *Vaccine Invention; Microorganism; Common Heritage of Mankind Principe*

DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN	i
HALAMAN PENGUJIAN	ii
HALAMAN PERNYATAAN	iii
HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN.....	iv
KATA PENGANTAR	v
ABSTRAK.....	viii
DAFTAR ISI	x
DAFTAR SINGKATAN.....	xiii
DAFTAR ISTILAH.....	xvi
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	10
C. Tujuan Penelitian	10
D. Manfaat Penelitian	10
E. Sistematika Penelitian.....	11
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Tinjauan Umum Tentang Jasad Renik	14
1. Pengertian Jasad Renik.....	14
2. Pengaturan Pemanfaatan Jasad Renik Menurut <i>Convention of Biodiversity</i>	18
3. Pengaturan Pemanfaatan Jasad Renik Menurut TRIPS (Paten Eksklusivitas).....	25
B. Tinjauan Umum Tentang Vaksin.....	39
1. Pengertian Vaksin.....	39
2. Jenis-Jenis Vaksin.....	42

3. Pengaturan Pemanfaatan <i>Virus Sharing</i>	45
C. Tinjauan Umum Tentang <i>Common Heritage of Mankind (CHM) Principle</i> ...	49
1. Pengertian <i>Common Heritage of Mankind (CHM) Principle</i>	49
2. Sejarah <i>Common Heritage of Mankind (CHM) Principle</i>	51
3. Pengaturan <i>Common Heritage of Mankind (CHM) Principle</i>	53

BAB III METODE PENULISAN

A. Metode Pendekatan	57
B. Spesifikasi Penelitian	58
C. Jenis dan Sumber Data	58
D. Metode Pengumpulan Bahan Hukum	59
E. Penyajian Data	61
F. Metode Analisa Data	62

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Analisa Pengaturan Paten Hasil Penemuan (Invensi) Vaksin Yang Berasal Dari Jasad Renik Dalam Perspektif <i>Common Heritage on Mankind Principle</i>	63
1. Jasad Renik Virus Dalam Perspektif <i>Common Heritage on Mankind Principle</i>	63
2. Virus sebagai Objek Paten Vaksin.....	77
3. <i>Vis a vis Common Heritage on Mankind Principle</i> dalam <i>Convention on Biodiversity</i> dan Kepemilikan Eksklusif Paten Vaksin Influenza.....	99
B. Pengaturan Pelaksanaan Prinsip Akses Pembagian Keuntungan (<i>Access and Benefit Sharing</i>).....	131
1. Sistem Pelaksanaan <i>Access and Benefit Sharing</i> Melalui <i>Bonn Guidelines dan Development Agenda</i>	131
2. Mekanisme Pelaksanaan <i>Access and Benefit Sharing</i> Melalui GISRS....	137
3. Program Pelaksanaan <i>Access and Benefit Sharing</i> Melalui <i>One Health</i> dan GHSA.....	162
4. Kerjasama Kelembagaan <i>Access and Benefit Sharing</i> Antara WTO WIPO WHO).....	182

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan199
B. Saran200

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR SINGKATAN

ABS	: Access and Benefit Sharing
ABSCH	: Access and Benefit Sharing Clearing House
CBD	: Convention on Biological Diversity
CDC	: Centers for Disease Control and Prevention
CEWG	: Consultative Expert Working Group
CHM	: Common Heritage of Mankind
CIPIH	: Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health
COP	: The Conference of the Parties
DSI	: Digital Sequence Information
EML	: Essential Medicines List
EU	: European Union
GISAID	: Global Initiative on Sharing All Influenza Data
GISN	: Global Influenza Surveillance Network
GISRS	: Global Influenza Surveillance and Response System
GSD	: Genetic Sequence Data
GSPA – PHI	: Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property
HKI	: Hak Kekayaan Intelektual
HLIP	: High Level PC Implementation Plan
ICTSD	: International Centre for Trade and Sustainable Development
IHR	: International Health Regulation

ILG	: Interagency Liaison Group
ITPGRFA	: International Treaty of Plant Genetic Resources for the Food and Agriculture
IVTM	: Influenza Virus Tracking Mechanism
LDC	: Least Developed Country
MAT	: Mutually Agreed Terms
MPP	: Medicines Patent Pool
MTA	: Material Transfer Agreement
NCBI	: National Center for Biotechnology Information
NIC	: National Influenza Center
NIHRD	: National Institute of Health Research and Development
PC	: Partnership Contribution
PCT	: Patent Cooperation Treaty
PHEIC	: Public Health Emergency of International Concern
PIC	: Prior Informed Consent
PIP	: Pandemic Influenza Preparedness
PREDICT	: Pandemic Preparedness for Global Health Security
SAGE	: Strategic Advisory Group of Experts
SBSTTA	: Subsidiary Body on Scientific, Technical, and Technological Advice
SDG	: Sumber Daya Genetik
SMTA	: Standard Material Transfer Agreement
TRIPS	: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
UNCLOS	: United Nations Convention for the Law of the Sea
UNCTAD	: United Nations Conference on Trade and Development

USAID : United States Agency for International Development

WGIVI : Working Group on Influenza Vaccines and Immunizations

WHA : World Health Assembly

WHO : World Health Organization

WHO CC : World Health Organization Collaboration Center

WHO ERLs : World Health Organization Essential Regulatory Laboratories

WHO H5RefLabs : World Health Organization H5 Reference Laboratories

WIPO : World Intellectual Property Organization

WTO : World Trade Organization

DAFTAR ISTILAH

- Access and Benefit Sharing : ABS adalah peraturan bersama tentang akses terhadap sumber daya genetik dan pembagian keuntungan yang timbul penggunaan oleh peneliti atau perusahaan dari negara pengguna, dimana sumber genetik tersebut telah diakses.
- Compulsory lisenca : lisensi wajib yaitu pemberian izin dari pemerintah suatu negara kepada orang atau suatu perusahaan untuk menghasilkan produk yang dipatenkan tanpa persetujuan dari pemilik atau pemegang paten.
- DNA : materi genetik yang menentukan sifat dan karakteristik fisik organisme.
- Digital Sequence Information : DSI atau informasi digital urutan pada materi genetik
- Genetic Sequence Data : GSD atau data urutan genetik pada materi genetik
- Genetic reassortment : pencampuran materi genetik suatu spesies menjadi kombinasi baru pada individu yang berbeda.
- Global Influenza Surveillance and Response System : GISRS adalah jaringan internasional laboratorium kesehatan masyarakat yang memantau mutasi dan mengkoordinasikan penyebaran virus influenza
- Hereditas : pewarisan sifat organisme dari induk kepada turunannya
- Influenza Virus Tracking Mechanism : IVTM adalah mekanisme GISRS untuk melacak pergerakan dan perpindahan materi genetik berbasis teknologi informasi
- In vitro : pengujian kandidat vaksin yang dilakukan di luar tubuh makhluk hidup
- Megabiodiversity : suatu negara yang memiliki aneka organisme atau biota yang sangat besar
- Mutasi : perubahan materi genetik DNA dan kromosom virus yang dapat diwariskan secara genetik pada keturunannya

Parallel import	: impor paralel yaitu aktivitas penjualan produk asli bermuatan paten di luar negeri tanpa control pemegang atau pemilik kekayaan intelektual tersebut.
Partnership contribution	: dana PC adalah pembayaran tahunan kepada WHO berdasarkan PIP Framework untuk peningkatan kesiapsiagaan, kapasitas respons pengembangan penelitian vaksin virus influenza dari perusahaan farmasi multinasional negara pengguna yang menggunakan GISRS untuk negara penyedia.
Proses biologis	: proses esensial untuk memproduksi tanaman, hewan atau jasad renik pada dengan penyilangan yang bersifat konvensional atau alami seperti teknik stek, cangkok, atau penyerbukan yang bersifat alami.
Proses non-biologis	: proses mikrobiologis untuk memproduksi tanaman, hewan atau jasad renik yang bersifat transgenik atau melalui rekayasa genetika dengan menyertakan proses kimiawi, fisika, atau bentuk rekayasa genetika lainnya.
Provider country	: negara maju sebagai pengguna sumber daya genetik yang memiliki perusahaan farmasi multinasional
Rekayasa genetika	: suatu proses yang mengubah susunan genetik dari suatu organisme dengan menghapus atau memasukkan DNA.
Strain virus	: varian virus yang menunjukkan sifat fisik yang baik dan jelas, maupun sama serta berbeda dengan virus aslinya
Uji praklinik	: suatu uji yang dilakukan pada hewan coba dengan tujuan untuk menentukan keamanan dan khasiat vaksin bahan uji secara ilmiah sebelum dilakukan uji klinik
Uji klinik	: suatu uji yang dilakukan pada manusia untuk menilai khasiat vaksin
User country	: negara berkembang yang memiliki megabiodiversity sebagai pemilik sumber daya genetik
Virus sharing	: pembagian sampel virus yaitu mekanisme berbagi virus yang memfasilitasi penilaian risiko pandemi, pengembangan kandidat

vaksin, pembaharuan reagen diagnostik dan alat tes, serta surveilans terhadap resistensi virus pada vaksin.

- Voluntary pooled fund : dana gabungan sukarela yang diikordinasikan WHO untuk penelitian dan pengembangan penelitian vaksin untuk mewujudkan terjangkau harga vaksin dan pengelolaan paten dengan memprioritaskan pembagian akses dan keuntungan
- Zoonosis : jenis penyakit yang dapat ditularkan hewan ke manusia