

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sumber daya genetik (SDG) termasuk salah satu bagian dari sumber daya hayati (*biological resource*) yang berperan sebagai fondasi kestabilan alam maupun sosial. SDG berkaitan erat dengan berbagai aspek kehidupan seperti ketahanan pangan, pelestarian lingkungan, pembangunan berkelanjutan, perekonomian serta kesehatan. Manfaat digunakannya SDG dalam kehidupan sehari-hari seperti penggunaan antibiotik, obat-obatan, pengawetan dan olahan pangan, hingga penghasil bahan bakar gas dan energi berkualitas tinggi. SDG yang berwujud jasad renik (mikroorganisme) pun dimanfaatkan pada hasil penemuan vaksin dengan menggunakan teknologi tinggi dalam proses pengembangannya (*biotechnology*).

Penemuan vaksin merupakan hal yang sangat dibutuhkan bagi seluruh manusia, terlebih pada saat mendesak seperti ketika terjadi suatu wabah serangan penyakit (*outbreak*) yang dapat berujung menjadi skala yang lebih besar yaitu endemi maupun pandemi. Pada kenyataannya meskipun dibutuhkan secara masif dengan jumlah yang banyak dalam satu waktu, penemuan vaksin tidak dapat serta merta dikembangkan secara singkat. Dibutuhkan setidaknya 10 tahun bagi para peneliti untuk dapat menemukan dan mengembangkan vaksin dengan melibatkan berbagai ahli

di bidangnya melalui tahapan uji praklinik dan klinik, biaya besar serta risiko yang tinggi.¹ Hal tersebut tentunya memerlukan pengaturan yang detail, kompleks, dan terintegrasi secara tatanan sistem hukum internasional hingga nasional agar dapat dimanfaatkan dengan seadil-adilnya berdasarkan pemenuhan hak asasi manusia.²

Negara *megabiodiversity* adalah negara yang memiliki keanekaragaman hayati terkaya di dunia sebagai penyedia (*provider*) bahan SDG sehingga dapat dimanfaatkan bagi kehidupan manusia. Terdapat 17 negara *megabiodiversity* yang berada di kawasan tropis dan subtropis.³ Indonesia termasuk negara dengan keanekaragaman hayati yang tertinggi di wilayah Asia Tenggara.⁴ Selain Indonesia, juga terdapat negara-negara dengan *megabiodiversity* lainnya seperti Brazil. Brazil memiliki potensi keanekaragaman hayati tertinggi di dunia untuk investigasi flora, fauna hingga jasad renik dengan potensi besar penemuan produk farmasi dan herbal.⁵ India sebagai negara *megabiodiversity* peringkat ketiga se-Asia

¹ Seunghoon Han, "Clinical Vaccine Development", *Clinical and Experimental Vaccine Research* 6, no. 1 (2017) hlm.: 22–30, <https://doi.org/10.7774/cevr.2017.6.1.22>. Diakses di <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25648742/> pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.47 WIB.

² Joseph Millum, "How Should the Benefits of Bioprospecting Be Shared?", *Journal of Hastings Center Report* 40, no. 1 (2010) hlm.: 24–33, <https://doi.org/10.1353/hcr.0.0227>.

³ B. Ertzky et al., "Terrestrial Biodiversity and the World Heritage List", 2014. Diakses di <https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/2013-016.pdf> pada Minggu, 16 Mei 2021 pukul 19.51 WIB.

⁴ Kristina von Rintelen, Evy Arida, dan Christoph Häuser, "A Review of Biodiversity-Related Issues and Challenges in Megadiverse Indonesia and Other Southeast Asian Countries", *Journal of Research Ideas and Outcomes* 3 (2017) hlm.: 1–16, <https://doi.org/10.3897/rio.3.e20860>. Diakses di <https://data.lipi.go.id/dataset.xhtml?persistentId=hdl:20.500.12690/RIN/VIOZTC> pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.48 WIB.

⁵ David J. Newman, "The Influence of Brazilian Biodiversity on Searching for Human Use Pharmaceuticals", *Journal of the Brazilian Chemical Society* 28, no. 3 (2017) hlm.: 402–14, <https://doi.org/10.21577/0103-5053.20160225>. Diakses di <https://www.scielo.br/j/jbchs/a/bdVgNdXnSCndTWMQjCMQn4G/abstract/?lang=en> pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.50 WIB.

Pasifik untuk tujuan sektor *biotechnology* serta menjadi produsen nomor satu vaksin Hepatitis B rekombinan.⁶ Afrika Selatan juga menjadi salah satu dari 17 negara *megabiodiversity* yang secara kolektif menyimpan lebih dari dua pertiga keanekaragaman hayati dunia dengan kebutuhan vaksin yang sangat tinggi akibat berkembangnya berbagai virus di negara tersebut.

Melimpahnya SDG dalam bentuk jasad renik ini sebenarnya dapat dimanfaatkan oleh negara *megabiodiversity* untuk memberikan kemakmuran dan pemenuhan hak kesehatan.⁷ Namun apabila tidak dapat diimbangi dengan pengelolaan serta teknologi yang memadai, maka keanekaragaman hayati ini pun dapat berpotensi untuk hilang dan justru dimanfaatkan oleh pihak lain terutama perusahaan farmasi multinasional dari negara – negara maju.⁸ Perusahaan farmasi multinasional tersebut didominasi oleh negara maju seperti Amerika Serikat, Jerman dan Inggris sebagai pengguna (*user*) sumber daya genetik jasad renik. Risiko itu dapat berasal dari kepentingan negara-negara maju yang menerapkan pendekatan *Common Heritage of Mankind (CHM) principle* yang terlahir pada Konvensi Hukum Laut Internasional (UNCLOS) tahun 1982. Hal hal tersebut berarti memberikan kesempatan bagi pihak-pihak yang

⁶ Thomas Vattakaven et al., “India Biodiversity Portal: An Integrated, Interactive and Participatory Biodiversity Informatics Platform”, *Biodiversity Data Journal* 4, no. 1 (2016), hlm.: 1-15, <https://doi.org/10.3897/BDJ.4.e10279>. Diakses di <https://bdj.pensoft.net/articles.php?id=10279> pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.51 WIB.

⁷ Maya Tannoury dan Zouhair Attieh, “The Influence of Emerging Markets on the Pharmaceutical Industry”, *Journal of Current Therapeutic Research - Clinical and Experimental* 86 (2017) hlm.: 19–22, <https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2017.04.005>. Diakses di <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5717296/> pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.51 WIB.

⁸ *Ibid.*, hlm.: 20.

memanfaatkan sumber daya genetik dipergunakan untuk kemaslahatan masyarakat umum dengan mengesampingkan kedaulatan negara tertentu atas suatu wilayah (*open access*).

CHM *principle* pada Pasal 15 CBD (*Convention of Biological Diversity*) yang mengatur tentang keanekaragaman hayati dan pemanfaatannya dengan tetap menghormati keberadaan *sovereign right* suatu negara. Hal ini kemudian diatur lebih lanjut pada aturan turunannya yaitu Protokol Nagoya *on Access and Benefit Sharing* (2010).⁹

Protokol Nagoya merupakan salah satu aturan turunan dari CBD untuk menjamin pembagian akses dan keuntungan yang adil dan seimbang.¹⁰ Protokol ini menyebutkan bahwa setiap negara memiliki *sovereign right* yaitu hak kedaulatan teritorial yang sah dalam mengelola sumber daya/kekayaan alam dan akses terhadap SDG-nya.¹¹ Pengelolaan SDG yang dipatenkan tersebut kemudian melibatkan peran kelembagaan atau organisasi internasional lainnya seperti WTO dan WIPO. Adapun pemberian akses kepada pihak atau negara lain harus didasarkan dengan sebuah *Prior Informed Consent* (PIC).¹²

⁹ Matthias Buck dan Clare Hamilton, "The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity", *Review of European Community and International Environmental Law* 20, no. 1 (2011) hlm.: 47–61, <https://doi.org/10.1111/j.1467-9388.2011.00703.x>. Diakses di <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9388.2011.00703.x> pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.53 WIB.

¹⁰*Ibid.* Hlm.: 47.

¹¹ I Gede Wahyu Wicaksana, "Kedaulatan Teritorial Negara: Kepentingan Material dan Nilai Simbolik", *Jurnal Masyarakat, Kebudayaan dan Politik* 29, no. 2 (2016) hlm: 106-116, <https://doi.org/10.20473/mkp.v29i22016.106-116>. Diakses di http://repository.unair.ac.id/102812/2/10A_Kedaulatan%20Teritorial%20Negara.pdf pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.54 WIB.

¹² *Ibid.* Hlm.: 107.

CHM *principle* memberikan ruang akses terhadap pemanfaatan suatu produk inovasi sehingga dapat bersinggungan dengan hak kekayaan intelektual paten vaksin yang bersifat privat (*limited access*), maka dari itu pemaknaan mengenai penggunaan perspektif CHM *principle* perlu ditinjau kembali dalam konteks penemuan vaksin yang berasal dari jasad renik (virus) apabila lokasi penemuannya berada di dalam wilayah suatu negara.

Penemuan vaksin yang dihasilkan dari penelitian virus dikategorikan sebagai sebuah invensi. Invensi tersebut sebagaimana diatur dalam Pasal 27 Perjanjian TRIPS (*Trade Related aspects of Intellectual Property Rights*) pada tahun 1995, dapat diajukan hak patennya. Namun pada saat yang sama akan bersinggungan dengan pemenuhan hak kesehatan masyarakat secara global dalam bidang kesehatan. Perbedaan pandangan penggunaan CHM *principle* atas pemanfaatan jasad renik pada hasil penemuan vaksin menyebabkan timbulnya monopoli dan gejolak sosiopolitik pada skala internasional. Permasalahan tersebut memicu konflik antara negara maju dan negara berkembang karena adanya disparitas pemahaman prinsip yang terjadi pada praktek *virus sharing* untuk hasil penemuan vaksin.

Penemuan vaksin diawali dengan kemunculan *virus outbreak* yang mewabah pada masyarakat, maka negara asal virus (*provider country*) harus mengirimkan sampel virus untuk diteliti lebih lanjut.¹³ Penelitian

¹³ Endang R. Sedyaningsih et al., "Towards Mutual Trust, Transparency and Equity in Virus Sharing Mechanism: The Avian Influenza Case of Indonesia," *Annals of the Academy of Medicine Singapore* 37, no. 6 (2008) hlm.: 482–88. PMID: 18618060. Diakses di <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18618060/> pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.55 WIB.

selanjutnya diakses secara global melalui laboratorium *World Health Organization Collaboration Center* (WHO CC) sebagai solidaritas bersama. Mekanisme seperti ini sangat rawan adanya penyalahgunaan oleh kepentingan pihak-pihak tertentu.

Contoh kasus yaitu pada akhir tahun 2003 menuju 2004 ketika terjadi pandemi *Avian Influenza* (H5N1 A) atau yang dikenal sebagai flu burung di Indonesia. Sampel virus dan *data sequencing* yang dikirimkan oleh Pemerintah Indonesia ditemukan tersimpan di *Los Alamos National Laboratory, New Mexico, United States of America* untuk kepentingan produksi vaksin yang dipatenkan. Hal tersebut dilakukan tanpa adanya konsensus awal maupun sepengetahuan pihak Pemerintah Indonesia. Pemerintah Indonesia kemudian mengambil sikap tegas yaitu memberhentikan pengiriman sampel virus flu burung untuk sementara waktu.¹⁴

Ironisnya, Indonesia sebagai negara pengirim sampel (*provider country*) virus yang dimanfaatkan untuk hasil penemuan vaksin, tidak mampu mencukupi kebutuhan pembelian vaksin karena harga yang sangat tinggi untuk membeli vaksin yang telah dipatenkan oleh perusahaan farmasi multinasional dari *user country*.¹⁵ Belum adanya pengaturan internasional yang jelas dan mengikat mengenai pemanfaatan hasil penemuan (invensi)

¹⁴ Sarah Sugiarto, "Hegemoni Melalui Regulasi Virus Sharing Internasional: Studi Kasus Virus Flu Burung A (H5N1) Indonesia," *Jurnal Penelitian Hukum De Jure* 19, no. 3 (2019) hlm.: 361-383, <https://doi.org/10.30641/dejure.2019.v19.361-383>. Diakses di <https://ejournal.balitbangham.go.id/index.php/dejure/article/view/646> pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.56 WIB.

¹⁵ Sedyaningsih et al., *Op. Cit.*, hlm.485

vaksin pada saat itu, berdampak pada potensi *biopiracy*, kerugian dan ketidakadilan bagi *provider country* serta tidak terpenuhinya hak kesehatan masyarakat.

Negara-negara berkembang merasa dirugikan ketika *user country* meraih keuntungan dengan mengkomersialisasikan produk farmasi hasil pemanfaatan sumber daya genetik menjadi vaksin yang material genetiknya berasal dari *provider country*. Pandangan tersebut dilandasi kenyataan bahwa mayoritas negara – negara *megabiodiversity* belum memiliki teknologi yang cukup untuk mengolah sumber dayanya, sedangkan negara – negara maju telah memiliki teknologi tinggi, berorientasi pada pengembangan penelitian serta inovasi yang akhirnya dapat meraih keuntungan.¹⁶

Protes Pemerintah Indonesia atas kasus flu burung tersebut menjadi titik balik perhatian global atas diperlukannya pengaturan pemanfaatan hasil penemuan invensi vaksin yang berasal dari jasad renik yang jelas dan mengikat. Berbagai pembahasan dilakukan untuk menemukan titik tengah, sampai akhirnya pada tahun 2001 terbentuk *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (Deklarasi Doha)¹⁷ dan pada tahun 2011 terbentuk *Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of*

¹⁶ World Health Organization, “Trips, CBD and Traditional Medicines: Concepts and Questions”, diakses di <http://digicollection.org/hss/en/d/Jh2996e/16.html> pada Minggu, 16 Mei 2021 pukul 20.29 WIB

¹⁷ Tomi Suryo Utomo, “Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPS” XXX, no. 64 (2007) hlm.: 122–32. <https://doi.org/10.20885/unisia.v0i64.5684> . Diakses di <https://journal.uii.ac.id/Unisia/article/view/5684> pada Rabu, 4 Agustus 2021 pukul 15.58 WIB.

Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits (PIP Framework)). PIP Framework ini diimplementasikan dengan mekanisme WHO *Global Influenza Surveillance and Response System (WHO-GISRS)* dan WHO *Global Pandemic Influenza Action Plan*.¹⁸

Selain aspek kesehatan, penemuan vaksin yang berasal dari jasad renik erat kaitannya dengan aspek kekayaan intelektual paten dan juga keanekaragaman hayati sebagaimana realiasi *Development Agenda* oleh WIPO dan WTO. Pada tahun 2012 terjalin sebuah kerjasama tiga pihak (*trilateral cooperation*) antara WHO, WIPO, dan WTO yang berfokus pada memajukan integrasi akses untuk teknologi dan inovasi medis yang berkaitan dengan kesehatan publik, kekayaan intelektual, dan perdagangan.¹⁹

Urgensi permasalahan mengenai peraturan vaksin virus menjadi sangat penting untuk dibahas mengingat sebab daripada adanya penemuan vaksin itu sendiri yang dipicu oleh terjadinya *outbreak* serta kaitannya dengan hubungan antara peraturan paten dan keanekaragaman hayati. Uraian dan contoh kasus flu burung H5N1 *vaccine sharing* yang telah dipaparkan menegaskan perlunya kajian akademik berkaitan dengan penggunaan salah satu prinsip yang terkandung dalam CBD yaitu *Common*

¹⁸ World Health Organization, “WHO Strategy To Pilot Global Respiratory Syncytial Virus Surveillance Based On The Global Influenza Surveillance And Response System (GISRS)”, 2017. Diakses di <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259853> pada Minggu, 16 Mei 2021 pukul 00.02 WIB.

¹⁹ World Health Organization. World Trade Organization. World Intellectual Property Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, 2nd Edition*, (2020) hlm.: 1-352, <https://doi.org/10.30875/fa323700-en>. Diakses di https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2020_e.htm pada Minggu, 16 Mei 2021 pukul 20.46 WIB.

Heritage of Mankind principle pada penemuan vaksin yang memanfaatkan jasad renik serta implementasi *Acces and Benefit Sharing* (ABS) agar tercipta pembagian keuntungan yang adil dan setara dilandasi kerjasama internasional. Penelitian hukum ini dilakukan dengan judul:

“Pengaturan Mengenai Pemanfaatan Hasil Penemuan (Invensi) Vaksin Yang Berasal Dari Jasad Renik Dalam Perspektif *Common Heritage of Mankind Principle*.”

Orisinalitas penulisan ini dilakukan dengan penelusuran hasil penelitian-penelitian lain yang sekiranya mengangkat topik yang sama. Didapatkan jurnal yang ditulis oleh Yuniarti Chandra, mahasiswa strata 2 Universitas Padjadjaran dengan judul “Perlindungan Kesehatan Masyarakat Dalam Pemanfaatan Virus Flu Burung (H5N1) Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten Dan Protokol Nagoya Tentang Akses Pada Sumber Daya Genetik Dan Pembagian Keuntungan”. Didapatkan tesis yang ditulis oleh Mila Hanifa, mahasiswa strata 2 Universitas Indonesia dengan judul “Perlindungan Hukum Terhadap Akses Dan Pembagian Keuntungan Atas Pemanfaatan Sumber Daya Genetik”. Penulisan ini jelas memiliki pembahasan yang berbeda, dengan demikian penulisan ini dapat disebut asli dan sesuai dengan asas-asas keilmuan yang jujur, rasional, objektif, terbuka dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.

B. Rumusan Masalah

Dari uraian latar belakang tersebut maka didapatkan rumusan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan paten hasil penemuan (invensi) vaksin dalam perspektif *Common Heritage of Mankind Principle*?
2. Bagaimana implementasi *Access and Benefit Sharing* (ABS) pemanfaatan sumber daya genetik pada penemuan (invensi) vaksin?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengkaji dan menganalisis pengaturan paten hasil penemuan (invensi) vaksin dalam perspektif *Common Heritage of Mankind principle*.
2. Untuk mengkaji dan menganalisis implementasi *Access and Benefit Sharing* (ABS) pemanfaatan sumber daya genetik pada penemuan (invensi) vaksin.

D. Manfaat Penelitian

Apabila tujuan penelitian tersebut di atas tercapai, maka penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat baik secara teoritis maupun praktis sebagai berikut:

1. Secara teoritis, penelitian dan penulisan hukum ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran untuk pengembangan keilmuan hukum internasional khususnya mengenai pengaturan dan pemanfaatan hasil penemuan vaksin yang berasal dari jasad renik dalam perspektif *Common Heritage of Mankind principle*.

2. Secara praktis, penelitian dan penulisan hukum ini diharapkan dapat memberikan data dan informasi yang komprehensif untuk kepentingan *stakeholders* mengenai penggunaan perspektif *Common Heritage of Mankind principle* pada hasil penemuan vaksin yang berasal dari jasad renik dalam penggunaan yang berkaitan dengan paten untuk *stakeholders*. *Stakeholders* dalam bidang akademisi seperti institusi/ perguruan tinggi/ rumah sakit dalam melakukan penelitian dan pengembangan vaksin. *Stakeholders* dalam bidang produksi vaksin seperti perusahaan farmasi nasional yang melakukan kerjasama dengan perusahaan farmasi multinasional.
3. Penelitian dan penulisan hukum ini diharapkan dapat turut berperan sebagai literasi dalam rangka upaya pencegahan tindakan *biopiracy*.

E. Sistematika Penulisan

Dalam skripsi ini, sistematika penulisan mengacu pada Buku Panduan Penulisan Hukum. Skripsi ini terbagi dalam lima bab, dimana masing - masing bab memiliki keterikatan antara satu dengan yang lainnya serta bertujuan agar dapat dipahami secara terarah dan sistematis. Adapun sistematika dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

BAB I : PENDAHULUAN

Bab pertama ini terdiri dari lima sub bab yakni; latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II : TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab kedua terdapat tinjauan umum mengenai komponen – komponen yuridis pada tatanan hukum internasional yaitu *Common Heritage of Mankind (CHM) principle*, posisi jasad renik dalam *Convention of Biodiversity (CBD)*, Protokol Nagoya, Deklarasi Doha, dan *Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework* yang berkaitan dengan *Access and Benefit Sharing (ABS)* pada penemuan vaksin. Tinjauan – tinjauan pustaka tersebut dijadikan landasan untuk menganalisis hasil penelitian pada bab IV.

BAB III : METODE PENELITIAN

Pada bab ketiga akan dibahas mengenai metode yang digunakan pada penelitian ini. Bab ini memuat: metode pendekatan, spesifikasi penelitian, jenis dan sumber data, teknik pengumpulan bahan hukum, dan analisis data.

BAB IV : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Dalam bab ini akan diuraikan data yang telah diperoleh dari hasil penelitian melalui pendekatan penelitian yang digunakan dalam bab sebelumnya dan setelahnya akan disajikan hasil penelitian serta pembahasan untuk menjawab rumusan masalah. Hal tersebut

mencakup analisis pengaturan paten vaksin dalam perspektif *Common Heritage of Mankind principle* dan pengaturan pelaksanaan prinsip Akses Pembagian Keuntungan (*Access and Benefit Sharing*).

BAB V : PENUTUP

Bab kelima adalah kesimpulan dan saran. Kesimpulan merupakan kristalisasi hasil penelitian dan pembahasan yang menjawab rumusan permasalahan. Saran merupakan masukan yang berkaitan dengan permasalahan untuk mengoptimalkan manfaat penelitian.