

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Jasad Renik

1. Pengertian Jasad Renik

Jasad renik (mikroorganisme) merupakan materi sumber daya genetik yang di dalamnya terdapat unit-unit fungsional pewarisan sifat (hereditas) sebagai salah satu wujud manifestasi keanekaragaman hayati.²⁰ Jasad renik tidak dapat dilihat dengan kasat mata karena berukuran sangat kecil dan harus dengan bantuan mikroskop, misalnya amuba, ragi, bakteri dan virus.²¹ Bakteri, cendawan, ganggang/alga, ragi, protozoa mempunyai ukuran dalam satuan mikron (μ) dan bisa diamati dengan menggunakan mikroskop biasa; sedangkan virus mempunyai ukuran yang sangat kecil, yaitu dalam satuan $m\mu$ ($1 m\mu = 0,01\mu$) sehingga virus disebut “makhluk ultra mikroskop” dan untuk mengamatnya hanya dapat menggunakan mikroskop elektron.²² Penelitian mengenai jasad renik dimulai oleh Francesco Redi tahun 1626. Kemudian penelitian tersebut dikembangkan oleh Lazzaro Spallanzani (1729), Louis

²⁰ *World Intellectual Property Organization*, “Genetic Resources”, diakses di <https://www.wipo.int/tk/en/genetic/> pada Senin, 17 Mei 2021 pukul 11.31 WIB.

²¹ A. Redi et al., "Analisis dan Evaluasi Hukum Tentang Pemanfaatan Sumber Daya Genetik", Pusat Penelitian Dan Pengembangan Sistem Hukum Nasional. Badan Pembinaan Hukum Nasional. Kementerian Hukum Dan Hak Asasi Manusia, Jakarta (2015).

²² Ni Ketut Sari, "Pemanfatan Biosolid", Yayasan Humaniora, Klaten (2010) hlm.: 1-14.

Pasteur (1822), Antoni van Leeuwenhoek (1632), dan Robert Koch (1881).

Pengertian jasad renik menurut para ahli adalah sebagai berikut;

- a. Menurut Fardiaz bahwa jasad renik merupakan makhluk hidup yang tumbuh pada organisme lain dan memerlukan bahan organik untuk proses pertumbuhan dan proses metabolisme.²³
- b. Menurut Muljono bahwa jasad renik merupakan makhluk hidup yang berukuran sangat kecil, diklasifikasikan ke dalam kelas protista terdiri dari bakteri, jamur, protozoa, dan algae.²⁴
- c. Menurut Whitman bahwa jasad renik merupakan proporsi keanekaragaman hayati terbesar di bumi.²⁵
- d. Menurut Siti Badriyah Rushayati bahwa jasad renik atau mikroorganisme merupakan makhluk yang sangat kecil yang pada umumnya diperlukan alat bantu seperti kaca pembesar (lup) atau mikroskop untuk dapat melihatnya. Jasad renik contohnya yaitu bakteri, virus dan jamur.²⁶

Pengertian jasad renik di dalam regulasi;

- a. Pasal 2 Convention of Biodiversity (CBD)

²³ Dedi Fardiaz, "Petunjuk Laboratorium Analisis Mikrobiologi Pangan" (Bogor: PAU Pangan dan Gizi Institut Pertanian Bogor, 1989). Hlm.: 20.

²⁴ Muljono Judoamidjojo, Abdul Aziz Darwis, dan Endang Gumbira Said, "Teknologi Fermentasi" (Jakarta: Rajawali, 1992). Hlm.: 43.

²⁵ William B. Whitman, David C. Coleman, dan William J. Wiebe, "Prokaryotes: The unseen majority", *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 1998, <https://doi.org/10.1073/pnas.95.12.6578>. Diakses di <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9618454/> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.13 WIB.

²⁶ Siti Badriyah Rushayati, "Mengenal Keanekaragaman Hayati" (Jakarta: Grasindo, 2007).

Jasad renik merupakan bagian dari keanekaragaman hayati yang memiliki unit fungsional hereditas dan dapat dimasukkan dalam definisi materi genetik. Jasad renik dapat berada secara *in situ* yaitu di dalam ekosistem dan habitat alaminya dan dalam jenis-jenis terdomestikasi atau dibudidayakan pada lingkungan tempat sifat-sifat khususnya berkembang, sedangkan lainnya berada secara *ex situ* atau berada di luar habitat alaminya misalnya di bank benih atau bank gen.

b. *Pasal 27 Trade-Related Aspect of Intellectual Property (TRIPS) Agreement*

Jasad renik tidak didefinisikan secara eksplisit di dalam Perjanjian TRIPS namun jasad renik digolongkan ke dalam subjek yang dapat dilindungi oleh paten karena penggunaannya secara ekstensif oleh industri farmasi untuk memberikan perlindungan bagi hasil penelitian intensif investasinya.

c. *Pasal 9 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten*

Jasad renik adalah makhluk hidup yang berukuran sangat kecil dan tidak dapat dilihat dengan kasat mata melainkan harus dengan bantuan mikroskop, misalnya amuba, ragi, bakteri, dan virus. Jasad renik dapat digunakan dalam proses mikrobiologis untuk memproduksi produk transgenik atau rekayasa genetika.

Jasad renik dapat diperoleh dari sebuah virus yang di dalam pengembangannya menggunakan teknologi (bioteknologi)

dapat dimanfaatkan sebagai vaksin. Pemanfaatan ini bertujuan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat khususnya dalam mencegah penyebarluasan penyakit atau wabah akibat virus.²⁷

Pengelompokkan jasad renik berdasarkan genetiknya dibedakan menjadi;²⁸

- a. Jasad renik *wild type* (galur liar) yaitu jasad renik hasil isolasi dari alam menggunakan teknik mikrobiologi yang tersedia dan bukan hasil dari genetika yang dimodifikasi;
- b. Jasad renik transgenik / hasil rekayasa genetika merupakan jasad renik yang telah ditambahkan informasi genetik dari luar serta mempunyai kemampuan untuk mewariskan sifat genetik yang telah berubah tersebut secara stabil pada keturunannya melalui proses rekayasa genetika;
- c. Jasad renik patogenik yaitu jasad renik yang memiliki sifat patogenik atau mampu menimbulkan penyakit. Terdiri dari 4 grup berdasarkan tingkat bahayanya;
 - 1) Grup 1: jasad renik yang tidak menyebabkan penyakit pada manusia;

²⁷ Seunghoon Han, *Op. Cit.*, hlm. 52

²⁸ Agus Sutanto, "Bioetik Pemanfaatan Sumberdaya Genetik Mikroba", *BIOEDUKASI (Jurnal Pendidikan Biologi)* 1, no. 1 (2010) hlm.: 1–13, <https://doi.org/10.24127/bioedukasi.v1i1.183>. Diakses di <https://fkip.ummetro.ac.id/journal/index.php/biologi/article/view/183> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.20 WIB.

- 2) Grup 2: jasad renik yang dapat menjadi sebab penyakit pada manusia, tidak menular dan sudah tersedia cara pencegahan dan pengobatannya;
- 3) Grup 3: jasad renik yang dapat menimbulkan penyakit manusia yang parah dan dapat menyebar namun sudah tersedia pencegahan dan pengobatan yang efektif;
- 4) Grup 4: jasad renik yang dapat menimbulkan penyakit yang parah pada manusia serta penyebaran tinggi namun belum ada acara pencegahan dan pengobatannya.

Pemanfaatan jasad renik harus menerapkan prinsip bioetik yang terdapat pada *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, artinya bahwa setiap keputusan dan praktik harus selalu mengutamakan hak asasi manusia dan kepentingan umum daripada kepentingan sebagian kalangan saja.²⁹ Disamping itu terdapat prinsip- prinsip yang selaras dengan CBD yaitu *Common Heritage of Mankind principle*, Protokol Nagoya yaitu *Access and Benefit Sharing, Prior Informed Consent (PIC)* , serta Perjanjian TRIPS yaitu menjunjung integritas penelitian serta penghormatan terhadap hak kekayaan intelektual.

2. Pengaturan Pemanfaatan Jasad Renik Menurut CBD

²⁹ SHS.2006/WS/14. Human Rights Major International Instruments.

Keanekaragaman hayati yang melimpah di seluruh penjuru dunia merupakan aset yang sangat penting untuk dijaga demi kelestarian lingkungan hidup manusia. Manusia memanfaatkan sumber daya hayati untuk menopang laju pembangunan berkelanjutan yang mana disisi lain dapat menyebabkan kepunahan, kerusakan ataupun menimbulkan ancaman baru. Atas dasar kesadaran tersebut, maka terbentuklah sebuah kesepakatan oleh negara-negara di dunia yang disebut *Convention of Biodiversity* (CBD) di tahun 1992.

CBD adalah perjanjian internasional yang bertujuan untuk melestarikan sumber daya hayati, yang mencakup sumber daya genetik, organisme atau bagiannya, serta komponen biotik ekosistem yang memiliki potensi nilai dengan pembagian pemanfaatan yang adil dan seimbang termasuk akses pembagian dan transfer teknologi yang relevan agar dapat dimanfaatkan secara nyata untuk kemanusiaan.³⁰ Konvensi ini diratifikasi oleh 187 negara anggota. Sumber daya genetik (SDG) merupakan material genetik yang mengandung unit-unit fungsional pewarisan sifat (hereditas) dan salah satunya berasal dari jasad renik (mikroorganisme).³¹ Jasad renik berukuran sangat kecil, tidak kasat mata dan dapat terlihat menggunakan mikroskop.

³⁰ Pasal 2 *Convention on Biodiveristy*

Dalam Pasal 3 CBD dinyatakan bahwa “*States have, ..., the sovereign right to exploit their own research pursuant to their own environment policies,*” yang artinya bahwa perjanjian internasional ini mengakui dan mendukung adanya penerapan kedaulatan negara (*sovereign right*) atas SDG yang berada di wilayah yurisdiksinya sesuai dengan kebijakan – kebijakan lingkungan hidup. Detail mengenai *sovereign right* yang dianut CBD menitikberatkan pada upaya pencegahan kerusakan lingkungan negara lain atau di luar wilayah yurisdiksinya yang selebihnya diatur pada sistem hukum negara masing – masing.

CBD mulai berlaku efektif sejak 29 Desember 1993 dan telah diratifikasi oleh 196 negara. CBD dikualifikasikan sebagai sumber hukum internasional berdasarkan artikel 38 (1) Statuta ICJ dan Konvensi Wina tentang Hukum Perjanjian (VCLT, 1969). CBD mencakup beberapa aspek penting mengenai akses sumber daya genetika (*access to genetic resource*) dalam ketentuan paten contohnya dengan menyebutkan asal-usul bahan atau materi yang digunakan (*disclosure of source of origin*), pelampiran bukti para peneliti sebelumnya bahwa telah memberitahukan secara memadai kepada pihak/otoritas yang berkompeten di area yang bersangkutan

(*prior informed consent*), adanya kesepakatan pembagian hasil yang sepadan (*benefit sharing agreement*) secara tertulis.³²

CBD memuat ketentuan-ketentuan fundamental secara general, maka dari itu terbentuklah 2 protokol untuk melaksanakannya yang terdiri dari;

- a. Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati

Protokol ini disusun merujuk pada pasal 19 (3) CBD dan hingga saat ini sudah terdapat 170 negara dan organisasi internasional yang menjadi pesertanya.

- b. Protokol Nagoya tentang Akses pada Sumber Daya Genetik dan Pembagian Keuntungan yang Adil dan Seimbang yang Timbul dari Pemanfaatannya atas Konvensi Keanekaragaman Hayati

Protokol ini disusun dengan merujuk pasal 15, 16 dan 19 CBD dan hingga saat ini sudah terdapat 129 negara dan organisasi internasional yang menjadi pesertanya.

Jasad renik sangat erat kaitannya dengan ketentuan pada Protokol Nagoya, mengingat pemanfaatan jasad renik sebagai vaksin dari berbagai penyakit yang disebabkan oleh virus membutuhkan

³² Gary Grohmann et al., “Challenges and successes for the grantees and the Technical Advisory Group of WHO’s influenza vaccine technology transfer initiative,” *Journal of Vaccine* vol. 34, no. 45 (2016) hlm.: 5420–24, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.07.047>. Diakses di <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X16306454?via%3Dihub> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.23 WIB.

mekanisme mencakup izin akses, kesepakatan transfer material genetik, izin pemanfaatan komersial, dan perjanjian kerja sama riset dan pengembangan.³³ Dalam mengimplementasikan tujuan ketiga CBD yaitu mengatur akses atas sumber daya genetik dan pembagian keuntungan yang adil dan merata yang timbul dari pemanfaatan sumber daya genetik, maka dibentuklah Protokol Nagoya.³⁴ Protokol ini diadopsi pada *The Conference of The Parties* 10 pada tahun 2010 di Nagoya, Jepang.³⁵ Protokol Nagoya bertujuan untuk membentuk pengaturan atas pemanfaatan penemuan vaksin ini agar menjamin kedaulatan negara, mewujudkan konservasi pemanfaatan berkelanjutan, dan pembagian keuntungan yang adil dan seimbang.

Pelaksanaan akses sumber daya genetik harus selaras dengan transfer teknologi yang relevan serta pendanaan yang sesuai sebagai upaya kontribusi terhadap konservasi keanekaragaman hayati yang berkelanjutan maka dari itu, protokol ini merumuskan mekanisme pemanfaatan kekayaan sumber daya hayati termasuk jasad renik agar dapat dinikmati oleh negara asal (*country of origin of genetic resource*). Kesepakatan ini sebagai upaya transparansi pergerakan lalu lintas SDG sehingga dapat menekan pembajakan hayati (*biopiracy*).

³³ Jörg Overmann dan Amber Hartman Scholz, "Microbiological Research Under the Nagoya Protocol: Facts and Fiction," *Journal of Trends in Microbiology* vol. 25, no. 2 (2017) hlm.: 85–8, <https://doi.org/10.1016/j.tim.2016.11.001>. Diakses di <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27887771/> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.29 WIB.

³⁴ Pasal 1 Protokol Nagoya

³⁵ *Op.Cit.*, Overmann dan Scholz, Hlm.87.

Protokol Nagoya tidak secara langsung memberikan definisi untuk SDG, namun mendefinisikan pemanfaatannya yaitu melalui penelitian dan pengembangan pada genetik dan/atau komposisi biokimia SDG, termasuk melalui bioteknologi terapan.³⁶ Bioteknologi dapat diaplikasikan pada penelitian dan pengembangan vaksin sebagai langkah pencegahan dan penanggulangan penyakit yang disebabkan oleh virus atau jasad renik lain yang bersifat patogenik dan mengancam kesehatan masyarakat.

Kebutuhan vaksinasi sebagai salah satu bentuk pemenuhan hak kesehatan bagi masyarakat ini memberikan peluang kepada industri farmasi atau obat-obatan untuk mengambil peran secara masif.³⁷ Industri farmasi merupakan industri yang sangat besar sehingga perlu pengaturan yang efektif dan komprehensif untuk memberikan perlindungan keanekaragaman hayati serta terdapat jaminan pembagian keuntungan terutama kepada *country of origin* atau negara *provider*. Pelaku industri ini yaitu perusahaan farmasi multinasional.

Pengaturan di dalam Protokol Nagoya memiliki maksud dan tujuan sebagai berikut.³⁸

³⁶ Pasal 2 Protokol Nagoya

³⁷ Mark Eccleston-Turner, "The economic theory of patent protection and pandemic influenza vaccines: Do patents really incentivize innovation in the field?," *American Journal of Law and Medicine* vol. 42, no. 2-3 (2016) hlm.: 572-97, <https://doi.org/10.1177/0098858816658280>. Diakses di <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29086638/> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.30 WIB.

³⁸ Pasal 1 Protokol Nagoya

- 1) Memberikan *Access and Benefit Sharing* (ABS) untuk pemanfaatan SDG dan pengetahuan terkait, termasuk pemanfaatan, komersialisasi serta produk turunannya (*derivative*);
- 2) Akses terhadap SDG harus menghormati *sovereign right* dan menyesuaikan dengan hukum nasional berlandaskan prinsip *prior informed consent* (PIC) dan *material transfer agreement* (MAT) dengan *country of origin*;
- 3) Mencegah pencurian SDG (*biopiracy*).

Norma dalam mekanisme *virus sharing* direfleksikan melalui Konvensi Keanekaragaman Hayati (CBD), konvensi ini merupakan perjanjian multilateral terikat para negara anggota dalam menyelesaikan isu global terutama mengenai keanekaragaman hayati. Tujuan pembagian informasi data tersebut yaitu identifikasi sifat ancaman serta pengembangan tindakan pencegahan medis wabah penyakit dengan potensi pandemi. Data yang ada digunakan pemerintah untuk melakukan pelacakan (*tracing*), mendeteksi respon kesehatan, mengkoordinasikan akses obat-obatan dan vaksin kepada masyarakat. Mekanisme *virus sharing* pada rezim internasional menjadikan akses informasi data dan informasi tersebut ke dalam bagiannya. Ketiga elemen yang

membangun rezim tersebut diantaranya norma, prinsip dan institusi.

Pemanfaatan jasad renik virus untuk penemuan vaksin semakin meningkat dengan dukungan perkembangan bioteknologi. Perusahaan farmasi multinasional melihat peluang untuk mengembangkan dan mengkomersialisasikan penemuan vaksin.³⁹ Namun hal tersebut seringkali belum didukung dengan pembagian yang adil dan pengalihan teknologi yang memadai. Disamping itu, negara asal pemilik SDG (*provider country*) biasanya menjadi konsumen atas produk vaksin yang mana kepemilikan hak patennya dimiliki oleh perusahaan-perusahaan farmasi tersebut. Untuk itu, mekanisme ABS pada Protokol Nagoya dibentuk agar dapat meningkatkan upaya konservasi yang berkelanjutan demi pemenuhan hak kesehatan masyarakat yang adil dan seimbang.

3. Pengaturan Pemanfaatan Jasad Renik Menurut TRIPS (Patent Eksklusivitas)

Selama lebih dari 200 tahun sebelumnya jasad renik telah dikecualikan dari undang-undang paten karena bentuk kehidupan

³⁹ Kyle M. Walsh, et al., "Preparing for the Next Influenza Pandemic: The Development of a Universal Influenza Vaccine," *The Journal of Infectious Diseases of Oxford Academic* vol.40 (2018) hlm.: 1–30, <https://doi.org/https://doi.org/10.1093/infdis/jiz043>. Diakses di <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30715413/> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.32 WIB.

dianggap sebagai “*product of nature*” dan bukan penemuan manusia. Semula tidak ada paten yang diberikan untuk makhluk hidup *per se*, yang dianggap sebagai produk alam. Paten pertama berdasarkan jasad renik dibuat oleh Louis Pasteur pada tanggal 28 Januari 1873 untuk proses memfermentasi bir. Pasteur menyatakan bahwa penemuan (invensi) akan menghasilkan kualitas yang lebih baik dan jumlah bir yang lebih banyak dari jumlah yang sama dan dengan kualitas yang lebih unggul. Salah satu contoh mengenai status tidak dapat dipatenkannya dari jasad renik berubah dengan keputusan mahkamah agung Amerika Serikat pada 1980 dalam kasus *Diamond vs Chakraborty*. Keputusan ini mempengaruhi diberikannya hak paten untuk bakteri yang dimodifikasi secara genetik.

Negara – negara berkembang memiliki *megabiodiversity* namun karena keterbatasan teknologi maka masih minim informasi dan kurang memanfaatkan sumber dayanya. Beberapa contoh jasad renik potensial diantaranya seperti *hyperthermophiles* (penghasil enzim tahan panas), jasad renik berupa virus polio (dilemahkan dan dijadikan vaksin hidup), dan jasad renik penghasil senyawa bioaktif atau antibiotik lainnya yang memiliki nilai komersial tinggi.⁴⁰ Perlu diketahui bahwa jasad renik baik yang terdapat di alam atau hasil

⁴⁰ Kristina von Rintelen, et al., “A review of biodiversity-related issues and challenges in megadiverse Indonesia and other Southeast Asian countries,” *Journal of Research Ideas and Outcomes* vol. 3 (2017) hlm.: 1–16, <https://doi.org/10.3897/rio.3.e20860>. Diakses di <https://riojournal.com/article/20860> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.33 WIB.

rekayasa genetika merupakan *subject matter* yang dapat dipatenkan.⁴¹ Jasad renik yang terdapat di alam pada ketentuan ini mengacu pada bagian spesifik jasad renik yang menjadi pembeda (genetik) saja. Hal tersebut diatur demikian karena jasad renik secara utuh dinilai bukan merupakan suatu invensi melainkan *product of nature* yang sehingga seharusnya tidak dapat dipatenkan.⁴²

Sebagai upaya untuk melindungi kepemilikan pengembangan jasad renik yang memiliki nilai ekonomi tersebut, maka pihak ataupun perusahaan farmasi dapat mendaftarkan kekayaan intelektual atas produk maupun teknologi yang ditemukannya. Kekayaan intelektual dalam konteks penemuan vaksin yang berasal dari jasad renik mengacu pada ruang lingkup hak paten. Hak paten akan memberi pengakuan pada inventor untuk mendapatkan royalti⁴³, hak eksklusif penggunaan penemuan yang dimiliki⁴⁴, dan memberikan persetujuannya (lisensi)⁴⁵ kepada pihak lain untuk melaksanakannya dalam jangka waktu tertentu.

Pada level internasional kekayaan intelektual diatur dalam perjanjian *Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights* (TRIPS).⁴⁶ Perjanjian TRIPS mengatur mengenai standar minimum

⁴¹ Pasal 27 ayat (3) *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (selanjutnya disingkat dengan TRIPS)

⁴² Pasal 27 ayat (1) TRIPS

⁴³ Pasal 31 TRIPS

⁴⁴ Pasal 28 TRIPS

⁴⁵ Pasal 30 TRIPS

⁴⁶ Perjanjian TRIPS membagi 7 jenis HKI yaitu; hak cipta (*copyrights*), merek (*trademarks*), indikasi geografis (*geographical indication*), desain produk industri (*industrial designs*), paten

perlindungan hak kekayaan intelektual yang telah disepakati dalam kerangka pembentukan *World Trade Organization* (WTO) oleh negara-negara sebagai bagian dari kesepakatan perdagangan multilateral. Berdasarkan pasal 1 (1) Perjanjian TRIPS yang berbunyi;

“Members shall give effect to the provision of this Agreement. Member may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provision of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.”

Perjanjian TRIPS secara tegas memberikan kebebasan setiap negara WTO terkait pelaksanaan perlindungan hak kekayaan intelektual karena perjanjian ini bukanlah aturan mengenai perlindungan secara khusus melainkan perjanjian internasional yang mendorong negara-negara anggota supaya membuat aturan-aturan mengenai perlindungan terhadap hasil intelektualitas manusia di negara masing-masing.

Mengenai keanekaragaman hayati, Perjanjian TRIPS mengatur hak paten atas jasad renik yaitu mikroorganisme baik yang telah ada di alam atau hasil rekayasa genetika serta perlindungan hak kekayaan intelektual berupa aturan paten *sui generis*⁴⁷ dan untuk

(*patent*), desain tata letak sirkuit terpadu (*integrated circuit layout designs*), dan rahasia dagang (*trade secret*).

⁴⁷ *Sui Generis* Black's Law Dictionary mendefinisikan “sui generis” sebagai dari jenis atau kelasnya sendiri; unik atau aneh. Istilah ini digunakan dalam undang-undang kekayaan intelektual untuk menggambarkan rezim yang dirancang untuk melindungi hak-hak yang berada di luar paten tradisional, merek dagang, hak cipta, dan doktrin rahasia dagang.

varietas tanaman.⁴⁸ Berdasarkan pasal 27 angka 3 TRIPS terdapat hal-hal yang dikecualikan dari perlindungan paten, yang meliputi:

- a. Metode pemeriksaan / analisa, pengobatan / penyembuhan dan operasi untuk menangani manusia dan hewan;
- b. Tumbuhan dan hewan selain jasad renik, dan proses biologis untuk memproduksi tumbuhan atau hewan selain proses non-biologis dan mikrobiologis. Anggota wajib memberikan perlindungan terhadap varietas tumbuhan baik dalam bentuk paten atau aturan *sui generis* yang efektif atau kombinasi dari kedua bentuk perlindungan tersebut. Ketentuan ini akan ditinjau kembali setelah lewat waktu empat tahun sejak berlakunya Persetujuan tentang Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia (WTO).

Pemberian paten terhadap jasad renik harus memenuhi kriteria invensi di bidang teknologi, kebaruan (*state of the art*), langkah inventif untuk memecahkan suatu masalah dan tidak dapat diduga sebelumnya, serta dapat diterapkan dalam industri.⁴⁹ Keempat persyaratan tersebut merupakan hal – hal yang tidak mudah dipenuhi dan diperlukan kreativitas untuk memanipulasi atau mengintervensi

⁴⁸ Pasal 27.3 (b) TRIPS

⁴⁹ Harikesh Bahadur, Singh Chetan, dan Surya Pratap Singh, "*Intellectual Property Issues in Microbiology*", Springer Singapore, 2019. Diakses di https://www.google.co.id/books/edition/Intellectual_Property_Issues_in_Microbio/isOIDwAAQB-AJ?hl=en&gbpv=1&dq=Intellectual+Property+Issues+in+Microbiology+SINGH,+Harikesh+Bahadur+%3B+Keswani,+Chetan+%3B+Singh,+Surya+Pratap&printsec=frontcover pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.36 WIB.

karakteristik tertentu supaya diperoleh suatu *invention*. Jasad renik ini secara masif merujuk pada penemuan proses ataupun penemuan produk, khususnya pada sektor farmasi atau bioteknologi (vaksin), sektor migas dan sektor pangan. Penemuan yang dipatenkan dan relevan dapat mencakup; produk (termasuk jasad renik dalam keadaan hidup tetapi dilemahkan, antigen, dan antibodi (rekombinan), bahan pembantu atau perangkat pengiriman vaksin) dan proses (misalnya berkaitan dengan metode atau langkah-langkah dalam metode untuk memproduksi vaksin).

Negara-negara maju pada umumnya mengatur batasan perlindungan paten selama 15 (lima belas) sampai 20 (dua puluh) tahun. Di Italia dan Jepang perlindungan paten diberikan selama 15 (lima belas) tahun sedangkan di Amerika Serikat dan Kanada yakni 17 (tujuh belas tahun).⁵⁰ India memberikan durasi 20 (dua puluh) tahun untuk masa perlingan paten.⁵¹ China memberikan perlindungan paten biasa dan paten desain selama 15 tahun dan selama 20 tahun untuk paten fungsional.⁵² Di Indonesia sendiri, berdasarkan Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten telah mengatur bahwa perlindungan paten akan dibedakan menjadi dua yaitu akan diberikan selama 20 (dua puluh) tahun untuk paten

⁵⁰ Muhammad Djumhana dan Djubaedillah. “*Hak Milik Intelektual, Sejarah, Teori dan Prakteknya di Indonesia*”, PT. Citra Aditya Bakti; Bandung, 2003.

⁵¹ Pasal 53 *Patent Law of India 1970*

⁵² Pasal 42 *Patent Law of the People's Republic of China 2009*

biasa⁵³ dan 10 (sepuluh) tahun untuk paten sederhana⁵⁴ terhitung sejak tanggal penerimaan dan tidak dapat diperpanjang.

Perjanjian TRIPS terus menjadi pembahasan pada level internasional antara negara-negara berkembang dan pihak negara-negara maju. Seiring berjalannya waktu, riset dan pengembangannya membutuhkan pengaturan yang lebih spesifik tanpa merugikan salah satu pihak, terutama yang berkaitan dengan pemanfaatan jasad renik ini. Perjanjian TRIPS sendiri mensyaratkan peninjauan ketentuan pasal 27 (3) (b). Peninjauan tersebut dipicu oleh perselisihan antar pihak yang berseberangan dengan alasan, disatu sisi, bahwa paten diperlukan untuk mendorong iklim inovasi dan transfer teknologi, dan disisi lain, bahwa paten menyebabkan masalah akses dan pembagian keuntungan, terutama bagi negara-negara berkembang sebagai *provider country*.

Perlindungan kesehatan masyarakat telah disebutkan secara eksplisit di dalam pasal 8 perjanjian TRIPS mengenai prinsip-prinsip perjanjian yang berbunyi;

“Appropriate measures, 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...”

⁵³ Pasal 22 Undang – Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten

⁵⁴ Pasal 23 Undang – Undang Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten

Pasal tersebut memperlihatkan bahwa perlindungan kesehatan masyarakat menjadi salah satu unsur penting di dalam penyusunan Perjanjian TRIPS. Prinsip tersebut merupakan fondasi dari tujuan perjanjian ini sebagaimana disebutkan bahwa perlindungan dan pelaksanaan hak kekayaan intelektual perlu berkontribusi untuk meningkatkan inovasi seimbang dengan transfer teknologi yang didasari oleh kerjasama yang saling menguntungkan demi mewujudkan kesejahteraan sosial dan ekonomi.⁵⁵

Pasal – pasal tersebut akan tetapi sangat bergantung oleh penafsiran para anggota WTO terlebih mengenai penemuan dan pengembangan vaksin. Pada prakteknya seringkali terjadi perbedaan penafsiran antara negara-negara berkembang dan maju, khususnya yang berkaitan dengan pelaksanaan lisensi atas paten maka dibentuklah Deklarasi Doha.⁵⁶ Deklarasi Doha berisi 7 (tujuh) paragraf yang merupakan intepretasi untuk memperjelas pasal 7 dan 8 perjanjian TRIPS. Pasal 1-3 berisi mukadimah atau pembukaan, pasal 4-7 merupakan pasal pelaksana yang bersifat operatif. Pasal 1 Deklarasi Doha berbunyi;

“We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.”

⁵⁵ Pasal 7 Perjanjian TRIPS

⁵⁶ Putu Ayu dan Sriasih Wesna, “Doha Declaration Sebagai Perlindungan Masyarakat Atas Akses Obat Esensial Di Negara Berkembang Pasca TRIPS Agreement,” Jurnal Warmadewa Kertha Wicaksana Vol.14, No.1 (2020), hlm.: 56-62, <https://doi.org/10.22225/kw.14.1.1585.56-62>. Diakses di <https://www.ejournal.warmadewa.ac.id/index.php/kertawicaksana/article/view/1585> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.37 WIB.

Pasal ini dilatar belakangi oleh keprihatinan terhadap penyakit menular di berbagai negara berkembang dan terbelakang yang meluas serta menekankan pada berbagai jenis penyakit yang perlu ditangani dengan segera. Perjanjian TRIPS juga dianggap belum sepenuhnya efektif karena pada kenyataannya akses masyarakat kurang mampu dan miskin di negara-negara berkembang dan terbelakang tidak dapat mengakses vaksin maupun obat-obatan.

Deklarasi Doha bertujuan mewujudkan keseimbangan antara kepentingan pemegang paten serta kepentingan negara-negara berkembang dan terbelakang sebagai *country of origin* atau *provider country*. Penurunan harga vaksin akan terealisasi apabila negara-negara *provider country* mampu menerapkan dan memaksimalkan secara konsisten pasal-pasal pelindung (seperti impor paralel dan lisensi wajib).⁵⁷ Sejauh ini implementasi pasal-pasal pelindung pada sistem hukum nasional negara berkembang dan terbelakang tetapi seringkali terhambat atas kepentingan negara maju.

Sebagai contoh yaitu konflik yang melibatkan US dengan Brazil. Pada saat itu Brazil memiliki 550.000 orang mengidap virus HIV/AIDS. Ancaman tersebut direspons oleh Pemerintah Brazil dengan mengupayakan ketersediaan obat antiretroviral dan vaksin yang terjangkau, hal tersebut yang kemudian mendorong dipergunakannya *compulsory lisen*ce. Perusahaan farmasi lokal

⁵⁷ Ayu dan Wesna. *Op. Cit.*, hlm. 60

memproduksi versi generik delapan dari dua belas obat dengan harga 70% di bawah harga pasar. UU Paten Brazil kemudian direvisi untuk mengakomodasi kebutuhan ini pada tahun 1996. Amandemen ini memberikan wewenang bagi Pemerintah Brazil untuk secara wajib melisensikan produk yang dipatenkan yang tidak diproduksi secara lokal. United States berpendapat bahwa pengaturan dalam undang-undang paten yang diamandemen Brazil tersebut dianggap melanggar Perjanjian TRIPS karena aplikasinya sangat berlebihan dan berpotensi merugikan hak-hak pemegang paten obat atau vaksin di US.⁵⁸ Hal tersebut kemudian memicu tindakan US yang meminta WTO untuk membentuk panel penyelesaian dan peninjauan atas perselisihan tersebut. Pihak Brazil menentang US dan meminta perusahaan multinasional farmasi Roche Inc. untuk mengurangi biaya obat antiretroviral namun perusahaan tersebut bahkan menolak untuk mempertimbangkan apapun yang lebih dari penurunan harga sebesar 13%.⁵⁹

Kasus perselisihan lainnya melibatkan perusahaan farmasi multinasional dengan pemerintah Afrika Selatan. Kasus ini menunjukkan bahwa pengadopsian pasal-pasal pelindung seperti impor paralel dan lisensi wajib sering menimbulkan konflik dengan

⁵⁸ Srividhya Ragavan, "Can't We All Get Along - The Case for a Workable Patent Model," *SSRN Electronic Journal*, 2005, hlm.: 1-100, <https://doi.org/10.2139/ssrn.360040>. Diakses di https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=360040 pada 31 Juli 2021 pukul 13.42 WIB.

⁵⁹ *Ibid.* Hlm.: 84.

negara-negara maju. Padahal sebenarnya ketentuan tersebut telah diizinkan di dalam Perjanjian TRIPS.⁶⁰

Contoh lainnya yaitu konflik virus influenza antara Indonesia dan WHO mengenai mekanisme pemanfaatan jasad renik virus (*virus sharing*) *avian influenza* H5N1 belum sejalan dengan prinsip *sovereign right* karena dirasa lebih terfokus kepada kepentingan produksi vaksin oleh perusahaan farmasi multinasional dan *user country*. Kluster pandemi virus *avian influenza* H5N1 tipe A yang terbesar adalah yang terjadi di Indonesia bermula pada tahun 2006.⁶¹ Indonesia dan negara-negara berkembang pada saat itu belum memiliki kapasitas nasional untuk mendeteksi virus *avian influenza* tersebut.⁶² Virus ini juga menyerang berbagai negara-negara di dunia dengan yang terparah berada di kawasan Asia dan Afrika.⁶³

Beberapa negara yang mengalami wabah ini termasuk diantaranya; Indonesia, India, Myanmar, Thailand, Kamboja, Laos,

⁶⁰ Fisher III, W. dan Rigamonti, C., "The South Africa AIDS Controversy – A Case Study in Patent Law and Policy". *Journal of The Law and Business of Patents Harvard Law School*, hlm.: 1-56 (2005), <https://doi.org/10.7892/boris.69881>. Diakses di <https://boris.unibe.ch/69881/> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 13.44 WIB.

⁶¹ 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 Sabtu 31 Juli 2021 pukul 14.18 WIB.

⁶² 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. Diakses di <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18618060/> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 14.18 WIB.

⁶³ E Safitri dan Y Fahcri, "Keikutsertaan Indonesia di World Health Assembly (WHA) Dalam Menangani Virus Flu Burung H5N1," *Jurnal Online Mahasiswa Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Riau*, vol. 4, no. 1 (2017) hlm.: 1–15, Diakses di <https://jom.unri.ac.id/index.php/JOMFSIP/article/view/13864> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 14.32 WIB.

Nepal, Bhutan, China, Jerman, Britania Raya dan lain-lain. WHO dengan bantuan internasional dari berbagai negara maju membangun laboratorium *National Institute of Health Research and Development* (NIHRD) pada departemen kesehatan di masing-masing negara. Sesuai dengan kebijakan WHO, semua materi genetik virus kasus positif influenza H5N1 tipe A pada manusia akan dikirim ke sistem WHO.

Terdapat kasus terkonfirmasi virus H5N1 dan 1 kemungkinan kasus yang teridentifikasi, dengan 7 kematian (fatalitas kasus: 88%). Kedelapan kasus adalah saudara sedarah, dengan usia rata-rata 22 tahun (kisaran 15 sampai 37 tahun), dan 63% adalah laki-laki.⁶⁴ Kemudian ditemukan kasus klinis serupa di beberapa negara lainnya. Setelah dianalisis dengan pemeriksaan molekuler secara menyeluruh, terungkap bahwa semuanya adalah spesiemen virus H5N1 tipe A berasal dari unggas tanpa bukti *genetic reassortment*. Semua suspek virus *avian influenza* H5N1 secara antigen dan genetik sangat erat hubungannya dan mirip dengan virus H5N1 dari unggas dan manusia yang terjadi di Indonesia.⁶⁵

Selama 1 tahun berlangsung, Indonesia telah mengirimkan materi genetik berupa materi genetik spesimen virus dari total 56 kasus positif *avian influenza* kepada dua laboratorium yang

⁶⁴ *Op.cit.*, Sedyaningsih et al., Hlm.: 484

⁶⁵ *Ibid.*, Sarah Sugiarto, hlm.: 380

berafiliasi dengan WHO ini.⁶⁶ Dengan kata lain seseorang yang terinfeksi virus tersebut akan didiagnosis dan dikonfirmasi di Indonesia.

Pemberitaan yang disampaikan oleh jurnalis kepada Kementerian Kesehatan Indonesia mencoba mengkonfirmasi kabar bahwa terdapat rencana perusahaan vaksin Australia yang mengembangkan vaksin virus influenza H5N1 menggunakan materi genetik strain virus influenza yang telah disediakan Indonesia ke sistem GISN WHO. Kabar tersebut memicu respon secara drastis oleh Indonesia dengan menentang keras apa yang telah dilakukan pihak WHO dan *user country*. Terjadi ketegangan antara negara-negara berkembang utamanya Indonesia sebagai *provider country* dengan WHO dan negara-negara maju *user country*.⁶⁷

Sejak Januari 2007 pemerintah Indonesia memutuskan untuk menahan *virus sharing* spesimen virus influenza H5N1 tipe A miliknya. Konflik yang terjadi kala itu sebagaimana diputusnya *virus sharing* terkait virus *avian influenza* H5N1 tipe A oleh Kementerian Kesehatan Indonesia ke Pusat Kolaborasi WHO (WHO-CCs) di US CDC Atlanta (melalui Unit Penelitian Media Angkatan Laut 2 di Jakarta) dan Laboratorium Referensi H5 WHO

⁶⁶ *Op.cit.* Sedyaningsih et al., hlm.:485

⁶⁷ Aktieva Tri Tjitrawati, "MASALAH KEADILAN PELAKSANAAN KEWAJIBAN VIRUS SHARING DALAM SISTEM IHR," *Mimbar Hukum* Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada vol. 25, no. 1 (2013) hlm.: 42–54. Diakses pada <https://jurnal.ugm.ac.id/jmh/article/view/16100> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 14.33 WIB.

(WHO H5RefLabs) di Universitas Hongkong yang akan dirilis pada GenBank. GenBank merupakan database utama biologi molekuler yang dikelola oleh NCBI (*National Center for Biotechnology Information*) di Amerika Serikat. Para peneliti dunia berkontribusi untuk meneliti data materi genetik sekuens DNA berasal dari kontribusi *virus sharing* yang dikoleksi di situs tersebut. Dinyatakan bahwa terdapat krisis kepercayaan oleh Indonesia kepada sistem GISN WHO yang dirasa kurang memberikan manfaat untuk negara-negara berkembang.⁶⁸ Permasalahan mengenai akses dan pembagian keuntungan tersebut menjadi titik balik dibentuknya mekanisme yang disebut *PIP Framework* oleh WHO. Kerangka tersebut bertujuan untuk mengatasi dan mengantisipasi pandemi influenza di masa yang akan datang dengan melibatkan koordinasi berbagai pihak.

Pengaturan paten yang terlalu luas dapat menyebabkan penyalahgunaan materi genetik dan berpotensi melanggar CBD. Perjanjian TRIPS akan berkembang dengan pengaturan internasional lainnya yang saling berhubungan seperti TRIPS dan CBD pada *Doha Declaration* (2001), TRIPS dan WIPO pada *Development Agenda* (2007), dan juga TRIPS dengan WHO pada *Global Strategy and Plan for Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property* (GSPA-PHI).

⁶⁸ *Op. cit.*, Rintelen et al., Hlm. 14.

B. Tinjauan Umum Tentang Vaksin

1. Pengertian Vaksin

Vaksin merupakan produk biologis dari senyawa atau zat yang digunakan untuk membentuk kekebalan tubuh (imunitas) terhadap suatu penyakit.⁶⁹ Penyakit yang dicegah oleh vaksin bisa berbahaya atau bahkan sangat mematikan. Kandungan vaksin ialah bakteri, racun, atau virus penyebab penyakit yang telah dilemahkan atau dimatikan.⁷⁰ Saat dimasukkan ke dalam tubuh seseorang (vaksinasi), vaksin merangsang sistem kekebalan tubuh untuk memproduksi antibodi (imunisasi).

Pengertian vaksin menurut para ahli;

- a. Menurut Alimil Hidayat bahwa vaksin merupakan bahan yang dimasukkan ke dalam tubuh melalui suntikan. Contoh vaksin yaitu vaksin campak, DPT, dan BCG dan melalui mulut seperti vaksin polio yang fungsinya untuk merangsang antibodi.⁷¹
- b. Menurut Emily K. Brunson bahwa vaksin merupakan suspensi mikroorganisme yang dilemahkan, dibunuh, atau terfragmentasi atau racun atau antibodi atau limfosit yang diberikan terutama untuk mencegah penyakit.⁷²

⁶⁹ Nossal, N., "Vaccines in: Fundamental Immunology", 5th Ed. Lippincott Williams & Wilkins Company, hlm.:1328-1330 (2003). Diakses pada Jumat, 21 Mei 2021 pukul 00.17 WIB di <http://ndl.ethernet.edu.et/bitstream/123456789/19959/1/William%20E.%20Md.%20Paul.pdf>.

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ Alimul Aziz Hidayat, *Pengantar Ilmu Keperawatan Anak Edisi 1* (Jakarta: Salemba Medika, 2005).

⁷² Caroline M. Poland dan Emily K. Brunson, "The need for a multi-disciplinary perspective on vaccine hesitancy and acceptance," *Journal of Vaccine*, vol.: 33, no.: 2, hlm.: 277-9 (2015),

- c. Menurut Muslihatun bahwa vaksin merupakan suatu senyawa yang biasanya dimasukkan pada tubuh manusia melalui mulut ataupun suntikan yang dipakai untuk menstimulus pembentukan antibodi.⁷³

Pengertian vaksin di dalam regulasi;

- a. *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*

Vaksin merupakan produk bahan yang merangsang sistem kekebalan tubuh seseorang untuk menghasilkan kekebalan terhadap penyakit tertentu, melindungi seseorang dari penyakit tertentu. Vaksin dilakukan dengan suntikan jarum, mulut atau disemprotkan ke hidung.⁷⁴

- b. *Global Vaccine Action Plan 2011-2020 oleh World Health Organization (WHO)*

Vaksin merupakan alat penting dalam memerangi resistensi antimikroba dan pencegahan serta pengendalian wabah penyakit menular. Vaksin dapat mendukung keamanan kesehatan global.⁷⁵

<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.11.022>.

Diakses di

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25448096/> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 14.46 WIB.

⁷³ Astuti Setyani, Sukesi Sukesi, dan Esyuananik Esyuananik, "Asuhan Kebidanan Neonatus Bayi, Balita, dan Anak Pra Sekolah" (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2016). Diakses di <http://bppsdmk.kemkes.go.id/pusdiksdmk> pada Sabtu 31 Juli 2021 pukul 14.47 WIB.

⁷⁴ *Centers of Disease Control and Prevention*, "Definition of Vaccine". Diakses di <https://www.cdc.gov/healthyschools/bam/diseases/vaccine-basics.htm> pada Senin, 17 Mei 2021 pukul 13.50 WIB.

⁷⁵ *World Health Organization*, "Global Vaccine Action Plan Report," 2018. Diakses di https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/3_GVAP_Secretariat_report_2018_SAGE_oct_2018.pdf pada Senin, 17 Mei 2021 pukul 13.57 WIB.

c. Peraturan Menteri Kesehatan Indonesia Nomor 42 Tahun 2013
Tentang Penyelenggaraan Imunisasi

Vaksin adalah antigen berupa jasad renik (mikroorganisme) yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme (jasad renik) yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.

Vaksin pertama kali ditemukan oleh seorang dokter bernama Edward Jenner pada tahun 1769 yang mana pada waktu itu memeriksa seorang pekerja menderita penyakit cacar. Pekerja tersebut divaksinasi menggunakan cacar sapi ringan dan berhasil sembuh. Kemudian hal tersebut diberi nama “vaksin” oleh Edward Jenner. Perkembangan setelahnya pada abad ke-19, seorang ahli kimia bernama Louis Pasteur mengembangkan teknik baru dengan cara mengisolasi dan melemahkan virus. Virus yang dilemahkan ini kemudian berfungsi sebagai vaksin.

Pemberian vaksin pada dasarnya bertujuan untuk memberikan daya proteksi terhadap infeksi virus dengan cara pembentukan antibodi netralisasi spesifik terhadap antigen yang dipaparkan di dalam tubuh.⁷⁶ Tentunya untuk menghasilkan penemuan vaksin,

⁷⁶ *Ibid.*

diperlukan proses pengembangan yang panjang seiring dengan kebutuhan kesehatan masyarakat.

2. Jenis – Jenis Vaksin

Di dalam pembuatan vaksin terdapat tiga jenis teknologi yang dikembangkan, yaitu⁷⁷;

- a. Teknik kombinasi vaksin yang berisi lebih dari satu jenis;
- b. Strategi formulasi baru (dalam cara penyerapan dan pemakaian ajuvan;
- c. Sistem baru penggunaan vektor (vektor hidup dan vaksin polinukleotida).

Kemudian terdapat beberapa jenis-jenis vaksin berdasarkan teknologi pembuatannya yang telah digunakan dalam dunia kesehatan telah dikategorikan oleh WHO sebagai berikut;⁷⁸

- a. Vaksin hidup (*live attenuated vaccine*) yaitu vaksin yang diperoleh dengan cara melemahkan virus dan mengadaptasi pertumbuhan pada suhu tertentu (33°C-35°C). Vaksin ini pertama kali dikembangkan untuk vaksin cacar (*cowpox*) oleh Edward Jenner. Contoh lain misalnya vaksin polio oral oleh Albert Sabin yang dihasilkan dengan cara mengkultur

⁷⁷ Yuwono, Djoko. “Perkembangan Baru dalam Teknologi Vaksin Virus”, Pusat Penelitian Penyakit Menular. Media Litbangkes vol. 5, no.02 (1995) hlm.: 3 Diakses di <http://ejournal.litbang.kemkes.go.id/index.php/MPK/article/view/875> pada Sabtu, 31 Juli pukul 15.00 WIB.

⁷⁸ World Health Organization, “Module 2 : Types of Vaccine and Adverse Reactions”, *WHO Vaccine Safety Basics* hlm.: 38-60 (2013). Diakses di <https://vaccine-safety-training.org/types-of-vaccine.html> pada Senin, 17 Mei 2021 pukul 15.27 WIB.

poliovirus attenuated pada kultur jaringan ginjal kera; vaksin campak (Schwarz) yang diproduksi dengan mengkultur virus campak *attenuated* pada sel fibroblast embrio ayam.

- b. Vaksin inaktif (*killed vaccine*) yaitu vaksin yang diperoleh dengan menginaktifkan virus pada larutan formalin seperti vaksin campak Edmonston dan vaksin polio Salk. Vaksin ini sudah banyak ditinggalkan karena efek sampingnya yang mengganggu kenyamanan pasien.
- c. Vaksin kombinasi yaitu vaksin bertujuan mengurangi banyaknya suntikan yang diberikan untuk imunisasi anak. Anak-anak dan bayi yang mendapatkan vaksinasi biasanya disuntik 3-4 kali dalam satu kali kunjungan. Vaksin kombinasi mengandung lebih dari dua jenis antigen. Imunisasi dengan 3 jenis vaksin telah dilakukan lebih dari 10 tahun seperti vaksin Difteria, Pertusis dan Tetanus (DPT); Measles, vaksin Mumps dan Rubella (MMR); vaksin Polio oral Sabin yang terdiri dari 3 tipe poliovirus yang berbeda. Hingga saat ini vaksin kombinasi yang terdapat di pasaran seperti; kombinasi DPT dan HBV (Hepatitis B) atau dengan vaksin polio inaktif yang bertujuan untuk merangsang kekebalan selular pada bayi; kombinasi vaksin Hepatitis A dengan vaksin Pneumokokus konjugat; kombinasi vaksin MMR dengan vaksin Varicella.

Kombinasi vaksin menimbulkan efektivitas yang tetap baik apabila diberikan secara tersendiri maupun kombinasi.

- d. Formulasi vaksin baru yaitu vaksin yang dibuat dengan peningkatan dosis sehingga dapat diberikan dengan satu kali suntikan. Antigen berbentuk suatu kapsul yang dibungkus polimer sebagai control besarnya dosis antigen yang diberikan ke dalam jaringan, seperti yang dilakukan dengan cara vaksinasi konvensional dengan interval waktu tertentu yang diberikan berulang kali.
- e. Vaksin subunit yaitu komposisi vaksin yang merupakan pengembangan vaksin inaktif dengan beberapa epitope antigen. Vaksin ini diperoleh dengan cara pembentukan peptida sintetik yang mirip dengan komposisi antigennya. Jenis vaksin subunit ini seperti SPf 66 terhadap malaria atau vaksin Ty-21 terhadap *Salmonella typhi*. Selain itu, pembuatan vaksin subunit dapat dilakukan dengan cara rekayasa rekombinan DNA menggunakan plasmid (minikromosom bakteri) sebagai vector dan diekspresikan seperti bakteri *Eschericia coli* atau sistem ekspresi *baculovirus* sel serangga.
- f. Vaksin rekombinan yaitu vaksin yang menggunakan virus sebagai vector. Mekanisme pembuatan vaksin ini dengan menyisipkan gen berepitope tertentu pada plasmid, kemudian mentransfeksikan ke dalam suatu virus (virus Vaksinia). Virus

rekombinan digunakan sebagai vector gen untuk mengekspresikan epitope tertentu dari suatu antigen tadi pada sel mamalia sehingga akan menghasilkan antibodi spesifik terhadap virus vector serta gen dari penyisipan epitope sebagai vaksin *packed DNA*. Kelemahan vaksin ini adalah timbulnya efek samping yang tidak dikehendaki.

- g. Vaksin Polinukleotida yaitu suatu rekombinan komposisi (*naked DNA*) antara plasmid dengan genom virus yang tidak berubah. Vaksin ini menggunakan teknologi transfer gen yang diberikan dengan cara menginjeksikan plasmid rekombinan secara intramuskular. Metode pada teknologi ini dikembangkan oleh Ulmer, JB, dkk pada tahun 1993 yang menginjeksikan suatu plasmid yang telah disisipi suatu gen yang membawa kode epitop nucleoprotein (NP) virus influenza strain A/PR/8/34 (H1N1) ke dalam otot mencit.

3. Pengaturan Pemanfaatan *Virus Sharing*

Praktik kewajiban berbagi virus (*mandatory virus sharing*) yang mana memiliki objek berupa jasad renik sebagaimana merupakan sumber daya genetik yang dapat dimanfaatkan oleh pihak manapun diatur di dalam Peraturan Kesehatan Internasional (IHR) pada tahun 2005.⁷⁹ Peraturan ini memiliki 2 (dua) penafsiran

⁷⁹ WHO, "International Health Regulations (IHR, 2005) Areas of Work for Implementation," *World Health Organization*, 2007, Diakses di <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496> pada Sabtu 31 Juli 2021 pukul 15.01 WIB.

yang berbeda. Interpretasi pertamanya adalah bahwa IHR mewajibkan suatu negara untuk berbagi materi genetik yang relevan sebagai bagian dari tugas untuk memberikan informasi kesehatan masyarakat yang akurat dan terperinci kepada WHO tentang semua peristiwa yang dapat berpotensi menjadi keadaan darurat kesehatan masyarakat internasional (PHEIC).⁸⁰

IHR tidak secara harfiah atau khusus menyatakan persyaratan untuk berbagi materi genetik, pemikiran ini percaya bahwa pengawasan untuk agen etiologi yang dapat menyebabkan situasi PHEIC hanya dapat dilakukan jika suatu negara berbagi sampel secara *realtime* dan konsisten. Interpretasi ini disetujui oleh Majelis Kesehatan Dunia (WHA 58.3) yang kemudian diadopsi pada Mei 2007. Sesuai dengan interpretasi ini, material genetik berupa spesimen virus *avian influenza A(H5N1)* telah dibagikan melalui Jaringan Pengawasan Influenza Global (GISRS) WHO.

Berbeda dengan hal tersebut, interpretasi kedua menganggap bahwa IHR tidak mengharuskan negara-negara anggota untuk membagikan materi genetiknya kepada WHO.⁸¹ Informasi mengenai kesehatan masyarakat dan materi genetik dinegosiasikan secara

⁸⁰ S. Briand, A. Mounts, dan M. Chamberland, "Challenges of global surveillance during an influenza pandemic," *Journal of Public Health*, hlm.: 247-256, 2011, <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2010.12.007>. Diakses di <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21524774/> pada Sabtu 31 Juli 2021 pukul 15.14 WIB.

⁸¹ S. Briand, A. Mounts, M. Chamberland. *Op. Cit.* Hlm.: 253

terpisah dan memiliki konsep pengaturan yang berbeda. Aliran pemikiran ini berpendapat bahwa resolusi WHA bahkan telah membedakan kedua terminologi mengenai informasi materi genetik dan materi genetik yang relevan. Selain itu interpretasi ini percaya bahwa negara memiliki kontrol berdaulat (*sovereign right*) atas sumber daya genetik yang ditemukan di wilayahnya, sebagaimana dinyatakan dalam CBD dan pengaturan di bawahnya. Oleh karena itu, negara memiliki hak dan kewenangan untuk memutuskan apakah akan membagikan spesimen virus mereka dengan sistem WHO atau tidak, hal itu tergantung pada penilaian mereka sendiri.

Vaksinasi terhadap infeksi virus avian influenza disebabkan oleh virus subtipe H5 telah digunakan dalam beberapa kesempatan dalam beberapa tahun terakhir dengan tujuan umum untuk mengendalikan dan dalam beberapa kasus memberantas penyakit flu burung. Untuk mengatasi infeksi secara efektif, vaksinasi sebaiknya hanya digunakan sebagai bagian dari strategi pengendalian komprehensif yang juga mencakup biosekuriti, karantina, pengawasan, pendidikan, dan pemusnahan unggas yang terinfeksi dan berisiko. Vaksin *avian influenza* H5N1 dapat mencegah penyakit dan kematian, meningkatkan resistensi terhadap infeksi, mengurangi replikasi dan pelepasan virus, dan mengurangi penularan virus namun vaksin ini tidak dapat sepenuhnya mencegah replikasi virus.

Adanya pertukaran dan pembagian data mengenai virus internasional perlu dijamin karena berkaitan dengan kepentingan vital masyarakat global. *Virus sharing* sangat penting untuk kesiapsiagaan pandemi global. Hal tersebut akan memfasilitasi penilaian risiko pandemi, pengembangan vaksin, pembaruan reagen diagnostik dan alat tes, serta pengawasan terhadap resistansi obat antivirus.

Prinsip ini dalam aspek substantifnya dilaksanakan secara terdesentralisasi oleh setiap negara. Setiap negara memiliki kewajiban untuk menghormati dan memenuhi prinsip CHM dengan memastikan bahwa subjek dalam yurisdiksinya tidak bertentangan dengan objek dan tujuannya, bahkan ketika tidak adanya lembaga *ad hoc* maupun regulasi *sui generis* sekalipun.⁸² Hal tersebut akan menjadi masalah apabila sebuah negara yang berwenang telah gagal atau lalai untuk mencegah kegiatan bioteknologi seperti pengembangan vaksin, penambangan, produksi energy dan sebagainya di ruang yang menyebabkan kerusakan parah atau tidak dapat dipulihkan pada keanekaragaman hayati unik di ruang itu. Demikian pula, suatu negara telah melanggar prinsip CHM apabila ia mengizinkan penggunaan SDG secara eksklusif tanpa melakukan pembagian manfaat yang adil (termasuk *virus sharing* dan transfer

⁸² Francesco, Francioni. "Genetic Resources, Biotechnology and Human Rights: The International Legal Frameworks", 2007. Oxford: Hart Publishing. Hlm. 14. Diakses di <https://cadmus.eui.eu/handle/1814/6070> pada 31 Juli 2021 pukul 15.15 WIB.

teknologi) dan tanpa berorientasi pada konservasi serta pembangunan berkelanjutan.⁸³

Prinsip CHM dalam mekanisme *virus sharing* untuk penemuan vaksin juga berkaitan dengan prinsip ABS.⁸⁴ Prinsip ABS menekankan pada akses SDG yang mudah serta kesepakatan mengenai pembagian keuntungan yang adil antara penyedia (*provider*) dan pengguna (*user*). Hal ini memberikan penegasan hak masyarakat lokal atas pengetahuan tradisional (*traditional knowledge*) ataupun negara sumber keanekaragaman hayati yang berkaitan dengan pemanfaatan SDG khususnya dalam bidang farmasi, serta untuk mencegah penyalahgunaan atau *biopiracy*.

C. Tinjauan Umum Tentang *Common Heritage of Mankind* (CHM) Principle

1. Pengertian *Common Heritage of Mankind* (CHM) Principle

Common Heritage of Mankind (CHM) Principle adalah sebuah konsep dalam hukum internasional yang meyakini bahwa terdapat sumber daya yang harus dilihat secara umum milik seluruh umat manusia, dan tidak ada negara yang boleh mengklaim

⁸³ Michael W. Lodge, "The Common Heritage of Mankind". *The International Journal of Marine and Coastal Law* vol.: 27, hlm.: 733 (2012). <https://doi.org/10.1163/15718085-12341248>. Diakses di https://brill.com/view/journals/estu/27/4/article-p733_7.xml pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 15.17 WIB.

⁸⁴ Sanjay Kabir Bavikatte, Daniel Robinson. "Towards a People's History of the Law: Biocultural Jurisprudence and the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing." *Journal of Law, Environment and Development* vol.: 7, no.: 1. hlm.: 40-47 (2011). Diakses di <http://www.lead-journal.org/content/11035.pdf> pada Jumat, 21 Mei 2021 pukul. 00.27 WIB.

kedaulatan di atasnya. Sumber daya tersebut tersedia untuk digunakan dan dimanfaatkan semua orang, dengan mempertimbangkan keberlanjutan generasi mendatang dan kebutuhan negara berkembang. Pengertian lain dari prinsip CHM menurut Brush (2012) yaitu perlakuan sumber daya genetik sebagai milik domain publik dan tidak dapat dimonopoli oleh satu kelompok atau kepentingan.

Prinsip warisan bersama umat manusia (*Common Heritage of Mankind*–CHM) berhubungan dengan hak kepemilikan dan kegunaan terhadap sumber daya alam di wilayah luar yurisdiksi nasional.⁸⁵ Perbedaan ideologis yang berujung pada perbedaan penafsiran prinsip ini terjadi antara pihak negara maju dan berkembang dimulai pada akhir abad ke-19. Saat itu para ilmuwan menemukan sebuah tambang mineral di dasar laut yang dalam berjumlah cukup besar dan memungkinkan adanya penambangan secara komersial.

Dasar laut yang tidak berada dalam yurisdiksi negara bagian manapun tersebut menuntut dibentuknya rezim hukum yang mengatur sehingga diadopsilah CHM *principle*. Prinsip CHM yaitu konsep dalam hukum internasional dimana beberapa kekayaan alam yang dilihat sebagai kepemilikan bersama oleh semua umat manusia.

⁸⁵ Mardianis, M., “Status Hukum Sumber Daya Alam Di Luar Yurisdiksi Nasional Dan Posisi Negara Maju Di Bidang Keantariksaan,” *PADJADJARAN Jurnal Ilmu Hukum (Journal of Law)* vol.: 3, no.: 3 (2016) hlm.: 565-586, <https://doi.org/10.22304/pjih.v3.n3.a7>. Diakses di <http://jurnal.unpad.ac.id/pjih/article/view/10933> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 15.18 WIB.

Tidak ada negara yang berhak untuk mengklaim kekayaan alam tersebut untuk menjadi kedaulatannya.⁸⁶ Terbentuknya prinsip CHM digagaskan dengan pemahaman bahwa satu atau lebih bagian dari *global commons* merupakan warisan umum manusia.

2. Sejarah *Common Heritage of Mankind (CHM) Principle*

Secara historis pemikiran yang mengarah pada CHM *principle* pertama kalinya diungkapkan oleh Presiden Lyndon Johnson (1966) bahwa dasar laut adalah warisan dari semua umat manusia dan harus dilindungi dari pemanenan yang tidak terkekang. Selanjutnya istilah yang mererespresentasikan pemikiran ini untuk pertama kalinya dicetuskan sebagai prinsip *Common Heritage of Mankind* oleh Duta Besar Malta yaitu Arvid Prado (1967) bahwa kawasan atau area dasar laut dalam di luar yurisdiksi nasional merupakan warisan umum umat manusia.

Lahirnya prinsip CHM dilatar belakangi oleh perkembangan teknologi di bidang kelautan untuk mengeksplorasi dan memanfaatkan kekayaan alam di dasar laut, berupa cadangan mineral, memicu dicetuskannya prinsip ini dalam Konvensi Hukum Laut

⁸⁶ Kudirat M., Owolabi W., "The Principle of The Common Heritage of Mankind," *Nnamdi Azikiwe University Journal of International Law and Jurisprudence* vol.: 4 (2013) hlm.: 51-6. <http://dx.doi.org/10.17304/ijil.vol17.3.789>. Diakses di <https://www.ajol.info/index.php/naujilj/article/view/136292> pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 15.24 WIB.

(UNCLOS) 1982.⁸⁷ Pada saat konferensi UNCLOS ketiga tersebut, Pardo menjelaskan tujuannya memperkenalkan konsep prinsip baru ini yaitu untuk memberikan dasar yang kokoh bagi kerjasama dunia di masa depan melalui penerimaan prinsip baru hukum internasional bahwa dasar laut serta tanah di bawahnya memiliki status khusus sebagai warisan bersama umat manusia dan dengan demikian dapat dipergunakan secara eksklusif dan *open access* untuk tujuan damai serta dikelola oleh otoritas internasional untuk kepentingan bersama. Pardo percaya bahwa perdamaian dunia juga bergantung pada perluasan prinsip tersebut mengenai pengaturan sumber daya.

Konvensi ini diratifikasi pada tanggal 15 Januari 2003 oleh 158 negara anggota. UNCLOS 1982 bertujuan untuk merumuskan peraturan dan pedoman mengenai laut dunia, memfasilitasi komunikasi internasional, mempromosikan penggunaan area lautan secara damai, pemanfaatan sumber daya secara adil dan efisien, konservasi sumber daya serta studi mengenai perlindungan lingkungan laut. Pada UNCLOS, prinsip CHM melandasi suatu bentuk kedaulatan atas wilayah negara berupa kawasan. Kawasan adalah dasar laut dan dasar samudra serta tanah di bawahnya yang berada di luar batas-batas yurisdiksi nasional suatu negara. Negara tidak diperbolehkan mengklaim bahwa mereka mempunyai hak-hak

⁸⁷ Khaidir Anwar, *Hukum Laut Internasional Dalam Perkembangan*, Fakultas Hukum, Universitas Lampung, vol. 3, 2015. Diakses di http://repository.lppm.unila.ac.id/2825/1/hukum_kelautan.pdf pada Sabtu, 31 Juli 2021 pukul 15.25 WIB.

kedaulatan atas area tersebut.⁸⁸ Tidak ada satu negara, badan hukum ataupun perorangan yang dapat memiliki bagian-bagian dari kawasan. Kawasan ini merupakan Warisan Bersama Umat Manusia (*Common Heritage of Mankind*).⁸⁹

Seiring berjalannya waktu, penelitian ilmiah kelautan semakin berkembang sehingga memerlukan dukungan alih teknologi kelautan yang telah diatur dalam Bab XIV UNCLOS. Salah satu ketentuannya adalah pengaturan kewajiban negara-negara untuk bekerjasama memajukan pengembangan, pengetahuan dan teknologi kelautan.⁹⁰ Namun dalam hal ini, UNCLOS hanya memuat ketentuan dan meletakkan kewajiban-kewajiban yang bersifat umum, sehingga tidak dapat secara langsung mengikat para pihak dalam transaksi alih teknologi. Sehubungan dengan hal tersebut, permasalahan pengalihan teknologi kelautan dapat merujuk kepada *the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Perjanjian TRIPS).

3. Pengaturan Mengenai *Common Heritage of Mankind* (CHM) Principle

Pada mulanya pemanfaatan SDG menggunakan prinsip CHM menekankan suatu wilayah tidak dapat dihubungkan terhadap

⁸⁸ Kusumaatmadja Mochtar dan Etty Agoes, *Pengantar Hukum Internasional, Fakultas Hukum Universitas Udayana* (Alumni Bandung, 2003).

⁸⁹ Pasal 136 UNCLOS

⁹⁰ Pasal 266 UNCLOS

kedaulatan negara. Prinsip CHM berfokus pada penggunaan sumber daya untuk kemaslahatan manusia. Konsep tersebut dicetuskan pada zaman Romawi (abad ke-6M) yang disebut *res communis*. *Res communis* merupakan suatu benda yang dapat digunakan akan tetapi tidak dapat dimiliki, apabila dianalogikan dalam suatu negara termasuk wilayah umum atau tanah yang tidak ada pemiliknya atau menjadi milik umum yang kemudian diubah menjadi milik negara. Sebuah kodifikasi hukum Romawi menyebutkan bahwa hal-hal yang merupakan kepemilikan bersama meliputi udara, air, dan perairan. Contohnya ialah ikan atau sumber daya lainnya yang terdapat di laut lepas. Kedaulatan nasional tidak ada di wilayah ini secara hukum karena dianggap sebagai wilayah internasional namun kemudian prinsip CHM ini ditentang oleh negara-negara yang biasanya memiliki jumlah keanekaragaman hayati tinggi (*megabiodiversity*). Konsep ini apabila diberlakukan sepenuhnya maka rentan dijadikan dasar bagi negara-negara maju yang memiliki ilmu pengetahuan dan teknologi tinggi untuk secara bebas mengakses SDG yang dimiliki negara berkembang.

Pengaturan mengenai prinsip CHM tertuang pada Pasal 136 UNCLOS 1982 yang menyebutkan bahwa Kawasan dan sumber daya yang terkandung di dalamnya merupakan *Common Heritage of Mankind*. Prinsip CHM disusun untuk internasionalisasi ruang bersama diluar batas nasional. Di samping itu, prinsip CHM

digunakan pada CBD untuk mengatur nilai potensial dari bioprospeksi sumberdaya genetik yang terdapat di laut laut dalam. Prinsip CHM menjadi salah satu prinsip fondasi untuk mencapai tujuan CBD yakni pengelolaan sumber daya termasuk pada ruang laut dalam yang berkelanjutan dengan pendekatan kerjasama multisektoral. Prinsip CHM juga terkandung dalam Pasal 1 (1) ITPGRFA atau *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* yang mengatur bahwa pemanfaatan sumber daya genetik tanaman untuk pangan dan pertanian serta pembagian keuntungan yang adil dan merata dari penggunaannya, selaras dengan CBD untuk mewujudkan pertanian dan ketahanan pangan yang berkelanjutan.

Konsep CHM ini lalu digeser dengan konsep lain yang dikenal sebagai *intangible property* atau kekayaan intelektual. Konsep kekayaan intelektual atas SDG sangat berperan bagi kesejahteraan masyarakat, konservasi, dan inovasi meskipun dalam penerapannya tetap memunculkan pro kontra dengan ketentuan yang menganggap bahwa setiap negara memiliki tingkat kapasitas yang sama.

Berkaitan dengan pemanfaatan jasad renik virus yang tidak terlepas dari CHM *principle ini* maka kerjasama multi-sektoral yang kompleks dalam pengembangan vaksin harus didukung oleh koordinasi yang tetap menghormati kedaulatan masing-masing negara. Prinsip ini dapat pula diinterpretasikan ke dalam pengaturan

sumber daya yang kaitannya dengan kesehatan. Kesehatan sebagai hak mendasar umat manusia mendapat perhatian khusus untuk diperhatikan urgensinya.