

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

Oleh:
Yuniarti Chandra¹
Npm : 110120120502

ABSTRAK

Kesehatan masyarakat merupakan isu strategis karena sulitnya memperoleh akses terhadap vaksin dan pembagian keuntungan yang tidak seimbang antara industri farmasi dengan negara penyedia virus dipandang oleh negara-negara berkembang dan *low income* sebagai pelanggaran terhadap hak asasi manusia. Salah satu contoh yaitu kasus perselisihan virus H5N1 antara Indonesia dengan WHO. Tesis ini membahas bagaimana 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 serta langkah apa saja yang harus dilakukan oleh pemerintah terkait akses dan pembagian keuntungan atas pemanfaatan virus flu burung (H5N1) berdasarkan Protokol Nagoya. Metode penelitian yang digunakan adalah *juridic normatif* yaitu penelitian terhadap asas-asas hukum dilakukan terhadap kaidah-kaidah hukum, dan dapat dilakukan dengan menggunakan bahan hukum primer dan sekunder sebagai sumber data. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kesehatan masyarakat di Indonesia belum terlindungi karena mekanisme pemanfaatan virus flu burung (H5N1) yang diatur oleh WHO PIP Framework 2011 belum sejalan dengan prinsip *sovereign right* yang terkandung dalam Protokol Nagoya dan lebih terfokus kepada kepentingan produksi vaksin untuk stok dan pasar. Pemerintah Indonesia harus menetapkan sistem hukum yang mengatur pemanfaatan virus flu burung (H5N1) sesuai dengan ketentuan Protokol Nagoya, menetapkan PADIA, kesepakatan bersama dan perjanjian pengalihan materi biologis secara tegas kepada pihak asing (WHO) dan membentuk koordinasi 3 lembaga yang kompeten bertanggung jawab di bidang kesehatan masyarakat yaitu Kementerian Kesehatan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan serta PT Bio Farma.

Kata kunci : virus H5N1, Paten, Protokol Nagoya

¹ Alamat korespondensi : human@unpad.ac.id; telepon +22-2504957, fax +22-2509453, alamat sekarang : Program Magister Hukum Universitas Padjadjaran, Jalan Banda No. 42.

The Protection Of Public Health Regarding To The Utilization Of The Avian Virus (H5N1) In Accordance With Law No. 14 Year 2001 On Patents And The Nagoya Protocol On Access to Genetic Resources and Benefit Sharing

ABSTRACT

The issue of public health is a strategic issue that is often disputed by developing and low income countries, particularly related to the difficulty of access to vaccines and sharing of benefit. For example, the dispute of H5N1 virus case between Indonesia and the WHO has demonstrated an inequality between the pharmaceutical industry and the state providing the virus material. This thesis analyzes the protection of public health with regard to the utilization of the avian virus (H5N1) in accordance with Law No. 14 Year 2001 on Patents and the Nagoya Protocol On Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, and what steps should be taken by the government regarding access and profit sharing for the utilization of the avian virus (H5N1) based on the Nagoya Protocol. This research applies the Juridical normative method, and use primary and secondary legal materials as sources of data. This thesis concludes that public health in Indonesia has not been effective because the mechanism of utilization of the bird flu virus (H5N1) under the WHO PIP Framework in 2011 still not in line with the principle of sovereign right under the Nagoya Protocol. The PIP Framework is heavily focused on the production of vaccines for the benefit of stocks and the marketing and not specifically regulates the public health aspect of virus sharing. In this regard, the Indonesian government needs to establish specific legal instrument to regulate the utilization of avian influenza virus (H5N1) in accordance with the provisions of the Nagoya Protocol. In addition, the Indonesian government should set up specific mechanisms for Prior Informed Consent, Mutual Agreement Terms and Material Transferred Agreement especially for foreigners (WHO). The Indonesian government should also establish a coordination between the three strategic institutions in public health, namely the Ministry of Health, Research and Development Agency and PT Bio Farma.

Keywords : avian virus (H5N1), Patent, Nagoya Protocol

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Hal yang sangat membanggakan adalah Indonesia memiliki kekayaan alam yang melimpah ruah, tidak hanya dari sisi kebudayaannya saja, sumber daya alam terutama keanekaragaman hayati yang terdapat di wilayah Indonesia baik di darat maupun di laut tidak terhitung jumlahnya. Kekayaan alam yang melimpah ruah tersebut karena secara geografis Indonesia terletak di wilayah tropis dengan curah hujan dan sinar matahari yang cukup. Inilah yang membuat Indonesia disebut sebagai negara mega biodiversity². Negara mega biodiversity adalah negara yang memiliki keanekaragaman hayati terkaya di dunia³. Keanekaragaman genetik atau sumber

²Berdasarkan data yang dihimpun oleh Direktorat Lingkungan Hidup, Badan Perencanaan Pembangunan Nasional, dikutip dari Miranda Risang Ayu, Harry Alexander, Wina Puspitasari, *Hukum Sumber Daya Genetik, Pengetahuan Tradisional dan Ekspresi Budaya Tradisional di Indonesia*, Bandung: Alumni, 2014, hlm. 1.

³Wikipedia Ensiklopedia Bebas, "Negara Megadiversitas", [2013], <http://id.wikipedia.org/wiki/Negara_megadiversitas>, [17/07/014].

daya genetik saat ini menjadi isu strategis nasional karena berkaitan langsung dengan pemanfaatannya bagi kehidupan manusia. Definisi sumber daya genetik berdasarkan *Convention on Biological Diversity (CBD)* dan Protokol Nagoya adalah semua bahan genetik dan/atau informasi genetik dari tumbuhan, binatang, jasad renik atau asal lain, termasuk *derivate* atau turunannya, yang mengandung unit-unit fungsional pewarisan sifat yang mempunyai nilai nyata atau potensial.⁴

Protokol Nagoya merupakan instrumen internasional mengatur tentang akses pada sumber daya genetik dan pembagian keuntungan yang adil dan seimbang yang timbul dari pemanfaatannya atas konvensi keanekaragaman hayati, memberikan perlakuan khusus berkaitan dengan virus dalam patogen tertentu. Vaksin merupakan hasil bioteknologi dari virus. Bioteknologi diartikan sebagai penggunaan organisme hidup untuk menciptakan produk-produk, atau penggunaan organisme hidup untuk membuat atau mengubah zat.⁵ Vaksin adalah senjata pertahanan diri manusia terhadap penyakit yang ditimbulkan oleh virus tersebut. Dengan menyuntikan vaksin kedalam tubuh manusia, kekebalan tubuh terstimulasi, inilah salah satu cara agar dapat mengurangi angka kematian dari suatu wabah penyakit yang mematikan.

Sumber daya genetik itu sendiri dalam sistem hukum Indonesia dilindungi oleh rezim paten. Seperti yang tercantum dalam Pasal 7 Huruf d butir i Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten yang menyatakan bahwa paten tidak diberikan untuk invensi tentang: semua makhluk hidup kecuali jasad renik. Penjelasan pasal tersebut adalah :” Yang dimaksud dengan makhluk hidup dalam Huruf d butir i ini mencakup manusia, hewan, atau tanaman, sedangkan yang dimaksud dengan jasad renik adalah makhluk hidup yang berukuran sangat kecil dan tidak dapat dilihat secara kasat mata melainkan harus dengan bantuan mikroskop, misalnya amuba, ragi, virus dan bakteri.”Pemanfaatan virus menjadi vaksin dilindungi oleh rezim paten menimbulkan harga vaksin menjadi tinggi sehingga menimbulkan reaksi keras dari negara-negara berkembang karena wabah suatu penyakit biasanya terjadi di negara berkembang karena tingkat kesehatan masyarakatnya masih rendah.

Indonesia sebagai salah satu negara berkembang memiliki teknologi yang terbatas untuk memanfaatkan sumber daya genetik, kelemahan ini dimanfaatkan oleh perusahaan farmasi multinasional di negara-negara maju. Kondisi seperti ini terjadi di setiap negara berkembang, sehingga terjadi ketidakseimbangan akses dan pembagian keuntungan antara negara berkembang sebagai pemilik sumber daya genetik dan negara maju sebagai pengguna sumber daya genetik.⁶ Tingginya harga vaksin dan obat-obatan paten farmasi asing memicu tekanan dari berbagai organisasi internasional dan negara-negara berkembang terhadap perusahaan farmasi multinasional karena berkaitan dengan kesehatan masyarakat. Hal ini mendorong dibentuknya suatu kesepakatan antara negara-negara berkembang dan negara industri maju. Maka, pada tanggal 14 November 2001 disepakati *Doha Declaration On the TRIPS Agreement and Public Health*.

Contoh kasus virus influenza subtype H5N1 yang dikenal sebagai flu burung A (H5N1) atau H5N1. Indonesia mengirimkan sampel virus H5N1 kepada WHO untuk diteliti dan dijadikan vaksin, akan tetapi WHO memberikan virus tersebut kepada CSL yaitu sebuah perusahaan farmasi Australia. Setelah menjadi vaksin,

⁴ Miranda Risang Ayu, Harry Alexander, Wina Puspitasari, *Loc.Cit*.

⁵ Insan Budi Maulana, *Politik Dan Manajemen Hak Kekayaan Intelektual*, Bandung: Alumni, 2009, hlm 28.

⁶ Gurdial Singh Nijar, “*The Nagoya ABS Protocol and Patogens*”, South Centre Policy Brief No.4, [11 March 2011], <<http://www.Southcentre.int/?s=the+Nagoya+abs+protocol&submit=Search&lang=en>>, [18/07/2014].

Indonesia tidak dapat membelinya karena tingginya harga vaksin, selain itu Indonesia harus masuk dalam *waiting list* karena stok tidak tersedia dan antrian yang panjang dengan negara-negara lain untuk mendapatkan vaksin. Berlatar belakang konflik atas akses dan pembagian keuntungan tersebut, Direktur Jenderal WHO mengadakan kelompok kerja intern untuk menyusun mekanisme pengawasan, merumuskan rancangan syarat standar dan kondisi untuk berbagi virus.⁷ Untuk mengatasi pandemi influenza di masa yang akan datang, WHO membentuk *WHO Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework* dibentuk pada tahun 2011.

Dari uraian dan contoh kasus H5N1 *vaccine sharing* tersebut, sangat dirasakan ketidakadilan dalam akses dan pembagian keuntungan bagi Indonesia sebagai penyedia virus. Perlindungan hak paten atas vaksin H5N1 yang dimiliki oleh perusahaan farmasi multinasional mengakibatkan mahalnya harga vaksin, ketentuan WHO yang mengatur kesehatan masyarakat tidak berperan maksimal. Sementara itu Protokol Nagoya kurang diminati oleh negara maju, karena kepentingan negara-negara tersebut terhalangi. Berdasarkan uraian tersebut, penulis memberi 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.”

Untuk menjaga orisinalitas penelitian ini, penulis telah melakukan penelusuran penulisan di perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran. Penulis mendapatkan skripsi yang ditulis oleh Zakaria Sulistiono, mahasiswa strata 1 Universitas Padjadjaran, program kekhususan hukum internasional dengan judul “Penerapan Prinsip Pembagian Keuntungan yang Adil dan Seimbang dalam Upaya Perlindungan Terhadap Sumber Daya Genetik Berdasarkan Hukum Internasional” menganalisis tentang penerapan prinsip pembagian keuntungan yang adil dan seimbang terhadap sumber daya genetik berdasarkan hukum internasional dan bagaimana Protokol Nagoya mengatur pembagian keuntungan yang adil dan seimbang dalam upaya melindungi kepentingan negara-negara pemilik 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 serta terbuka, sehingga penulisan ini dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.

B. Identifikasi Masalah

1. Bagaimanakah perlindungan kesehatan masyarakat dalam pemanfaatan virus flu burung (H5N1) dihubungkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten dan Protokol Nagoya Tentang Akses Pada Sumber Daya Genetik dan Pembagian Keuntungan ?
2. Langkah apa saja yang harus dilakukan oleh pemerintah terkait akses dan pembagian keuntungan atas pemanfaatan virus flu burung (H5N1) berdasarkan Protokol Nagoya?

⁷ A/PIP/IGM/4, Annex (1) dikutip dari Charles Lawson, *Regulating Genetic Resources Access and Benefit Sharing in International Law*, UK: Edward Elgar, 2012, hlm. 221.

II. METODE PENELITIAN

Metode penelitian hukum ini menggunakan metode pendekatan Yuridis Normatif, yaitu penelitian terhadap asas-asas hukum dilakukan terhadap kaidah-kaidah hukum, dan dapat dilakukan dengan menggunakan bahan hukum primer dan sekunder sebagai sumber data.⁸ Spesifikasi Penelitian Penulisan ini bersifat deskriptif yaitu analisis yang dilakukan dengan cara memaparkan atau menggambarkan permasalahan-permasalahan mengenai perlindungan kesehatan masyarakat, pemanfaatan virus flu burung, akses dan pembagian keuntungan atas vaksin flu burung. Data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan dengan cara studi dokumen dan penelitian lapangan melalui wawancara dianalisis secara normatif kualitatif.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

A. TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KESEHATAN MASYARAKAT DAN PEMANFAATAN VIRUS DALAM SISTEM HUKUM PATEN DI INDONESIA

Hak paten adalah hak yang diberikan oleh pemerintah dan bersifat eksklusif, seperti yang dirumuskan dalam Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten, yang menyatakan bahwa Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya. Tidak semua invensi dapat dipatenkan menurut undang-undang paten yang berlaku, seperti yang telah diatur dalam Pasal 7 Huruf d butir i Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten, yang menyatakan bahwa:

Paten tidak diberikan untuk invensi tentang:

- a. proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, ketertiban umum atau kesusilaan;
- b. metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan;
- c. teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika; atau
- d.
 - i. semua makhluk hidup, kecuali jasad renik;
 - ii. proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses non-biologis atau proses mikro-biologis.

Penjelasan Pasal 7 Huruf d butir i adalah: "Yang dimaksud dengan makhluk hidup dalam Huruf d butir i ini mencakup manusia, hewan atau tanaman, sedangkan yang dimaksud dengan jasad renik adalah makhluk hidup yang berukuran sangat kecil dan tidak dapat dilihat secara kasat mata melainkan harus dengan bantuan mikroskop misalnya amuba, ragi, virus dan bakteri."

Perkembangan teknologi yang pesat mendorong perkembangan invensi ke bidang bioteknologi, salah satu contohnya adalah pemanfaatan virus yang dilakukan melalui proses bioteknologi sehingga menghasilkan vaksin yang berguna bagi

⁸Soerjono Soekanto, Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta:RajaGrafindo Persada, 2012, hlm. 62.

kelangsungan hidup manusia. Sesuai dengan namanya, bioteknologi memang banyak melibatkan aspek-aspek biologis dari makhluk hidup dalam berbagai penelitian yang dilakukan sehingga sering disebut sebagai invensi di bidang makhluk hidup. Menurut Pasal 2 CBD mendefinisikan bioteknologi sebagai “...*technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.*” Dari ketentuan tersebut dijelaskan bahwa bioteknologi diartikan sebagai penerapan teknologi yang menggunakan organisme hidup atau turunannya untuk membuat atau mengubah zat.

Pelaku proses bioteknologi untuk kepentingan kesehatan adalah industri farmasi (*pharmaceutical industry*). Sesuai dengan ketentuan TRIPS, semua negara anggota harus mendaftarkan perlindungan paten untuk produk farmasi serta prosesnya, ketentuan tersebut menguntungkan industri farmasi dengan menempatkan perlindungan paten atas hasil bioteknologinya sebagai salah satu cara untuk mengembalikan investasi yang telah dikeluarkan. Sistem hukum Paten diperlukan dalam industri farmasi dibawah ketentuan TRIPS. Berbagai rintangan dibuat sesuai dengan hukum yang sah untuk menghalangi industri farmasi lokal mendapatkan pengetahuan yang telah dipatenkan tanpa persetujuan dan partisipasi pemegang paten, Hal ini diperlukan sebagai upaya pencegahan dalam sektor farmasi transnasional/antar bangsa yang diikat secara kuat oleh perjanjian khususnya patentabilitas wajib dari farmasi.⁹ Ketentuan ini melindungi pemegang hak paten dari eksploitasi pihak lain tanpa seizin pemegang hak paten. Kesehatan merupakan isu yang sangat penting bagi seluruh negara di dunia karena menyangkut hak asasi manusia yang paling fundamental sehingga diperlukan suatu instrumen khusus yang mengatur tentang kesehatan dunia. Berkaitan dengan kesehatan, hak asasi manusia terhadap kesehatan memiliki cakupan seperti yang diuraikan berikut ini: “Setiap manusia berhak mendapatkan suatu lingkungan yang beresiko minimal terhadap kesehatan, dan berhak memiliki akses terhadap pelayanan kesehatan yang dapat mencegah atau mengurangi penderitaan mereka, menyembuhkan penyakit, serta membantu mempertahankan dan memajukan kondisi kesehatan yang baik melalui kehidupan individu.”¹⁰ Negara berkewajiban untuk memenuhi hak masyarakat atas kesehatan, seperti yang tercantum dalam Pasal 12 *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (CESCR) adalah ketentuan yang mengatur hak dasar manusia atas kesehatan diprioritaskan untuk kesehatan masyarakat tercantum dalam sebagai berikut:

1. *The States Parties to the present covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.*
2. *The steps to be taken by the states parties to the present covenant to achieve the full realization of this right shall include those necessary for:*
 - a) *The provision for the reduction of the stillbirth-rate and of infant mortality and for the healthy development of the child;*

⁹ Kenneth C. Shadien (eds), *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health-Access to Drugs in Developing Countries*, UK & USA: Edward Elgar, 2011, hlm. 7.

¹⁰ WHO, *Woman's Health: Across Age and Frontier*, 1992, hlm.v, dikutip dari buku Ifdhal Kasim (eds), *Hak Ekonomi, Sosial, Budaya (Esai-esai Pilihan)*, Jakarta: ELSAM, 2001 hlm. 277.

- b) *The improvement of all aspects of environmental and industrial hygiene;*
- c) *The prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases;*
- d) *The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness.*

TRIPS merupakan lampiran dari ketentuan WTO, yang tidak dapat dipisahkan dengan WTO. Fokus WTO adalah mengatur perdagangan dunia, oleh karena itu beberapa *non government organization* (NGO) dan negara berkembang menekan WTO untuk memerhatikan kepentingan kesehatan masyarakat karena kesehatan masyarakat dan perdagangan memiliki dimensi ekonomi dan sosial yang berbeda. Dalam TRIPS, terdapat dua ketentuan yang dianggap memihak negara berkembang, akan tetapi diperlukan penafsiran yang jelas agar tidak terjadi kekeliruan dalam penerapannya oleh negara maju. Ketentuan tersebut adalah Pasal 7 tentang *Objective* dan Pasal 8 tentang *Principles*. Selain kedua ketentuan tersebut, ada pula ketentuan yang merupakan kekecualian dari perlindungan hak paten, yaitu Pasal 30 TRIPS yang merumuskan tentang *exceptions to rights conferred*. Pasal tersebut memberikan batasan kepada negara-negara anggota TRIPS bahwa ketentuan pengecualian yang terbatas atas penggunaan hak paten harus dalam batas normal dan tidak diperbolehkan menimbulkan konflik yang merugikan pemegang hak paten.

Anggota WTO mengadopsi resolusi atas keterkaitan antara TRIPS dan kesehatan masyarakat yang kemudian disebut dengan *Doha Declaration*. Deklarasi ini merupakan protes dari negara-negara berkembang yang menilai bahwa ketentuan perlindungan TRIPS (*The TRIPS safeguards*) tidak jelas dan bersifat multi intepetasi.¹¹ Latar belakang pencetusan *Doha Declaration* bukan berarti negara-negara berkembang mengabaikan ketentuan paten farmasi, tetapi mencari penjelasan atas ketentuan perlindungan TRIPS agar terjadi keseimbangan kepentingan antara negara berkembang dan negara maju. Deklarasi ini menempatkan kesehatan masyarakat sebagai perhatian utamanya, seperti yang diuraikan dalam paragraf ke-4 *Doha Declaration* yang merumuskan bahwa TRIPS tidak boleh mencegah anggotanya melakukan langkah-langkah untuk melindungi kesehatan masyarakat dan mendorong akses terhadap obat-obatan.

Kesenjangan kemajuan teknologi antara negara berkembang dan negara maju membuat permasalahan semakin kompleks karena negara berkembang hanya menjadi pengguna teknologi sedangkan negara maju meraih keuntungan yang sebesar-besarnya dari pemanfaatan ekonomi di bidang teknologi. Hal ini mendorong TRIPS untuk menetapkan suatu instrumen yang dapat mengurangi kesenjangan tersebut melalui lisensi wajib. Harapannya, dengan keberadaan lisensi wajib dalam bidang HKI akan mendorong pemanfaatan teknologi yang merata, khususnya kepada

¹¹ Tomi Suryo Utomi, "Access to Essential Medicine Issues and The Doha Declaration: Content, the Legal Status and The Problems with Implementation," *Jurnal Hukum Internasional Indonesian Journal of International Law*, Volume 5 Nomor 1 Oktober 2007, Jakarta: Lembaga Pengkajian Hukum Internasional Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2007, hlm. 84.

negara-negara berkembang.¹² Lisensi wajib diberikan oleh pemerintah kepada pihak ketiga untuk menggunakan invensi tanpa izin dari pemegang hak paten, seperti yang dijelaskan sebagai berikut: *a compulsory license is an authorization granted by a government to a party other than the holder of a patent on an invention to use that invention without the consent of the patent holder.*¹³ lisensi wajib diberikan ketika suatu negara dalam keadaan darurat nasional atau kondisi yang sangat mendesak terutama yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan masyarakat. Perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia diatur pula dalam Pasal 99 ayat (1) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten yang berbunyi bahwa apabila pemerintah berpendapat bahwa suatu paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan negara dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, pemerintah dapat melaksanakan sendiri paten yang bersangkutan. Dalam Pasal 74 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten mengatur lisensi wajib, menyatakan bahwa lisensi wajib adalah lisensi untuk melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan. Akan tetapi lisensi wajib tidak diberikan dengan begitu saja, melainkan harus memenuhi persyaratan tertentu, yaitu ketika kondisi dinyatakan sangat mendesak atau darurat nasional apabila dinilai dari beberapa prosedur yang ditetapkan oleh TRIPS dalam Pasal 31 Huruf (a) sampai dengan (c) yang merumuskan (*other use without authorization of the right holder TRIPS Agreement*). Dengan demikian, perusahaan bioteknologi atau farmasi harus tunduk kepada ketentuan Pasal 31 TRIPS.

Virus memiliki manfaat bagi kelangsungan hidup manusia karena merupakan sumber daya genetik untuk pembuatan vaksin melalui proses bioteknologi. Yang dimaksud dengan sumber daya genetik menurut Pasal 2 CBD adalah: “...*the variability among living organisms from all sources including, inter alia, terrestrial, marine and other aquatic ecosystems and the ecological complexes of which they are part: this includes diversity within species, between species and of ecosystem.*” Dijelaskan bahwa semua organisme hidup dari semua sumber antara lain: terestrial, lautan dan ekosistem air dan ekologi kompleks termasuk didalamnya keanekaragaman spesies diantara spesies dan ekosistem. Sumber daya genetik merupakan bagian dari keanekaragaman sumber daya hayati yang memiliki nilai aset global yang tinggi bagi kelangsungan hidup manusia di masa sekarang maupun yang akan datang. Pemanfaatan sumber daya hayati yang berkelanjutan secara otomatis telah mengancam keberlangsungan hidup ekosistem dan spesies yang ada. Berlatar belakang hal tersebut, maka CBD dibentuk pada tanggal 5 Juni 1992 di Rio de Janeiro (*The Rio ‘Earth Summit’*) dalam *the United Nations Conference on*

¹² Budi Agus Riswandi, M. Syamsudin, *Hak Kekayaan Intelektual dan Budaya Hukum*, Bandung: Alumi, 2005, hlm. 100.

¹³ Pedro Roffe (et.al), *From Paris to Doha: The WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* dikutip dari Pedro Roffe (eds), *Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines*, London: Earthscan, 2006, hlm. 14.

Environment and Development (UNCED).¹⁴ CBD memuat prinsip *sovereign right* yang merupakan penegasan kedaulatan negara atas sumber daya alam yang dimilikinya dan prinsip ini sebagai upaya pencegahan terjadinya pencurian atau pembajakan sumber daya hayati (*biopiracy*). Di Indonesia, prinsip ini sesuai dengan Pasal 33 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Dasar 1945, yang menyatakan bahwa:

- (2). Cabang-cabang produksi yang penting bagi negara dan yang menguasai hajat hidup orang banyak dikuasai negara;
- (3). Bumi, air dan kekayaan alam yang terkandung di dalamnya dikuasai oleh negara dan dipergunakan untuk sebesar-besar kemakmuran rakyat.

Konsep menguasai tercakup pengawasan, pemilikan, pengelolaan dan sebagainya yang merupakan kebijakan negara.¹⁵ Artinya setiap pemanfaatan dan pengelolaan sumber daya hayati yang ada di suatu wilayah negara harus memiliki izin dari pemerintah negara tersebut. Dalam CBD, walaupun memberikan *sovereign right* bagi negara dalam menentukan peruntukan sumber daya genetik di wilayahnya, tetapi hak ini dibatasi dengan ketentuan bahwa negara harus memfasilitasi akses yang dilakukan oleh negara lain sesuai dengan legislasi nasionalnya.¹⁶ CBD merupakan perjanjian internasional yang penting dalam upaya promosi keanekaragaman hayati karena konvensi ini menetapkan prinsip dasar mengenai cara dan tujuan dari pemanfaatan dan konservasi sumber daya hayati.¹⁷

Berbeda dengan CBD yang lebih terfokus kepada konservasi sumber daya hayati, Protokol Nagoya lebih memfokuskan kepada pembagian keuntungan yang adil dan seimbang yang timbul dari pemanfaatan sumber daya genetik. Protokol Nagoya mulai berlaku di seluruh dunia pada tanggal 12 Oktober 2014.¹⁸ Protokol Nagoya dianggap oleh negara-negara maju sebagai instrumen internasional yang lebih berpihak kepada negara-negara berkembang pemilik sumber daya genetik, seperti yang diilustrasikan berikut ini: “*Developing countries have been seen as ‘gene-rich’ in their biodiversity, and even rich in traditional knowledge of potential therapeutic agents, but firms from developed countries possess the technological know-how and financial resources needed to bring innovations to market and to establish contemporary intellectual property rights in these innovation.*”¹⁹ dijelaskan pula bahwa perusahaan-perusahaan dari negara maju memiliki pengetahuan dan teknologi serta sumber daya keuangan yang diperlukan untuk membawa inovasi ke pasar dan menetapkan hak-hak kekayaan intelektual kontemporer. Perkembangan industri bioteknologi di negara berkembang cenderung tertinggal dari negara maju, hal ini menjadikan negara berkembang hanya sebagai pihak yang menyediakan

¹⁴ CBD, “The History of The Convention,” [tanpa tahun], <<http://www.cbd.int/history/default.shtml>>, [6/11/2014].

¹⁵ Miranda Risang Ayu, (*et.al*), *Op.Cit*, hlm. 107.

¹⁶ Efridani Lubis, *Perlindungan dan Pemanfaatan Sumber Daya Genetik Berdasarkan Penerapan Konsep Sovereign Right dan Hak Kekayaan Intelektual*, Bandung: Alumni, 2009, hlm. 137.

¹⁷ Miranda Risang Ayu, (*et.al*), *Loc.Cit*, hlm. 146.

¹⁸ Data dari CBD, “Parties to The Nagoya Protocol,” [tanpa tahun], <<http://www.Cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>>, [6/11/2014].

¹⁹ David Castle (*ed*), *The Role Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation*, UK & USA: Edward Elgar, 2009, hlm. 227.

sumber daya genetik saja walaupun demikian, negara penyedia sumber daya genetik memiliki hak untuk mendapatkan pembagian keuntungan atas pemanfaatannya berdasarkan azas adil dan seimbang. Pembagian keuntungan yang adil dan seimbang atas pemanfaatan sumber daya genetik tercantum dalam Pasal 5.1 Protokol Nagoya. Yang dimaksud dengan keuntungan, menurut Protokol Nagoya termasuk keuntungan moneter dan non moneter, keuntungan moneter meliputi : imbalan akses atau *fee* dari setiap sampel yang dikumpulkan atau didapatkan, pembayaran di muka, royalti, imbalan perizinan, *fee* khusus untuk konservasi dan pemanfaatan sumber daya hayati secara berkelanjutan, gaji, dana riset, usaha patungan dan kepemilikan bersama atas HKI. Sedangkan untuk keuntungan non-moneter adalah pembagian hasil atas hak riset dan pengembangan, kolaborasi dan partisipasi dalam program-program pengembangan dan penelitian ilmiah, khususnya untuk kegiatan penelitian bioteknologi harus melibatkan negara penyedia sumber daya genetik. Untuk mekanisme pelaksanaan akses terhadap sumber daya genetik dan pembagian keuntungan, Protokol Nagoya mengaturnya dalam Pasal 13.1.a.

Pentingnya kesehatan tidak hanya menyangkut kesehatan individu saja tetapi juga menyangkut kesehatan masyarakat di seluruh dunia, WHO mendefinisikan bahwa kesehatan sebagai “*the right to enjoyment of the highest attainable standard of health as one of fundamental human rights.*”²⁰ Dijelaskan bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia yang paling fundamental untuk menikmati taraf kesehatatan tertinggi yang dapat dicapai. Ironisnya, bahwa taraf kesehatan tertinggi hanya dapat dicapai oleh masyarakat yang hidup di negara maju karena kemajuan ekonomi berbanding lurus dengan kesehatan masyarakat²¹ . Salah satu upaya yang dilakukan oleh WHO untuk menanggulangi penyebaran virus berdasarkan IHR 2005 adalah *memberntuk WHO Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIP)* pada tahun 2011 yang merupakan kerangka kerja untuk mencegah, mengawasi dan menanggulangi penyebaran penyakit seperti influenza.²² PIP Framework 2011 merupakan implementasi dari perhatian WHO terhadap kesehatan internasional.

B. STUDI KASUS PEMANFAATAN VIRUS FLU BURUNG (H5N1) DI INDONESIA DAN NEGARA-NEGARA LAIN

Kasus virus flu burung (H5N1) membuat perhatian dunia terpusat kepada Indonesia karena awal virus tersebut ditemukan di Indonesia dan menelan sejumlah korban jiwa. Virus H5N1 adalah virus influenza subtipe A yang dapat menyebabkan penyakit pada manusia dan banyak spesies hewan lainnya.²³ Virus H5N1 menyebar

²⁰ Johanna Gibson, *Intellectual Property, Medicine and Health Curent Debates*, England: Ashgate Publishing Limited, 2012, hlm. 9.

²¹ Zon, A. Van and Muysken, J, “*Health as a Principal Determinant of Economic Growth*” Lopez-Casasnovas, G. (eds), *Health and Economic Growth: Finding and Policy Implications*, Cambridge MA: MIT Press, hlm. 41 dikutip dari buku Johanna Gibson, *Intellectual Property, Medicine and Health Curent Debates*, England: Ashgate Publishing Limited, 2012, hlm. 10.

²² World Health Assembly 58, *Revision of the International Health Regulations*, 2005.

²³ Wikipedia, “*Influenza A subtipe virus H5N1*”, [1/2/2011], <<http://www.news-medical.net/health/What-is-Bird-Flu-%28H5N1%29-%28Indonesian%29.aspx>>, [17/6/2014].

ke beberapa negara, jumlah korban di seluruh dunia terus meningkat seperti yang diberitakan dalam kolom *The Globe and Mail-Canada Press* pada tahun 2007, jumlah korban hingga mencapai 335 orang yang terinfeksi dan korban meninggal dunia sejumlah 206 orang.²⁴ Kasus virus H5N1 kemudian menjadi isu internasional karena menimbulkan perselisihan antara Indonesia dengan WHO. Kasus tersebut berawal pada bulan Agustus 2006 ketika Indonesia mengirimkan sampel virus H5N1 kepada WHO atas desakan para peneliti dari beberapa negara. Sampel virus H5N1 diteliti oleh peneliti asing dan dimanfaatkan menjadi vaksin sebagai upaya untuk mengendalikan wabah virus H5N1. Pemerintah Indonesia menyatakan bahwa sampel virus H5N1 yang dikirimkan kepada WHO merupakan donasi virus untuk diolah menjadi vaksin demi kepentingan kesehatan masyarakat di Indonesia bukan untuk kepentingan komersial. Tetapi pemerintah Indonesia mensinyalir adanya kepentingan komersial yang dilakukan oleh para peneliti asing.

Indonesia menginginkan jaminan dari WHO untuk mendapatkan vaksin dengan harga yang terjangkau karena Indonesia telah mensuplai sampel virus H5N1 kepada WHO *surveillance network* dengan percuma. Pemerintah Indonesia mengacu kepada CBD yang mengakui prinsip *sovereign right* atas sumber daya genetik, karena virus H5N1 adalah sumber daya genetik milik Indonesia. Produsen vaksin menyatakan bahwa vaksin atas hasil pemanfaatan virus H5N1 harus dilindungi paten dan produsen vaksin sebagai pemilik hak paten memiliki hak ekonomi dari hasil penelitannya tersebut. Dengan demikian vaksin H5N1 tidak dapat diakses dengan percuma, melainkan harus dibeli dengan harga yang telah ditetapkan oleh produsen vaksin tersebut. Indonesia sebagai negara penyedia sampel virus H5N1 dipersulit aksesnya dalam mendapatkan vaksin H5N1 dari WHO. Indonesia diharuskan membeli vaksin dengan harga yang tinggi, selain itu Indonesia masuk dalam daftar antrian (*waiting list*) dengan negara-negara lain karena stok vaksin sangat terbatas. Negara-negara maju mendapatkan prioritas akses karena kemampuan finansialnya yang tinggi, sedangkan Indonesia sebagai negara epidemi harus antri dengan negara-negara lainnya sehingga korban yang meninggal dunia terus bertambah. Kondisi ini menurunkan tingkat kepercayaan pemerintah Indonesia terhadap WHO yang dianggap telah bekerjasama dengan perusahaan farmasi multinasional dengan melakukan tindakan *biopiracy* sehingga kepentingan Indonesia sebagai negara penyedia virus terabaikan, padahal kondisi Indonesia pada saat itu sudah sangat mendesak atau darurat nasional. Salah satu bentuk kekecewaan pemerintah Indonesia atas tindakan *biopiracy* adalah merealisasikan ancaman yaitu menghentikan pengiriman sampel virus H5N1 kepada WHO sejak bulan Januari 2007. Tentu saja hal tersebut menimbulkan protes keras dari para peneliti dan produsen vaksin multinasional. Berlatar belakang kejadian tersebut, Indonesia mencari berbagai cara untuk mencegah *biopiracy* atas virus H5N1 agar kepentingan kesehatan masyarakat di Indonesia mendapatkan prioritas.

²⁴ Helen Branswell, "Indonesia Seek Better Deal," *The Canadian Press*, [19/11/2007], E-Journal online, <<http://e-resources.pnri.go.id:2055/ap/academic/?verb=sr&csi=303830>>, [11/8/ 2014].

Setiap negara memiliki pengaturan perlindungan kesehatan masyarakat dari wabah pelbagai penyakit. Di Indonesia yang memegang kendali dalam pengaturan perlindungan kesehatan masyarakat adalah Kementerian Kesehatan. Beberapa langkah yang masih dilakukan Kemenkes untuk mencegah wabah H5N1 musiman sampai saat ini adalah:²⁵

- a) Menjalankan prosedur baku untuk menangani virus H5N1 terhadap manusia sesuai dengan standar yang ada, termasuk upaya pencegahan penularan lanjutan;
- b) Bekerjasama dengan pihak Dinas Peternakan/Kesehatan Hewan untuk melakukan langkah-langkah antipatif di bidangnya;
- c) Koordinasi tingkat Kementerian dan Dinas Kesehatan Provinsi antara Kesehatan dengan Pertanian/Peternakan/Kesehatan Hewan;
- d) Laporan setiap korban (suspect) virus H5N1 kepada WHO sesuai dengan ketentuan IHR.

Departemen Kesehatan membentuk Badan Penelitian Pengembangan Kesehatan (Badan Litbangkes) berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1144/ Menkes/PER/VII/2010 tanggal 19 Agustus 2010 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Republik Indonesia sebagai upaya penyempurnaan departemen dan satuan-satuan organisasi yang berada di bawahnya. Badan Litbangkes berperan dalam pengembangan kesehatan nasional di bidang penelitian dan pengembangan iptek kesehatan. Badan Litbangkes mempunyai tugas melaksanakan penelitian dan pengembangan di bidang kesehatan. Untuk menyelenggarakan tugas tersebut, Badan Litbangkes mempunyai fungsi:²⁶

- a) Penyusunan kebijakan teknis, rencana dan program penelitian dan pengembangan kesehatan;
- b) Pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan;
- c) Pemantauan, evaluasi dan pelaporan pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan; dan
- d) Pelaksanaan administrasi Badan.

PT Bio Farma (BUMN) yang merupakan satu-satunya produsen vaksin di Indonesia, berkedudukan di Jalan Pasteur No. 28, Bandung untuk memproduksi vaksin influenza yaitu Flubio. PT Bio Farma merupakan salah satu dari 30 produsen vaksin di dunia yang telah mendapatkan Prakuafikasi WHO artinya PT Bio Farma dapat masuk ke pasar UNICEF.²⁷ Sejak tahun 1997 PT Bio Farma mulai melakukan ekspor yang tersebar di sekitar 117 negara di berbagai belahan dunia.²⁸ Dapat dikatakan bahwa Biofarma mengupayakan memenuhi kebutuhan vaksin di Indonesia dan negara-negara lain. Permintaan kemenkes untuk pemenuhan kebutuhan vaksin seluruh penyakit menular (standar imunisasi) hanya 40% saja, oleh karena itu PT

²⁵ Dirjen Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan Depkes RI, "Prosedur Standar Penanganan Kasus Flu Burung", [12/1/2012], <http://www.info.penyakit.org/def_menu.asp?menuID=22&menuType=1&SubID=2&DetId=1372>, [21/11/2014].

²⁶ Badan Litbangkes, "Tugas & Fungsi," [TanpaTahun], <<http://www.litbang.depkes.go.id/tugas-fungsi/>>, [21/11/2014].

²⁷ Bio Farma, "Annual Report", [2011], <<http://www.biofarma.co.id/wp-content/uploads/downloads/2013/09/Annual-Report-2011.pdf>>, [18/11/2014].

²⁸ *Idem*.

Bio Farma menyalurkan 60% produksi vaksin kepada negara-negara anggota UNICEF.²⁹ Vaksin yang dihasilkan oleh PT Bio Farma tidak sepenuhnya diproses dari awal sampai akhir karena pemanfaatan virus dari awal (*wild virus*) menjadi vaksin membutuhkan waktu 10-12 tahun, sehingga untuk akselerasi PT Bio Farma menerima vaksin setengah jadi (50% proses) dari produsen vaksin internasional yang telah dilindungi rahasia dagang. Dengan demikian PT Bio Farma hanya mengembangkan alih teknologi lebih lanjut dalam pemanfaatan virus melalui proses bioteknologi untuk dijadikan suatu produk.³⁰

Salah satu upaya PT Bio Farma dalam mendukung program pemerintah untuk kesehatan masyarakat adalah membentuk *Developing Countries Vaccine Manufacturers Network* (DCVMN) yang merupakan gabungan produsen vaksin yang berasal dari negara-negara berkembang.³¹ Organisasi ini terbentuk pada tahun 1999 di Bandung, Indonesia, presiden pertama DCVMN saat itu adalah Direktur Utama PT Bio Farma (Persero). Tujuan utama dari pembentukan DCVMN adalah wujud kepedulian PT Bio Farma untuk melindungi negara berkembang terhadap penyakit menular yang muncul secara global. Hal ini dilakukan dengan meningkatkan ketersediaan dan meningkatkan kualitas vaksin yang diproduksi di negara-negara berkembang.³² Tujuan utama dari penyelenggaraan DCVMN ini adalah memerangi penyebaran penyakit menular yang masih mewabah di beberapa negara berkembang. Penanggulangan penyebaran ini dilakukan dengan cara meningkatkan kapasitas dan kualitas vaksin yang terjangkau, meningkatkan penelitian dan pengembangan vaksin sesuai kebutuhan pasar. Selain itu pula, dengan DCVMN dapat mendorong produksi dan distribusi vaksin berkualitas tinggi secara efektif dalam jangka panjang untuk memenuhi target dari program imunisasi nasional bagi negara-negara berkembang.

Sejak tahun 2014, virus H5N1 dan jenis virus influenza lainnya di bawah pengawasan *Global Influenza Surveillance and Respond System* (GISRS) untuk tujuan persiapan menghadapi wabah. Dibawah GISRS terdapat *the National Influenza Centres* (NICs) yang terletak di 106 dari 193 negara anggota WHO, NICs mendiagnosa influenza dan melaporkan aktivitas influenza ke GISRS. Hal ini memungkinkan WHO untuk memetakan peredaran virus influenza dan memilih virus terbaik untuk produksi vaksin influenza musiman dan pandemi. Virus menyebar terutama ke negara berkembang dan miskin, yaitu: Bangladesh, Mongolia, Kenya, Ghana.

²⁹ Wawancara dengan Bagian Biro Hukum PT Bio Farma.

³⁰ *Ibid.*

³¹ Bio Farma, "*Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN)*" [tanpa tahun], < http://www.Bio Farma.co.id/?page_id=16228>, [18/11/2014].

³² *Ibid.*

C. PERLINDUNGAN KESEHATAN MASYARAKAT DALAM PEMANFAATAN VIRUS FLU BURUNG (H5N1) DI INDONESIA SEBAGAI NEGARA PENYEDIA VIRUS

Di Indonesia, hak asasi manusia untuk mendapatkan kesehatan diatur dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 yang menyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan bathin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Suatu bangsa dikatakan sejahtera apabila kesehatan masyarakatnya terjamin. Berkaitan dengan hal tersebut, beberapa instrumen internasional yang memfokuskan kepada kepentingan kesehatan masyarakat adalah *TRIPS On Public Health* dan *Doha Declaration*. Pasal 7 *TRIPS on Public Health* mengatur tentang alih teknologi untuk kepentingan negara-negara berkembang, artinya negara-negara maju diharapkan dapat memberikan pengetahuan teknologinya kepada negara-negara berkembang. Pasal 8 *TRIPS On Public Health* merumuskan prinsip kebebasan bagi negara anggota WTO untuk menerapkan ketentuan TRIPS ke dalam hukum nasional mereka dengan mengambil langkah penting untuk melindungi kesehatan masyarakat dan nutrisi masyarakat, serta memajukan sektor vital untuk pengembangan teknologi dan ekonomi negara anggota. Pada praktiknya, alih teknologi itu tidak pernah terealisasi, sedangkan sasaran utama dari Pasal 7 adalah pengembangan teknologi dikaitkan dengan aspek ekonomi, tetapi yang terjadi di lapangan adalah negara-negara berkembang hanya memiliki posisi sebagai pengguna teknologi. Negara maju yang memiliki kemampuan teknologi yang canggih semakin menempatkan sebagai negara superior. Pokok permasalahan atas implementasi Pasal 8 adalah perkembangan teknologi dan ekonomi antara negara berkembang dan negara maju tidak setara, sedangkan kesehatan masyarakat suatu negara ditentukan oleh keadaan ekonomi dan teknologi negara tersebut. Apabila dikaji lebih lanjut, Pasal 7 dan 8 TRIPS merupakan ketentuan penyeimbang antara kepentingan negara maju dan negara berkembang, seperti yang diungkapkan oleh Carlos Correa bahwa Pasal 7 harus dibaca lebih luas dari sekadar tujuan, tetapi memesankan perlunya dicapai keseimbangan sistem hukum perlindungan untuk berbagai masalah terkait sedangkan Pasal 8 harus dibaca bersama-sama dengan Pasal 7, prinsip-prinsip dasar ini tidak lain merupakan alas tolak pengaturan HKI kontemporer.³³

Pasal 30 *TRIPS on Public Health* memberikan pula kemudahan bagi setiap negara anggota untuk dapat mengakses obat-obatan yang telah dilindungi paten dengan cara memproduksi obat versi generiknya walaupun perlindungan paten belum berakhir dan pemasaran obat versi generik tersebut dilakukan setelah paten berakhir, ketentuan ini disebut ketentuan Bolar. Dalam studi kepustakaan bahan hukum sekunder, ditemukan pendapat dari Hsu J. Sentesso yang mengatakan bahwa obat anti viral pasokannya sangat terbatas dan memiliki beberapa pilihan, kelemahan yang jelas adalah jika resistensi obat berkembang, selain itu, respon obat terlambat,

³³ Carlos Correa, *Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights: A Commentary On The TRIPS Agreement*, Oxford: Oxford University Press, 2007, hlm. 7.

efektifitas obat baru mulai bekerja ketika sakit parahnya berakhir.³⁴ Dengan demikian ketentuan Bolar ini harus dikaji lebih lanjut, apabila kandungan obat anti viral tidak ditingkatkan agar dapat melawan virus dalam tubuh penderita, maka produksi obat anti viral versi generiknya akan menimbulkan permasalahan baru yaitu pemborosan keuangan negara. Dapat dikatakan Pasal 30 TRIPS tidak dapat diimplementasikan secara maksimal ketika wabah suatu penyakit melanda suatu negara terutama di negara *low income*.

Lisensi wajib di Indonesia diatur dalam Pasal 74 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten, menyatakan bahwa lisensi wajib adalah lisensi untuk melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan. Lisensi wajib diberikan oleh Direktorat Jenderal dalam skala ekonomi yang layak dan dapat memberikan manfaat kepada sebagian besar masyarakat. Kesehatan merupakan kepentingan sebagian besar masyarakat oleh karena itu lisensi wajib lebih ditujukan kepada industri farmasi. Pasal 31 TRIPS dirumuskan pula ke dalam Pasal 99 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten, yang menyatakan bahwa apabila pemerintah berpendapat bahwa suatu paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan negara dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat antara lain bidang kesehatan seperti obat-obat yang masih dilindungi paten di Indonesia yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas (*endemi*). Pemerintah dapat melaksanakan sendiri paten yang bersangkutan. Akan tetapi beberapa obat-obatan anti viral untuk “*neglected diseases*” tidak diproduksi oleh perusahaan farmasi multinasional karena dianggap membebani negara-negara maju. Dengan demikian *compulsory licensing* dan ketentuan Bolar tidak dapat diimplementasikan.

Apabila ditinjau dari Protokol Nagoya maka akses terhadap vaksin dan pembagian keuntungan dari pemanfaatan virus H5N1 harus adil dan seimbang antara negara yang memanfaatkan virus H5N1 dengan negara penyedia virus H5N1. Meskipun telah ada beberapa instrumen internasional yang mengatur kepentingan kesehatan masyarakat, akan tetapi akses untuk obat-obatan dan vaksin serta pembagian keuntungan atas pemanfaatan virus H5N1 masih sangat sulit diperoleh bagi negara-negara berkembang terutama di negara *low income*.

Mekanisme perlindungan kesehatan masyarakat terkait pemanfaatan virus H5N1 dan pembagian keuntungan atas pemanfaatannya, tidak terlepas dari *PIP Framework* 2011 sebagai kerangka kerja yang telah ditetapkan oleh WHO dan berlaku bagi seluruh negara anggotanya. Tujuan dari *PIP Framework* 2011 adalah untuk meningkatkan kesiapsiagaan dan respon menghadapi wabah *influenza*, dan memperkuat perlindungan terhadap wabah *influenza* dengan meningkatkan dan memperkuat *WHO Global Influenza Surveillance and Response System* (WHO GISRS), berdasarkan prinsip adil, transparan, efektif, efisien dengan tujuan:³⁵

1. Berbagi virus H5N1 dan virus influenza lainnya yang berpotensi wabah;

³⁴ Hsu J, Santesso N (et.al), “*Antivirals for treatment of influenza: a systematic review and meta-analysis of observational studies*,” *Ann Intern Med*, Epub PMID:22371849, [27 Feb 2012], E-Journal online, <<http://www.who.int/bulletin/volumes/90/en>>, [22/11/2014].

³⁵ WHO PIP Framework 2011.

2. Akses terhadap vaksin dan pembagian manfaat lainnya.

Dalam PIP Framework 2011 pengalihan materi biologi (virus) diatur dalam *Standar Material Transfer Agreement (SMTA)* dan mekanisme penelusuran virus *influenza*. Dalam implementasi di lapangan, WHO mendiagnosa virus *influenza* yang sedang mewabah dan melaporkan aktivitas *influenza* kepada *Global Influenza Surveillance and Respond System (GISRS)*. Hal ini memungkinkan WHO untuk memetakan peredaran virus *influenza* kemudian memilih virus terbaik untuk produksi musiman. Setiap negara anggota Protokol Nagoya harus membentuk *National Focal Point* dalam akses dan pembagian keuntungan atas pemanfaatan sumber daya genetik. *National Focal Point* membuat informasi mengenai: akses terhadap sumber daya genetik, prosedur untuk mendapatkan PADIA, kesepakatan bersama, dan pembagian keuntungan. Sedangkan mekanisme administratif dalam akses terhadap sumber daya genetik, negara harus membentuk otoritas nasional yang kompeten bertanggung jawab untuk memberikan akses berdasarkan PADIA dan kesepakatan bersama secara administratif. Ketentuan ini diatur dalam Pasal 13.2. Protokol Nagoya. Dari uraian ketentuan Protokol Nagoya tersebut, apabila dikaitkan dengan akses terhadap virus H5N1, maka ketika virus H5N1 diketahui jalur penyebarannya, melalui national focal point maka PADIA harus dilakukan antara jaringan *National Influenza Center (NICs)* dengan GISRS, sebagai mekanisme hukum utama untuk mendukung kewenangan negara dalam memberikan akses pemanfaatan sumber daya genetik. NICs merupakan lembaga nasional yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan dan secara resmi diakui oleh WHO akan tetapi NICs harus tunduk kepada legislasi akses domestik karena berada dibawah kewenangan Kementerian kesehatan. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa NICs adalah national focal point sedangkan otoritas negara yang berkompenten dalam akses dan pembagian keuntungan adalah Kementerian Kesehatan. Dari uraian tersebut disimpulkan bahwa NICs melakukan proses pengalihan segala bentuk informasi tentang virus H5N1 sampai dengan pengalihan materi biologisnya kepada GISRS tanpa melalui proses PADIA, kesepakatan bersama serta perjanjian pengalihan materi biologis terlebih dahulu. Ada indikasi pengabaian prinsip *sovereign right* yang terkandung dalam ketentuan Protokol Nagoya. Selain itu NICs cenderung tunduk kepada WHO seharusnya NICs tunduk kepada legislasi akses domestik/otoritas negara dalam hal ini adalah Kementerian kesehatan.

Misi *PIP Framework* 2011 dan GAP adalah produksi vaksin sebanyak-banyaknya untuk kepentingan stok dalam memenuhi permintaan pasar. Perlu diketahui, vaksin *influenza* merupakan salah satu vaksin yang selalu diperlukan sepanjang tahun terutama di negara-negara berkembang yang memiliki permasalahan kesehatan yang kompleks. Terlepas dari kepentingan kesehatan masyarakat, sebenarnya perdagangan vaksin adalah bisnis yang sangat menguntungkan, sehingga tidaklah heran apabila negara *low income* tidak mendapatkan pasokan vaksin karena yang diutamakan adalah negara-negara maju yang memiliki kemampuan finansial yang tinggi. Dengan demikian disimpulkan bahwa perlindungan kesehatan masyarakat dalam *PIP Framework* 2011 tidak dapat diimplementasikan di negara-negara *low income*.

PT Bio Farma memproduksi vaksin Flubio untuk penyakit *influenza*. Proses bioteknologi vaksin Flubio tidak dilakukan sepenuhnya oleh PT Bio Farma. Proses bioteknologi dari *wild virus* sampai dengan 50% proses dilakukan oleh perusahaan farmasi multinasional dan dilindungi oleh perlindungan hukum rahasia dagang, PT Bio Farma melanjutkan proses bioteknologi sampai dengan proses akhir. Dengan demikian, tidak ada proses alih teknologi dan akses terhadap pemanfaatan virus H5N1 tidak diterapkan sepenuhnya, walaupun PT Bio Farma merupakan salah satu produsen vaksin di dunia yang mendapatkan pra-kualifikasi WHO, yaitu perusahaan farmasi yang memperoleh izin untuk memasarkan vaksin kepada negara-negara anggota UNICEF. Dapat dikatakan bahwa PT Bio Farma hanya dijadikan perpanjangan tangan dari produsen vaksin multinasional melalui WHO dalam hal pendistribusian vaksin.

Dari uraian tersebut, disimpulkan bahwa berdasarkan instrumen hukum internasional, kepentingan kesehatan masyarakat di negara-negara berkembang dan negara *low income* telah cukup terlindungi secara yuridis, sebaliknya apabila dianalisis dari mekanisme pemanfaatan virus H5N1 yang diatur dalam *PIP Framework* 2011, kepentingan kesehatan masyarakat di negara berkembang khususnya negara *low income* tidak terlindungi. Jika dibandingkan dengan tujuan dan ruang lingkup IHR 2005 yang mengatur pencegahan dan penanggulangan terhadap penyebaran penyakit dalam skala internasional melalui mekanisme yang pantas dan terbatas pada resiko-resiko kesehatan masyarakat serta mencegah campur tangan yang tidak diperlukan dalam lalu lintas perdagangan internasional maka *PIP Framework* 2011 belum dapat diimplementasikan dengan maksimal untuk kepentingan kesehatan masyarakat.

Terlepas dari bisnis vaksin dalam dunia farmasi, adalah suatu tantangan bagi Indonesia sebagai negara tropis dengan pendapatan ekonomi yang rendah dan memiliki permasalahan kesehatan masyarakat yang kompleks diharuskan untuk memiliki suatu sistem pengawasan dan respon terhadap wabah virus influenza berdasarkan tujuan yang ingin dicapai dalam *PIP Framework* 2011. Agar peristiwa pengalihan materi biologis virus H5N1 tidak terulang kembali maka Indonesia harus membentuk suatu sistem hukum untuk pengaturan pemanfaatan virus terkait kesehatan masyarakat yang sejalan dengan ketentuan *PIP Framework* 2011, *TRIPS On Public Health*, *Doha Declaration On Public Health*, CBD dan Protokol Nagoya selain tentunya tetap menghormati ketentuan Hak Paten yang diatur oleh *TRIPS Agreement* dan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten. Semua instrumen hukum tersebut saling berkaitan sehingga apabila diambil benang merahnya akan menemukan suatu sistem hukum yang harmonis dan benar-benar melindungi kepentingan kesehatan masyarakat di Indonesia.

Mekanisme yang harus dilakukan yaitu koordinasi yang seimbang antara Kemenkes dan Badan Litbangkes dalam hal pengembangan penelitian vaksin. Penelitian yang dilakukan oleh Badan Litbangkes harus sesuai dengan arahan dari Kemenkes untuk menghadapi wabah penyakit yang disebabkan oleh virus. Badan Litbangkes harus mampu mengembangkan penelitian vaksin sedemikian rupa sehingga menghasilkan informasi dari sisi teknologi, material dan keahlian yang

diperlukan dalam membentuk *outline* Kemenkes untuk perlindungan kesehatan masyarakat kedepannya karena penyakit yang disebabkan oleh virus akan terus berkembang. Badan Litbangkes harus dapat menemukan metoda dan spesifikasi teknis sendiri untuk mengembangkan pemanfaatan virus dengan tujuan agar Indonesia menjadi negara yang mandiri dalam penelitian pengembangan di bidang vaksin. Vaksin yang dikembangkan oleh Badan Litbangkes harus memenuhi semua aspek regulasi dan sesuai dengan kualifikasi WHO sehingga pemanfaatan virus H5N1 yang telah dikembangkan oleh Badan Litbangkes dapat ditindaklanjuti dalam industri farmasi, khususnya PT Bio Farma sebagai satu-satunya produsen vaksin di Indonesia. Dari uraian tersebut, dapat diambil benang merah antara Kemenkes, Badan Litbangkes dan PT Bio Farma untuk membentuk *outline* perlindungan kesehatan bagi masyarakat Indonesia sehingga terbentuklah pola koordinasi antara 3 komponen yaitu pemerintah, peneliti dan industri farmasi. Ketiga komponen tersebut harus sejalan dengan PIP *Framework* 2011 dan Protokol Nagoya agar Indonesia menjadi negara yang mandiri dalam penelitian pengembangan di bidang vaksin karena selama ini bidang *pharmaceutical* di Indonesia sangat tergantung kepada industri farmasi multinasional.

Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi harus diimplementasikan dengan cara menghimpun para peneliti atau ahli farmasi dari seluruh universitas di Indonesia untuk membentuk suatu konsorsium *working group* yang secara konsisten melakukan penelitian vaksin sehingga dapat menghasilkan suatu metoda dan teknologi (*know how technology*) dalam pemanfaatan virus H5N1 agar tidak tergantung kepada industri farmasi asing sehingga kemandirian dalam stok vaksin dapat terpenuhi. Konsorsium *working group* tersebut harus diberi wadah/lembaga yang diawasi oleh Kemenkes.

D. PENUTUP

Berdasarkan uraian dan pembahasan dalam tesis ini, maka penulis menyimpulkan hal-hal sebagai berikut:

1. Kesehatan masyarakat, khususnya di Indonesia dan umumnya di negara-negara berkembang terutama negara *low income*, tidak terlindungi walaupun secara yuridis TRIPS memberikan kemudahan untuk mengakses vaksin dan obat-obatan yang telah dilindungi paten. WHO dan perusahaan vaksin multinasional lebih terfokus kepada kepentingan perdagangan vaksin. Selain itu akses terhadap pemanfaatan virus H5N1 yang diatur dalam PIP *Framework* 2011 tidak sejalan dengan prinsip *sovereign right* yang diatur dalam Protokol Nagoya.
2. Pemerintah Indonesia tidak dapat mengakses vaksin flu burung (H5N1) meskipun Indonesia telah memberikan kemudahan kepada WHO melalui NICs untuk mengakses virus H5N1, hal ini terbukti dengan sulitnya PT Bio Farma untuk mengakses vaksin flu burung (H5N1) secara penuh karena adanya perlindungan hukum rahasia dagang terhadap vaksin setengah jadi yang dilakukan oleh

perusahaan vaksin multinasional. Alih teknologi yang diperoleh PT Bio Farma hanya bersifat pengembangan vaksin saja. Dengan demikian akses dan pembagian keuntungan secara adil dan seimbang yang diatur dalam Protokol Nagoya tidak terealisasikan.

Bertitik tolak dari kesimpulan maka penulis mengemukakan beberapa saran-saran sebagai berikut:

1. Menetapkan sistem hukum yang mengatur pemanfaatan virus flu burung (H5N1) sejalan dengan ketentuan Protokol Nagoya. Pemerintah Indonesia harus menetapkan PADIA, kesepakatan bersama dan perjanjian pengalihan materi biologis secara tegas dan jelas kepada pihak asing (WHO) melalui mekanisme pengaturan yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan sebagai otoritas negara yang kompeten bertanggung jawab dalam akses dan pembagian keuntungan atas pemanfaatan virus H5N1 secara adil dan seimbang. Mekanisme pengaturan tersebut harus dijalankan oleh NICs sebagai *national focal point* agar akses dan pembagian keuntungan atas pemanfaatan virus dapat terjamin sesuai dengan Protokol Nagoya. NICs harus tunduk kepada Kementerian Kesehatan.
2. Upaya yang dapat dilakukan oleh pemerintah terhadap akses dan pembagian keuntungan atas pemanfaatan virus flu burung (H5N1) berdasarkan Protokol Nagoya adalah dengan membentuk koordinasi 3 lembaga strategis yang bertanggung jawab atas kesehatan masyarakat, yaitu Kementerian Kesehatan, Badan Litbangkes dan PT Bio Farma dalam kerangka kerja yang disepakati bersama dengan tujuan perlindungan kesehatan masyarakat Indonesia. Selain itu, membentuk konsorsium *working group* yang terdiri dari para peneliti dari berbagai universitas di seluruh Indonesia, dibina oleh Badan Litbangkes dan PT Bio Farma dibawah pengawasan Kementerian Kesehatan agar dapat menciptakan negara yang mandiri dalam penelitian dan pemanfaatan virus H5N1 sehingga dapat memenuhi kebutuhan vaksin dan tidak tergantung kepada produsen vaksin multinasional.

UCAPAN TERIMA KASIH

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat:

1. Miranda Risang Ayu, S.H.,LL.M.,Ph.D selaku Pembimbing Utama;
2. RA. Gusman Catur Siswandi, S.H.,LL.M.,Ph.D selaku Anggota Komisi Pembimbing;
3. Prof. Dr. Veronica Komalawati, S.H.,M.H selaku Penguji
4. Dr. U. Sudjana, S.H.,M.Si selaku Penguji
5. Dr. M. Amirulloh, S.H.,M.H selaku Penguji

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Budi Agus Riswandi, M. Syamsudin, *Hak Kekayaan Intelektual dan Budaya Hukum*, Bandung: Alumni, 2005.
- Correa, Carlos, *Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights: A Commentary On The TRIPS Agreement*, Oxford: Oxford University Press, 2007.
- Castle, David (ed), *The Role Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation*, UK & USA: Edward Elgar, 2009.
- Efridani Lubis, *Perlindungan dan Pemanfaatan Sumber Daya Genetik Berdasarkan Penerapan Konsep Sovereign Right dan Hak Kekayaan Intelektual*, Bandung: Alumni, 2009.
- Gibson, Johanna, *Intellectual Property, Medicine and Health Current Debates*, England: Ashgate Publishing Limited, 2012.
- Ifdhal Kasim (eds), *Hak Ekonomi, Sosial, Budaya (Esai-esai Pilihan)*, Jakarta: ELSAM, 2001.
- Insan Budi Maulana, *Politik Dan Manajemen Hak Kekayaan Intelektual*, Bandung: Alumni, 2009.
- Lawson, Charles, *Regulating Genetic Resources Access and Benefit Sharing in International Law*, UK: Edward Elgar, 2012.
- Miranda Risang Ayu, Harry Alexander, Wina Puspitasari, *Hukum Sumber Daya Genetik, Pengetahuan Tradisional dan Ekspresi Budaya Tradisional di Indonesia*, Bandung: Alumni, 2014.
- Roffe, Pedro (eds), *Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines*, London: Earthscan, 2006.
- Shadien, Kenneth C. (eds), *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health-Access to Drugs in Developing Countries*, UK & USA: Edward Elgar, 2011.
- Soerjono Soekanto, Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta:RajaGrafindo Persada, 2012.
- Van, Zon, A. and Muysken, J, "Health as a Principal Determinant of Economic Growth" Lopez-Casasnovas, G. (eds), *Health and Economic Growth: Finding and Policy Implications*, Cambridge MA: MIT Press, England, 2012.

Jurnal :

Branswell, Helen, “*Indonesia Seek Better Deal,*” The Canadian Press, [19/11/2007], E-Journal on-line, <<http://e-resources.pnri.go.id:2055/ap/academic/?verb=sr&csi=303830>>, [11/8/2014].

Nijar, Gurdial Singh “*The Nagoya ABS Protocol and Phatogens*”, South Centre Policy Brief No.4, [11 March 2011], <<http://www.Southcentre.int/the+Nagoya+abs+protocol&submit=Search&lang=en>>, [18/07/2014].

Santesso N, Hsu J, (et.al), “*Antivirals for treatment of influenza: a systematic review and meta-analysis of observational studies,*” Ann Intern Med, Epub PMID:22371849, [27 Feb 2012], E-Journal on-line, <<http://www.who.int/bulletin/volumes/90/en>>, [22/11/2014].

Tomi Suryo Utomi, “*Access to Essential Medicine Issues and The Doha Declaration: Content, the Legal Status and The Problems with Implementation,*” Jurnal Hukum Internasional Indonesian Journal of International Law, Volume 5 Nomor 1 Oktober 2007, Jakarta: Lembaga Pengkajian Hukum Internasional Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2007.

Sumber lainnya:

Badan Litbangkes, “*Tugas & Fungsi,*” [TanpaTahun], <<http://www.litbang.depkes.go.id/tugas-fungsi/>>, [21/11/2014].

Bio Farma, “*Annual Report*”, [2011], <<http://www.biofarma.co.id/wp-content/uploads/downloads/2013/09/Annual-Report-2011.pdf>>, [18/11/2014].

Bio Farma, “*Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN)*” [tanpa tahun], <http://www.BioFarma.co.id/?page_id=16228>, [18/11/2014].

CBD, “*The History of The Convention,*” [tanpa tahun], <<http://www.cbd.int/history/default.shtml>>, [6/11/2014].

_____, “*Parties to The Nagoya Protocol,*” [tanpa tahun], <<http://www.Cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>>, [6/11/2014].

Dirjen Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan Depkes RI, “*Prosedur Standar Penanganan Kasus Flu Burung*”, [12/1/2012], <http://www.info-penyakit.org/def_menu.asp?menuID=22&menuType=1&SubID=2&DetId=1372>, [21/11/2014].

Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945.

Undang-Undang Nomor 7 tahun 1994 tentang Pengesahan Agreement Establishing the World Trade Organization (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia).

Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten.

Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2013 Tentang Pengesahan Protokol Nagoya Tentang Akses Pada Sumber Daya Genetik dan Pembagian Keuntungan yang Adil dan Seimbang yang Timbul dari Pemanfaatannya Atas Konvensi Keanekaragaman Hayati.

Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 Tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Penelitian dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing dan Orang Asing.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1144/Menkes/PER/VII/ 2010 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

WHO PIP Framework 2011.

Wikipedia Ensiklopedia Bebas, "*Negara Megadiversitas*", [2013], <http://id.wikipedia.org/wiki/Negara_megadiversitas>, [17/07/014].

Wikipedia, "*Influenza A subtype virus H5N1*", [1/2/2011], <<http://www.news-medical.net/health/What-is-Bird-Flu-%28H5N1%29-%28Indonesian%29.aspx>>, [17/6/2014].

World Health Assembly 58, *Revision of the International Health Regulations*, 2005.

