

ILMU HUKUM

LAPORAN AKHIR
PENELITIAN STRATEGIS NASIONAL
TAHUN ANGGARAN 2009



MILIK
PERPUSTAKAAN
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA

PENDEKATAN *ECONOMIC ANALYSIS OF LAW* TERHADAP
KEWAJIBAN *VIRUS SHARING* ATAS *AVIAN FLU INDONESIA*
STRAIN (H5N1)

Peneliti Utama:

Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum

Anggota:

dr. Anggraini Dwi Sensusiati, Sp.R.
Made Sukartini, S.E., Msi., DEA.

Dibiayai oleh DIPA Universitas Airlangga Tahun Anggaran 2009, sesuai dengan Surat Keputusan Rektor Universitas Airlangga tentang Kegiatan Penelitian Strategis Nasional Nomor: 276/H3/KR/2009, tanggal 16 Februari 2009

UNIVERSITAS AIRLANGGA
NOPEMBER - 2009

ILMU HUKUM

LAPORAN AKHIR
PENELITIAN STRATEGIS NASIONAL
TAHUN ANGGARAN 2009

kk-2
kkB
LP.18/10
Tji
P



MILIK
PERPUSTAKAAN
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA

**PENDEKATAN *ECONOMIC ANALYSIS OF LAW* TERHADAP
KEWAJIBAN *VIRUS SHARING* ATAS *AVIAN FLU INDONESIAN
STRAIN (H5N1)***

Peneliti Utama:

Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum

Anggota:

dr. Anggraini Dwi Sensusiaty, Sp.R.
Made Sukartini, S.E., Msi., DEA.

Dibiayai oleh DIPA Universitas Airlangga Tahun Anggaran 2009, sesuai dengan Surat Keputusan Rektor Universitas Airlangga tentang Kegiatan Penelitian Strategis Nasional Nomor: 276/H3/KR/2009, tanggal 16 Februari 2009

**UNIVERSITAS AIRLANGGA
NOPEMBER - 2009**

HALAMAN PENGESAHAN

USUL PENELITIAN STRATEGIS NASIONAL TAHUN 2009

1. Judul:
PENDEKATAN *ECONOMIC ANALYSIS OF LAW* TERHADAP KEWAJIBAN *VIRUS SHARING* ATAS AVIAN FLU *INDONESIAN STRAIN* (H5N1)

2. Ketua Peneliti

Data Pribadi

- a. Nama Lengkap : Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum.
- b. Jenis Kelamin : Perempuan
- c. NIP : 131 855 887
- d. Pangkat/golongan : Penata/IIIc
- e. Jabatan fungsional : Lektor
- f. Bidang keahlian : ILMU HUKUM
- g. Fakultas/Bagian : Fakultas Hukum/Hukum Internasional
- h. Perguruan Tinggi : Universitas Airlangga

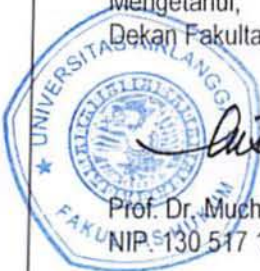
Tim Peneliti

No	Nama	Bidang Keahlian	Fakultas	Perguruan Tinggi
1	dr. Anggraini Dwi Sensusiaty, Sp.R	Kedokteran	Kedokteran	UNAIR
2	Made Sukartini, S.E., Msi., DEA	Ekonomi Pembangunan	Ekonomi	UNAIR

3. Pendanaan dan Jangka Waktu Penelitian :

- a. Jangka waktu penelitian yang diusulkan : 1 tahun
- b. Biaya yang diusulkan : Rp. 99.979.000.-
- c. Biaya yang disetujui tahun pertama : Rp. 50.000.000.-

Mengetahui,
 Dekan Fakultas Hukum



(Signature)
 Prof. Dr. Muchammad Zaidun, S.H., Msi.
 NIP.130 517 145

Surabaya, 15 Nopember 2008
 Ketua Peneliti,

(Signature)
 Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum
 NIP.131 855 887



Menyetujui,
 Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat
 UNAIR

(Signature)
 Prof. Dr. Bambang Sektiari Lukiswanto, DEA., drh.
 NIP.131 837 004

IDENTITAS PENELITIAN

1. Judul Usul : **PENDEKATAN *ECONOMIC ANALYSIS OF LAW* TERHADAP KEWAJIBAN ATAS *VIRUS SHARING AVIAN FLU INDONESIAN STRAIN (H5N1)***

Ketua Peneliti

a. Nama Lengkap : Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum.
 b. Bidang Keahlian : Hukum
 c. Jabatan fungsional : Lektor
 d. Jabatan Struktural : -
 e. Unit Kerja : Fakultas Hukum - UNAIR
 f. Bidang Ilmu yang diteliti : HUKUM
 g. Alamat Kantor : Jl. Darmawangsa Dalam Selatan Surabaya
 h. Telepon/Faks : 031-5023151 / 031-5020454
 HP: 08156204785
 i. e-mail : tjitrawati@telkom.net

2. Anggota Peneliti

No.	Nama	Bidang Keahlian	Instansi	Alokasi Waktu
1	dr. Anggraini Dwi Sensusiati, Sp.R	Kedokteran	UNAIR	25 jam / minggu
2	Made Sukartini, S.E., Msi., DEA	Ekonomi	UNAIR	25 jam / minggu

3. Objek Penelitian : *virus sharing Avian Flu Indonesian Strain (H5N1)* yang dilaksanakan Pemerintah Indonesia sebagai anggota WHO

4. Masa Pelaksanaan Penelitian : 1 Tahun (mulai Tahun 2008 s/d Tahun 2009)

5. Anggaran yang Diusulkan : Rp. 99.979.000.-

6. Lokasi Penelitian : Jakarta dan Surabaya

7. Hasil yang Ditargetkan :

Tahap I	Menentukan faktor-faktor yang akan dihitung sebagai keuntungan dan kerugian dalam pelaksanaan kewajiban <i>virus sharing</i> .
Tahap II	Identifikasi kerugian Potensial atas pelaksanaan Kewajiban <i>virus sharing</i> dan prediksi kerugian Kuantitatif pelaksanaan kewajiban <i>virus sharing</i>
Tahap III	Menghitung Keseluruhan Dampak Pelaksanaan Kewajiban <i>virus sharing</i> , menentukan Alternatif-alternatif Terbaik Pelaksanaan <i>Virus Sharing</i> dan menyusun rekomendasi perbaikan sistem <i>Virus Sharing</i> .

- 8. Institusi yang Terlibat** : - Departemen Kesehatan
 - Rumah Sakit Rujukan Penderita Flu Burung
 - Komite Nasional Pengendalian Flu Burung dan Kesiapsiagaan Pandemi Influenza (KOMNAS FBPI)
 - Perwakilan WHO di Indonesia
 - *Avian Influenza Program Collaborative Research Center* Universitas Airlangga

9. Keterangan Lain yang Dianggap Perlu

1. Hasil penelitian akan digunakan untuk menyusun dokumen pedoman delegasi bagi perunding-perunding Indonesia di WHO
2. Hasil penelitian akan dimuat dalam jurnal hukum maupun jurnal kesehatan yang terakreditasi

RINGKASAN

Pendekatan *economic analysis of law* berujung pada konsep nilai (*value*) dan efisiensi. Nilai merupakan *cost* atau *benefit* yang diharapkan, sementara efisiensi merupakan alokasi sumberdaya dimana nilai dari sumberdaya tersebut dimaksimalkan, mengingat bahwa sumber daya merupakan sesuatu yang terbatas jumlahnya. Bagi hukum, efisiensi ini berarti bahwa aturan yang dibuat oleh suatu lembaga telah memaksimalkan tingkat kepuasan masyarakat. Dengan adanya kekuatan prediktif yang dimiliki, implikasi normatif dari pendekatan ini adalah dapat digunakan sebagai sarana untuk memperbaiki suatu aturan dan lembaga hukum yang dirasa tidak sesuai lagi dengan kebutuhan masyarakat, dimana dalam penelitian ini yang dimaksud adalah masyarakat internasional. Dalam tatanan masyarakat internasional yang lebih demokratis setelah berakhirnya era perang dingin, keberhasilan penyelenggaraan suatu lembaga dalam masyarakat (internasional) ditentukan oleh tingkat kepuasan yang diterima oleh para anggota dari lembaga tersebut. WHO sebagai organisasi kesehatan internasional yang mempunyai wewenang untuk mengatur dan mengkoordinasi penyelenggaraan kerjasama internasional dalam bidang kesehatan, maka seharusnya melaksanakan prinsip keadilan, dimana setiap anggota baik negara maju maupun negara berkembang, mendapatkan manfaat yang maksimum dari kerjasama tersebut.

Keterlibatan industri farmasi yang berperan besar dalam penanganan ini dan bertindak dalam ruang lingkup bisnis dalam system pencegahan pandemic flu burung, menyebabkan struktur hubungan hokum dalam kerangka GINS tidak lagi murni hubungan public. Dengan struktur demikian, maka WHO tidak dapat hanya menuntut Negara korban untuk melaksanakan kewajiban *virus sharing* sebagai bagian dari kewajiban publiknya sebagai anggota WHO saja, tanpa mendapatkan imbalan sebagai Negara pengirim sampel karena dari sampel yang dikirimkan itu industri farmasi dapat mengembangkannya sebagai vaksin, obat dan metode pengobatan yang mempunyai nilai ekonomis.

Berdasarkan kajian *economic analysis of law* terhadap kebijakan pelaksanaan kewajiban *virus sharing* sebagaimana yang ditentukan dalam IHR 2005 menunjukkan belum tercapainya efisiensi dalam pelaksanaannya. Dari struktur hubungan yang terbangun diantara pihak-pihak terkait yaitu: WHO, Negara pengirim sampel dan industri farmasi yang memanfaatkan sampel, terlihat bahwa hak-hak dan kewajiban-kewajiban hukum dalam melaksanakan *virus sharing* tersebut tidak terbangun secara proporsional. Kewajiban sebagai anggota WHO untuk melaksanakan *virus sharing* tidak diimbangi dengan hak Negara pengirim sampel untuk mendapatkan kejelasan informasi dan melakukan pengawasan atas penggunaan sampel virus, baik oleh WHO atau oleh industri farmasi. Dalam system pencegahan pandemic flu burung yang saat ini berlaku, juga belum ada mekanisme pengaturan untuk mendistribusikan keuntungan ekonomi industri farmasi atas pengembangan sampel virus yang dikirim oleh Negara korban sebagai vaksin, obat atau metode pengobatan, kepada Negara korban.

SUMMARY

Approach to economic analysis of law leads to the concept of value and efficiency. Value is the cost or the expected benefits, while the efficiency of resource allocation which is the value of these resources are maximized, given that resources are limited number of things. For the law, this efficiency means that the rules made by an institution have been to maximize the level of community satisfaction. Given the predictive power possessed, the normative implications of this approach is that it can be used as a means to improve the rules and legal institutions that feel no longer compatible with society's needs, which in this study referred to is the international community

In the international society more democratic after the end of the cold war era, the successful implementation of an institution in society (international) is determined by the level of satisfaction received by the members of these institutions. WHO as an international health organization that has the authority to regulate and mengkoordinasi implementation of international cooperation in the field of health, then implement the principles of justice ought, in which every member of both the developed and developing countries, to get maximum benefit from such cooperation.

The involvement of pharmaceutical industry plays a major role in handling this and acting within the scope of business in the system preventing bird flu pandemic, causing the structure of legal relations within the framework of GINS is no longer a pure public relations. With this structure, the WHO can not only sue the State for the victims of the virus-sharing obligations as part of their public duties as a member of the WHO, without getting rewarded for sending countries from the sample because the sample was sent the pharmaceutical industry can develop as vaccines, drugs and methods treatment which have economic value.

Based on the study of economic analysis of law on the implementation of policies virus sharing obligations as specified in the IHR 2005 showed not the achievement of efficiency in its implementation. Of the structure that is built up relationships between related parties are: WHO, countries sending samples and pharmaceutical industries that use the sample, it appears that the rights and legal obligations in melaksanakan virus sharing will not wake up proportionately. Obligations as a member of the WHO to carry out virus sharing is not matched with the right of the State sending the sample to obtain clarity of information and monitoring the use of samples of viruses, either by the WHO or by the pharmaceutical industry. In the system of prevention of bird flu pandemic that currently applies, is also no mechanism to distribute the setting of economic benefits the pharmaceutical industry for the development of virus samples sent by the State of victims as vaccines, drugs or treatment methods, to the State victim.

PRAKATA

Segala puji bagi Allah SWT yang telah melimpahkan nikmat dan karuniaNya yang besar sehingga laporan hasil penelitian Hibah Penelitian Strategis Nasional Universitas Airlangga Tahun Anggaran 2009 dengan judul **Pendekatan *Economic Analysis Of Law Terhadap Kewajiban Virus Sharing Atas Avian Flu Indonesian Strain (H5n1)*** ini dapat terselesaikan dengan baik.

Atas keberhasilan ini ucapan terima kasih yang tidak terhingga kami sampaikan kepada:

1. Prof. Dr. Bambang Sektiari Lukiswanto DEA., drh., sebagai Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat yang telah berkenan memberikan kesempatan kepada saya untuk melakukan penelitian dalam lingkup pendanaan Hibah Stratnas 2009 ini;
2. Prof. Dr. Muchammad Zaidun, S.H., MSi., sebagai Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga yang dengan segala kebaikannya telah memberikan izin bagi saya untuk mengikuti kompetisi untuk mendapatkan hibah penelitian ini;
3. Prof. Dr. L. Budi Kagramanto, S.H., M.H., yang telah berkenan melakukan *review* dan memberikan penilaian atas hasil penelitian yang dilakukan;
4. Prof. Dr. Frans Limahelu, SH., MS., dr. Teguh Sylvaranto, Sp. An., KIC., Junaidi Khotib, S.Si., M.Kes., Ph.D., serta Drs. Ismail Panigoro yang berkenan membagi ilmu yang berguna bagi penulis untuk melihat objek penelitian dari berbagai perspektif;
5. Rekan-rekan dari Fakultas Hukum UNAIR khususnya dari Departemen Hukum Internasional yang mau saling bekerja sama dan berbagi informasi demi kebaikan bersama;
6. Pak Ridwan dan Staf yang tidak bosan-bosan memberikan bantuan administratif bagi saya sejak pengajuan proposal hingga penyampaian laporan akhir ini;
7. Berbagai pihak di lembaga-lembaga tempat peneliti melakukan penelitian yang atas bantuan dan kebaikan mereka saya mendapatkan data-data yang diperlukan bagi penelitian ini; serta
8. Anak-anak dan suami tercinta yang atas pengertian mereka saya mampu melakukan penelitian dan menyelesaikan laporannya dengan tuntas.

Semoga Allah memberikan balasan atas kebaikan yang telah diberikan dengan balasan yang setimpal.

Akhirnya, saya berharap semoga hasil penelitian ini berguna bagi upaya-upaya perbaikan dalam system pengaturan *virus sharing* baik dalam level nasional maupun internasional.

Peneliti

DAFTAR ISI

	Halaman
LEMBAR IDENTITAS DAN PENGESAHAN	i
RINGKASAN	iv
SUMMARY	v
PRAKATA	vi
DAFTAR BAGAN	vii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang Masalah	1
1.2. Rumusan Masalah	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Penyelenggaraan <i>Virus Sharing</i> dalam Sistem GISN 4	
2.2. <i>Economic Analysis of Law</i> sebagai Rasionalisasi Keadilan 7	
2.3. Variabel-variabel Penghambat dan Pendukung Pelaksanaan Prinsip Keadilan dalam Penyelenggaraan <i>Virus Sharing</i> dalam Kerangka WHO	8
2.4. Model Alternatif Kerjasama antara WHO dengan Negara Anggota yang Sesuai dengan Prinsip Keadilan dalam Penyelenggaraan <i>Virus Sharing</i>	10
BAB III. TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN	
3.1. Tujuan Penelitian	13
3.2. Manfaat Penelitian	13
BAB IV. METODE PENELITIAN	14
4.1. Sistematika Penelitian	14
4.2. Tahap I	15
4.2.1. Lokasi Penelitian	15
4.2.2. Objek Penelitian	15
4.2.3. Subjek Penelitian	15
4.2.4. Teknik Pengumpulan Data	16
4.2.4.1. Penelusuran Data Sekunder	16
4.2.4.2. Wawancara Mendalam	16
4.2.4.3. Focus Group Discussion	17
4.2.5. Analisis Data	17
BAB V. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	20
5.1. Pendekatan <i>Economic Analysis of Law</i> sebagai Sarana Rasionalisasi Keadilan dalam <i>Virus Sharing</i>	20

5.1.1. Kategorisasi Teori <i>Economic Analysis of Law</i>	20
5.1.2. Konsep Dasar <i>Economic Analysis of Law</i>	22
5.1.3. Konsep Nilai, Manfaat, dan Efisiensi	25
5.1.4. Realisme Asumsi Ekonomi terhadap Hukum	27
5.1.5. Sifat Normative dan Positif <i>Economic Analysis of Law</i>	29
5.2. Pihak-pihak Terkait dalam <i>Virus Sharing</i> dan Perspektif Kepentingannya	31
5.2.1. Perspektif Negara Maju	31
5.2.2. Perspektif Industri	33
5.2.3. Perspektif Regulator	38
5.3. Upaya Internasional dalam Pemberantasan Virus H5N1 dan Kondisi Tata Hubungan dalam <i>Virus Sharing</i>	40
5.4. Analisis Ekonomi dari <i>Virus Sharing</i> dalam Perspektif Indonesia sebagai Negara Korban	47
5.4.1. Latar Belakang Pandemi/ Flu Burung	47
5.4.2. Perkiraan korban untuk kasus H5N1	50
5.4.3. Kasus Flu Burung di Indonesia dan Dampaknya	53
5.4.3. Dampak Ekonomi dari Avian Flu (H5N1)	54
5.4.4. Estimasi dan Asumsi Ekonomi pada kasus H5N1	54
5.4.5. Respon pada kebijakan ekonomi	55
5.5. Penggunaan Hasil <i>Economic Analysis of Law</i> sebagai Dasar Penentuan Kebijakan Pemerintah dalam Kerjasama Penanganan Pandemi	56
5.5.1. Posisi Indonesia dalam Kerjasama Penanganan Pandemi	56
5.5.2. Landasan Tuntutan Indonesia atas Perubahan Kebijakan <i>Virus Sharing</i> dalam Tata Kelola GSN	57
5.5.3. Dasar Pengenaan Kewajiban <i>Virus Sharing</i>	60
5.5.4. Penerapan Prinsip Transparansi dan Proporsionalitas dalam Mencapai Keadilan dalam <i>Virus Sharing</i>	64
BAB VI. PENUTUP	70
6.1. Kesimpulan	70
6.2. Saran	71

DAFTAR TABEL

Tabel 1: Peristiwa Pandemi Flu di dunia	48
Tabel 2: Perkiraan Korban Kasus H5N1.....	50
Tabel 3: Perkiraan Korban H5N1.....	51
Tabel 4: Estimasi Biaya Dampak dari Flu HPAI dan H5N1 selama 2003 – 2005.....	52
Tabel 5: Perkembangan Penderita Kasus Flu Burung	53

DAFTAR BAGAN

	halaman
Bagan 1: <i>the law of demand</i>	23
Bagan 2: <i>alternative price</i>	24
Bagan 3: <i>opportunity cost</i>	25
Bagan 4: <i>WHO's power of surveillance information on infectious Disease</i>	44
Bagan 5: <i>Publik Health, Governance, and Globalization</i>.....	56
Bagan 6: Struktur Hubungan Negara, WHO, dan Industri Farmasi.....	65
Bagan 7: Struktur <i>Fairness</i> dalam pencegahan bencana pandemi virus internasional.....	67

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1: Wilayah Kasus H5N1 tahun 2003 – 2006	49
Gambar 2: Pola Penerbangan Burung-burung Dunia.....	50

DAFTAR LAMPIRAN

**Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor
657/Menkes/Per/Viiy2oo9 Tentang Pengiriman Dan Penggunaan Spesimen
Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya**

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

International Health Regulations (IHR) merupakan kerangka utama kerjasama pencegahan dan pengawasan penyakit menular secara internasional di bawah Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organization* – WHO). Dalam IHR ditentukan kehendak untuk secara efektif melakukan cara-cara pencegahan risiko kesehatan masyarakat (publik health) dan penularan penyakit akibat adanya lalu lintas dan perdagangan internasional. Untuk mencapai tujuan tersebut tata cara pencegahan penyakit menular tersebut harus diterapkan secara luas, konsisten, segera dan transparan. Salah satu perwujudan dari pelaksanaan upaya tersebut adalah pengenaan kewajiban untuk melakukan *virus sharing* oleh negara yang di wilayahnya terdapat korban penyakit akibat virus untuk mengirimkan sampel kepada WHO (IHR 1969; IHR 2005).

Sejak terjadinya kasus pertama pada Tahun 2005 sampai dengan September Tahun 2008 Indonesia merupakan negara dengan korban meninggal terbesar akibat virus avian influenza H5N1. Selama satu setengah tahun sejak terjadinya kasus pertama, Indonesia selalu mengirimkan spesimen ke dua lembaga yang ditunjuk oleh WHO sebagai perwujudan pelaksanaan kewajiban dalam pencegahan penularan penyakit influenza global (*Global Influenza Surveillance Network* - GISN). Kewajiban yang dilaksanakan atas itikad mulia sebagai anggota WHO tersebut ternyata tidak diimbangi dengan pelaksanaan prinsip keadilan dan transparansi oleh WHO sendiri. Spesimen yang dikirimkan tersebut seharusnya hanya untuk identifikasi evolusi penyakit, namun ternyata spesimen tersebut diakses secara bebas oleh industri farmasi di negara maju untuk selanjutnya diciptakan berbagai produk diagnostik, vaksin, terapi dan teknologi lainnya yang dipatenkan, sehingga untuk mendapatkan produk-produk tersebut negara korban harus membayarnya dengan harga yang mahal. (Sedyaningsih, et.al., 2008) Kondisi tersebut menyebabkan Indonesia sejak akhir Tahun 2006 menghentikan pengiriman spesimen, dimana penghentian tersebut akan diakhiri

apabila telah tercapai kondisi hubungan dalam GINS yang dilandasi oleh prinsip kesetaraan, transparansi dan keadilan dalam penatalaksanaan *virus sharing* dalam sistem WHO. Tindakan ini memicu terjadinya kontroversi, dimana negara maju mengecam tindakan tersebut dan menganggap sebagai tindakan pelanggaran kewajiban *virus sharing* dalam IHR, negara berkembang mendukung tindakan RI untuk mengusulkan perubahan sistem pencegahan penularan penyakit influenza global yang lebih berkesetaraan, transparan dan adil. (McKenna, 2007)

Penyelenggaraan sistem tata kelola kesehatan internasional (*international health governance*), yang utamanya diselenggarakan oleh WHO, secara ideal ditujukan dengan maksud untuk melindungi kesehatan masyarakat (dalam level nasional maupun internasional) dari berbagai penyakit yang dapat menurunkan kualitas hidup. Namun dalam pelaksanaannya terdapat praktek-praktek yang merugikan anggota WHO, terutama anggota yang berasal dari negara sedang berkembang. Upaya untuk meminta dilakukannya perubahan-perubahan terhadap sistem tata kelola penanggulangan penyakit menular dalam sistem IHR agar lebih mengedepankan prinsip-prinsip "*fairness, transparency, equity dan sovereign of states*", harus didukung oleh alat-alat bukti faktual dan rasional atas terjadinya kerugian dan ketidak-adilan yang ada. Pendekatan *economic analysis of law* memungkinkan terminologi-terminologi yang bersifat abstrak seperti "keadilan" atau "ketidak-adilan" menjadi terukur dan ternilai (*valued*) (Posner, 1986) dengan demikian, berdasar pengukuran dan penilaian tersebut seorang pengambil keputusan bisa menentukan kebijakan yang akan diambil atau melakukan perubahan-perubahan terhadap aturan atau sistem yang berlaku saat ini. (Aldrich, et.al., 2001) Konsep keadilan yang bersifat normatif ini, ini perlu diterjemahkan ke dalam ukuran-ukuran kualitatif dan kuantitatif dengan menggunakan pendekatan *economic analysis of law*. Dengan demikian akan diketemukan argumentasi untuk melaksanakan atau tidak melaksanakan kewajiban *virus sharing* atas virus H5N1, atau paling tidak, akan ditemukan konsep-konsep baru untuk mengusulkan dilakukannya perubahan-perubahan secara mendasar terhadap

ketentuan mengenai tata cara pelaksanaan kewajiban *virus sharing* sebagai bagian dari upaya penanganan penyebaran penyakit menular oleh WHO.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian di atas beberapa persoalan yang diajukan sebagai pokok-pokok penelitian, yaitu:

- a. Bagaimana pendekatan *economic analysis of law* dapat digunakan untuk merasionalisasi prinsip keadilan dalam pelaksanaan hubungan diantara para pihak terkait dalam *virus sharing*?
- b. Bagaimana pelaksanaan *virus sharing* ini dalam perspektif Indonesia sebagai Negara korban?

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Penyelenggaraan *Virus Sharing* dalam Sistem GISN

Pemerintah Indonesia beranggapan bahwa ketidakadilan sistem *virus sharing* dalam kerangka GISN telah menyebabkan kerugian besar bagi Indonesia dan karenanya pengiriman sampel tersebut harus dihentikan. Beberapa alasan yang digunakan oleh Pemerintah Indonesia untuk menghentikan pengiriman sampel virus H5N1 kepada WHO pada akhir Tahun 2006. Kewajiban melaksanakan *virus sharing* atas virus influenza (H5N1) yang telah dilaksanakan dengan baik oleh Pemerintah Indonesia tidak diikuti dengan meningkatnya kemudahan akses terhadap vaksin influenza yang sangat dibutuhkan oleh Indonesia sebagai negara korban yang di wilayahnya menjadi daerah pandemi. Spesimen yang dikirimkan merupakan hasil testing yang dilakukan dengan melakukan deteksi terhadap H5-specific viral RNA secara konvensional oleh para ahli Indonesia. Sesuai dengan *Guidance for the Timely Sharing of Influenza Specimens*, maka spesimen tersebut selanjutnya dikirim kepada laboratorium yang ditunjuk oleh WHO.

Semula hanya empat laboratorium Pusat Kerjasama WHO (WHO Collaborating Center) dan empat Laboratorium Rujukan H5 WHO yang ditunjuk oleh WHO, namun dalam perkembangan selanjutnya berbagai laboratorium yang kesemuanya berasal dari negara maju dimasukkan sebagai laboratorium rujukan tanpa ada penjelasan resmi mengenai peran dan fungsi laboratorium-laboratorium tersebut dalam GISN. Terlebih lagi terminologi yang digunakan terhadap mereka seringkali berubah-ubah kadang-kadang "*global research laboratory*", "*essential, non-commercial laboratory*", sampai "*essential regulatory laboratory*". Di samping itu, pengiriman tersebut sebenarnya hanya dimaksudkan untuk *risk assessments* lanjutan saja, sebab dengan meningkatnya kemampuan laboratorium yang ada, Indonesia telah mampu melakukan diagnosis sendiri terhadap penyakit flu burung (Sedyaningsih, *op.cit.* hal. 485)

Terungkapnya rencana suatu perusahaan vaksin di Australia untuk memproduksi vaksin virus H5N1 dengan menggunakan strain virus yang dikirimkan Pemerintah Indonesia kepada WHO menunjukkan bahwa terjadi penyalahgunaan atas kepercayaan yang sudah diberikan oleh Pemerintah Indonesia kepada WHO. Bagi Pemerintah Indonesia hal ini merupakan penyimpangan terhadap regulasi yang ada dalam *Guidance for the Timely Sharing of Influenza Specimens*, yang menyatakan bahwa:

“There will be no further distribution of viruses/specimens outside the network of WHO reference Laboratories without permission from the originating countries”.

Di samping melanggar regulasi, tindakan tersebut juga merupakan bentuk kecurangan dan ketidakadilan dalam sistem pencegahan penyakit global tersebut. Kecurangan tersebut bertambah dengan perilaku tidak etis para peneliti dari negara maju yang menggunakan sampel virus yang dikirim oleh para ahli dari Indonesia sebagai bahan tulisan publikasi atau makalah dalam seminar-seminar internasional dengan tidak menyampaikan pemberitahuan atau meminta ijin terlebih dahulu. Hal ini merupakan penyimpangan dari *Guidance* bahwa:

“The designated WHO Reference Laboratories will seek permission from originating country/laboratory to co-author and/or publish results obtained from the analyses of relevant viruses/samples”

Ketidakadilan-ketidakadilan tersebut berakar pada ketidakseimbangan kemampuan penguasaan modal, ilmu pengetahuan dan teknologi antara negara industri maju dengan negara sedang berkembang. Negara berkembang yang menjadi korban dari penyakit tersebut, dalam upaya menyelesaikan masalah yang ada harus menghadapi hambatan berupa mahalnya harga vaksin, pengobatan dan produk-produk lain yang dihasilkan oleh industri farmasi di negara maju. Di negara maju, vaksin flu tersebut menjadi komoditas yang diminati masyarakat yang ingin terhindar dari penyakit flu yang melanda pada musim tertentu, sehingga masyarakat dari negara berkembang yang menjadi tempat terjadinya pandemi flu harus menunggu dalam waktu yang lama untuk mendapatkan vaksin

tersebut, itupun dengan harga yang sangat mahal. Ketidakadilan tersebut bertambah dengan tidak diberikannya akses yang setara bagi para peneliti dari negara berkembang atas informasi mengenai sampel virus yang dikirimkan, terlebih lagi para ahli dari negara berkembang yang terlibat dalam pembuatan sampel yang dikirimkan itu juga tidak dimasukkan sebagai penemu dari vaksin.

Dengan demikian negara majulah yang mendapatkan keuntungan, baik yang bersifat ekonomi maupun non-ekonomi. Bagi negara maju hal ini dianggap wajar, jika didasarkan pada asumsi mereka bahwa kontribusi negara maju dalam pembuatan vaksin dan metode pengobatan tersebut bernilai sangat besar dengan penggunaan teknologi tinggi yang dimiliki, sementara bahan-bahan (spesimen klinis, virus dan mikroba lain) yang dikirimkan oleh negara berkembang dianggap tidak bernilai. Bahkan oleh negara maju tindakan Pemerintah Indonesia yang menghentikan pengiriman virus kepada WHO dianggap sebagai pelanggaran terhadap kewajiban sebagai negara anggota WHO yang terikat pada ketentuan-ketentuan yang dikeluarkan oleh WHO serta tidak peduli terhadap upaya pencegahan penyebaran virus flu burung secara global. (Fiedler, 2008)

Jika model hubungan dalam ketidak-seimbangan ini yang terus menerus digunakan, maka tujuan dari *Global Influenza Surveillance Network* tidak akan pernah tercapai. Negara berkembang akan selalu dalam keadaan bergantung pada vaksin dan obat-obatan dari negara industri maju. Korban penyakit flu burung di negara sedang berkembang akan semakin besar, mengingat mahal, sulit dan tidak terjangkauanya vaksin dan obat yang diperlukan untuk pencegahan dan pengobatannya. Untuk itu diperlukan suatu model hubungan yang lebih adil bagi negara berkembang, dalam pengertian bahwa tidak ada salah satu pihak mengambil keuntungan dari penderitaan pihak yang lain. Para pihak harus bekerjasama dengan saling percaya, transparan dan berkeadilan demi tercapainya tujuan kesehatan bagi masyarakat (*publik health*) (Supari, 2007).

2.2. *Economic Analysis of Law* sebagai Rasionalisasi Keadilan

Berbagai pendapat yang diajukan para ahli mengenai keadilan. Sebagai sesuatu yang abstract, tentunya keadilan dapat dilihat dalam berbagai perspektif. Bentham menyebutkan keadilan adalah “the greatest happiness of the greatest number”. Untuk mengukur apakah sudah tercapai keadan tersebut, Bentham mengajukan konsep “the principle of utility” yang dilakukan dengan *felicific calculus*. (Harris, 1980) Namun cara tersebut sulit dilakukan mengingat seorang peneliti yang menggunakan pendekatan tersebut akan sulit mengukur reaksi masyarakat terhadap ketentuan-ketentuan yang bersifat alternatif. Pendekatan *economic analysis of law* mencoba menjawab permasalahan tersebut dengan membuat asumsi-asumsi. Tugas dari ilmu ekonomi adalah untuk mengeksplorasi implikasi dari asumsi bahwa manusia adalah makhluk *rational maximizer* dari kebutuhan dirinya. (Posner, *op.cit.*) Konsep tersebut mempunyai implikasi bahwa manusia akan mengubah prilakunya jika perubahan itu menguntungkan dirinya. Dari asumsi tersebut lahir tiga prinsip ekonomi yang fundamental, yaitu:

1. harga selalu berbanding terbalik dengan permintaan;
2. konsumen selalu berusaha meningkatkan utilitasnya (kebahagiaan, kesenangan dan kepuasan); dan
3. sumber daya cenderung mencapai pemanfaatan yang maksimum dalam pertukaran sempurna.

Ketiga prinsip tersebut berujung pada konsep nilai (*value*) dan efisiensi. Nilai merupakan *cost* atau *benefit* yang diharapkan, sementara efisiensi merupakan alokasi sumberdaya dimana nilai dari sumberdaya tersebut dimaksimalkan, mengingat bahwa sumber daya merupakan sesuatu yang terbatas jumlahnya. Bagi hukum, efisiensi ini berarti bahwa aturan yang dibuat oleh suatu lembaga telah memaksimalkan tingkat kepuasan masyarakat. Dengan adanya kekuatan prediktif yang dimiliki, implikasi normatif dari pendekatan ini adalah dapat digunakan sebagai sarana untuk memperbaiki suatu aturan dan lembaga hukum yang dirasa tidak sesuai lagi dengan kebutuhan masyarakat, dimana dalam penelitian ini yang dimaksud adalah masyarakat internasional.

2.3. Variabel-variabel Penghambat dan Pendukung Pelaksanaan Prinsip Keadilan dalam Penyelenggaraan Virus Sharing dalam Kerangka WHO

Dalam tatanan masyarakat internasional yang lebih demokratis setelah berakhirnya era perang dingin, keberhasilan penyelenggaraan suatu lembaga dalam masyarakat (internasional) ditentukan oleh tingkat kepuasan yang diterima oleh para anggota dari lembaga tersebut. WHO sebagai organisasi kesehatan internasional yang mempunyai wewenang untuk mengatur dan mengkoordinasi penyelenggaraan kerjasama internasional dalam bidang kesehatan, maka seharusnya melaksanakan prinsip keadilan, dimana setiap anggota baik negara maju maupun negara berkembang, mendapatkan manfaat yang maksimum dari kerjasama tersebut.

WHO telah menetapkan tujuan-tujuan ideal untuk mencapai derajat tinggi di bidang kesehatan masyarakat internasional, namun dalam praktek upaya pencapaian tujuan tersebut diwarnai oleh praktek-praktek kurang terpuji yang dilakukan oleh kelompok negara tertentu demi kepentingan industri-industri farmasi di belakangnya. Praktek-praktek tersebut menodai kerjasama negara-negara dalam sistem WHO dan menghambat pencapaian tujuan yang diinginkan. Di bawah ini gambaran mengenai faktor-faktor penghambat dan pendukung pelaksanaan prinsip keadilan dalam *virus sharing* dalam kerangka WHO.

PENGHAMBAT	PENDUKUNG
<ul style="list-style-type: none"> • Sebagian besar dari 193 negara anggota WHO adalah negara berkembang, dengan suara yang besar negara berkembang ternyata tidak mempunyai <i>bargaining position</i> yang kuat. • Teknologi dalam bidang kesehatan sebagian besar dikuasai oleh industri-industri di negara maju. • Penyebarluasan produk dan teknologi kesehatan dibatasi oleh hak-hak atas kekayaan intelektual (<i>intellectual property rights</i>) yang dimiliki oleh industri farmasi di negara maju. • Dalam pembagian keuntungan hasil dari pengembangan virus, teknologi yang digunakan dinilai sangat tinggi (<i>high valued</i>), sementara bahan yang berasal dari sumber daya alam dari negara berkembang tidak dihargai. • Virus tidak dinilai sebagai sumber daya alam yang dapat dikuasai oleh negara. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demokratisasi dalam hubungan internasional memungkinkan negara berkembang untuk menyuarkan kepentingan mereka. • Negara berkembang yang dimotori oleh Indonesia mulai bekerjasama dan bersatu untuk menggugat ketidakadilan yang terjadi dalam sistem GISN. • Munculnya kesadaran dari negara maju bahwa tanpa kerjasama dengan negara berkembang, terutama berkenaan dengan pengiriman virus, tujuan sistem GISN tidak akan tercapai. • Mulai diagendakannya penyempurnaan sistem <i>virus sharing</i> dan pendistribusian vaksin oleh WHO. • Mulai diterimanya konsep virus sebagai sumber daya alam yang berada di bawah kedaulatan negara.

<ul style="list-style-type: none"> • Negara korban yang mengirim virus tidak mendapatkan <i>priviledge</i> kemudahan untuk mendapatkan vaksin dan obat yang dibutuhkan bagi para penderita. • Sistem pendistribusian vaksin dan obat flu burung yang tidak adil bagi negara berkembang 	
--	--

2.4. Model Alternatif Kerjasama antara WHO dengan Negara Anggota yang Sesuai dengan Prinsip Keadilan dalam Penyelenggaraan *Virus Sharing*

Penguasaan modal, ilmu pengetahuan dan teknologi oleh negara maju mewarnai pola hubungan internasional yang terselenggara dalam sektor apapun. Penyelenggaraan sistem GISN oleh WHO pun tidak terlepas dari persoalan mendasar ini, yang menyebabkan munculnya rasa ketidakadilan oleh negara berkembang. Negara maju merasa wajar jika dengan pemanfaatan modal, ilmu pengetahuan dan teknologi yang dimiliki dalam pengembangan virus menjadi vaksin atau obat, maka keuntungan-keuntungan (benefits) yang didapatkan menjadi milik mereka untuk dapat dimanfaatkan secara komersial. Dalam pola hubungan demikian maka tidak akan mungkin tercapai peningkatan derajat kesehatan di negara berkembang, mengingat bahwa keterbatasan modal, ilmu pengetahuan dan teknologilah yang menjadi akar persoalan ketidakmampuan negara berkembang mengatasi permasalahan kesehatannya. Oleh karenanya perlu diberikan alternatif pola hubungan yang memungkinkan kedua kelompok negara yang berada dalam posisi kontras tersebut dapat menjalin hubungan dengan harmonis.

Dengan adanya sifat lintas batas negara dari penyebaran penyakit, maka tidak mungkin bagi negara untuk bertindak secara unilateral menangani masalah ini, karenanya diperlukan kerjasama internasional diantara negara-negara.

Globalisasi masyarakat internasional semakin meningkatkan kendala-kendala dan tantangan-tantangan dalam kesehatan masyarakat, sehingga mekanisme kerjasama yang ada sudah tidak sesuai lagi dengan keadaan kekinian yang mempunyai ciri-ciri sebagai berikut:

- Tanggung jawab negara semakin besar berkenaan dengan penanganan kesehatan masyarakat (nasional dan internasional);
- Organisasi kesehatan internasional (dalam hal ini adalah WHO) menempati peranan penting dalam masalah kesehatan masyarakat global;
- Berdasarkan ketentuan Hak Asasi Manusia Internasional, individu mempunyai hak atas kesehatan yang dijamin oleh hukum

Kondisi-kondisi tersebut menyebabkan dibutuhkan mekanisme penataan global dalam bidang kesehatan (*global health governance*) yang berlaku secara vertikal, mengingat bahwa rejim kesehatan internasional klasik yang selama ini berlaku telah gagal dalam memberikan perlindungan maksimum bagi negara-negara dari penyebaran penyakit lintas batas negara. Dengan adanya tatanan kesehatan global tersebut diharapkan akan lahir mekanisme kerjasama internasional demi penyelenggaraan distribusi yang adil berkenaan dengan:

- Produksi produk-produk kesehatan masyarakat global (informasi kesehatan, bantuan teknis, teknologi kesehatan terbaru, dll)
- Sistem pendistribusian produk-produk tersebut dengan memperhatikan kebutuhan khusus bagi negara sedang berkembang.

Menyadari bahwa tidak mungkin mempertandingkan dua kelompok yang tidak berada dalam tingkat kekuatan yang sama, dalam sistem *World Trade Organization* (WTO) dikenal suatu konsep *special and differential treatment* (S&D), dimana terhadap negara berkembang diberikan perlakuan khusus agar dapat mengikuti dan melaksanakan ketentuan-ketentuan dalam WTO. Berkaca dari sini, tentunya konsep ini dapat diterapkan pada sistem kerjasama dalam kerangka WHO, dengan demikian bagi negara-negara berkembang diberikan hak-

hak dan kemudahan-kemudahan tertentu sehingga negara berkembang dapat melaksanakan kewajiban-kewajiban yang dikenakan sesuai dengan kemampuan yang ada.

BAB III. TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

3.1. Tujuan Penelitian

- a. Untuk melakukan pengujian apakah pendekatan *economic analysis of law* dapat digunakan untuk merasionalisasi prinsip keadilan dalam pelaksanaan hubungan diantara para pihak terkait dalam *virus sharing*; dan
- b. Untuk mengidentifikasi faktor-faktor menguntungkan dan merugikan atas penyelenggaraan *virus sharing* dalam kerangka WHO dalam perspektif Indonesia sebagai Negara korban.

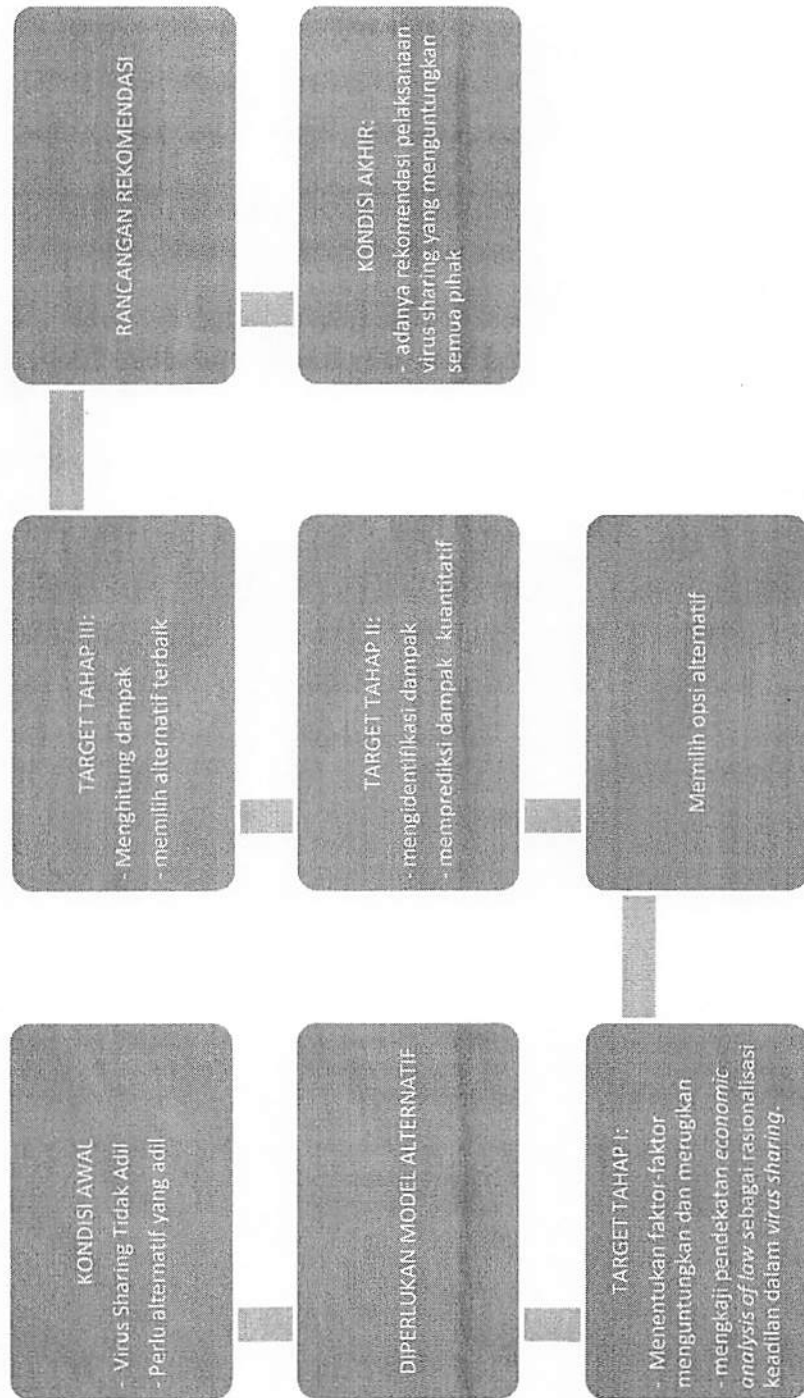
3.2. Manfaat Penelitian

- a. Dengan adanya penelitian ini diharapkan akan dibuktikan secara kualitatif dan kuantitatif kerugian yang diderita oleh Indonesia sebagai negara korban virus H5N1 akibat menjalankan kewajiban *Virus Sharing*;
- b. Hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai dokumen bagi Menteri Kesehatan dan perunding-perunding Indonesia lainnya di WHO untuk menegaskan posisi Indonesia sebagai negara korban virus H5N1 yang harus dilindungi hak-haknya.
- c. Dengan penelitian ini diharapkan akan diketemukan model alternatif sistem tata kelola pencegahan penyakit menular dalam sistem WHO yang lebih *fair, transparent, equal* serta menghormati kedaulatan negara.
- d. Bagi dunia akademis penelitian ini diharapkan memberikan kontribusi ilmiah secara nyata bagi kajian-kajian yang berkaitan dengan sistem tata kelola pencegahan penyakit menular secara internasional.

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1. Desain Penelitian



4.2. Tahap I : Melakukan pengkajian bagaimana pendekatan *conomic analysis of law* bisa digunakan untuk melakukan rasionalisasi keadilan dalam pelaksanaan kewajiban *virus sharing* dalam kerangka WHO

Target penelitian Tahap I adalah untuk menentukan faktor-faktor yang akan digunakan sebagai keuntungan dan kerugian (*cost and benefits*) dalam pelaksanaan prinsip keadilan dalam sistem penyelenggaraan *virus sharing* dalam kerangka WHO dalam perspektif kepentingan Indonesia. Faktor-faktor tersebut akan dikaji dengan menggunakan pendekatan kualitatif-normatif untuk menghasilkan kajian yang holistik dan komprehensif, yang selanjutnya digunakan untuk memilih opsi-opsi alternatif terbaik bagi pemecahan masalah. Untuk itu maka pada Tahap I penelitian akan dilakukan dengan cara-cara sebagai berikut:

4.2.1. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian dipilih daerah Jakarta dan Surabaya. Jakarta dipilih karena merupakan ibu kota tempat dimana sebagian besar departemen yang mempunyai kewenangan dalam penanganan masalah penyakit flu burung berada, serta tempat bekerjanya perwakilan WHO. Sementara di Surabaya, selain terdapat rumah sakit rujukan bagi penderita flu burung, juga terdapat pusat kajian masalah ini di Universitas Airlangga.

4.2.2. Objek Penelitian

Virus sharing yang dilaksanakan oleh Pemerintah Indonesia sebagai anggota WHO.

4.2.3. Subjek Penelitian

Staf dan bagian yang menangani *virus sharing* di Departemen Kesehatan, Rumah Sakit Rujukan Penderita Flu Burung, Komite Nasional Pengendalian Flu Burung dan Kesiapsiagaan Pandemi Influenza (KOMNAS FBPI), perwakilan WHO di Indonesia, serta *Avian Influenza Program Collaborative Research*

Center di Universitas Airlangga. Departemen Kesehatan dipilih karena merupakan lembaga yang mempunyai kewenangan, baik dalam level nasional sebagai lembaga yang mempunyai kewenangan dalam penanganan pencegahan dan pemberantasan penyakit flu burung, dan dalam level internasional merupakan lembaga yang menjalankan program-program kesehatan masyarakat yang diselenggarakan oleh WHO. Rumah sakit rujukan penderita flu burung merupakan lembaga yang secara langsung menangani pasien penderita penyakit. KOMNAS FBPI merupakan lembaga yang memahami penanganan masalah ini. Perwakilan WHO di Indonesia dipilih karena memiliki data dan informasi mengenai kebijakan-kebijakan kesehatan masyarakat internasional. *Avian Influenza Program Collaborative Research Center*, dipilih karena merupakan lembaga yang secara langsung berkaitan dengan permasalahan *virus sharing*.

4.2.4. Teknik Pengumpulan Data

4.2.4.1. Penelusuran Data Sekunder

Data berupa arsip, data resmi pada instansi-instansi Pemerintah terkait dan data yang dipublikasikan akan dikumpulkan sebagai bahan untuk menentukan faktor-faktor yang menguntungkan dan merugikan dalam pelaksanaan kewajiban *virus sharing*. Pada tahapan ini juga dilakukan penelusuran terhadap bahan-bahan hukum berupa perjanjian-perjanjian internasional dalam kerangka WHO, peraturan perundangan yang dikeluarkan dalam kaitannya dengan kesehatan masyarakat umumnya dan pemberantasan penyakit flu burung khususnya. Data yang akan digali dari instansi-instansi tersebut adalah berkenaan dengan keuntungan dan kerugian, baik secara kuantitatif maupun kualitatif sebagai akibat dari melaksanakan kewajiban *virus sharing*.

4.2.4.2. Wawancara Mendalam

Dalam penelitian ini pengumpulan data juga dilakukan dengan mengadakan wawancara mendalam terhadap sumber informasi yang kompeten. Wawancara dimaksudkan mencari bingkai-bingkai permasalahan berkaitan dengan pelaksanaan *virus sharing*, mengingat hal ini tidak mungkin didapatkan

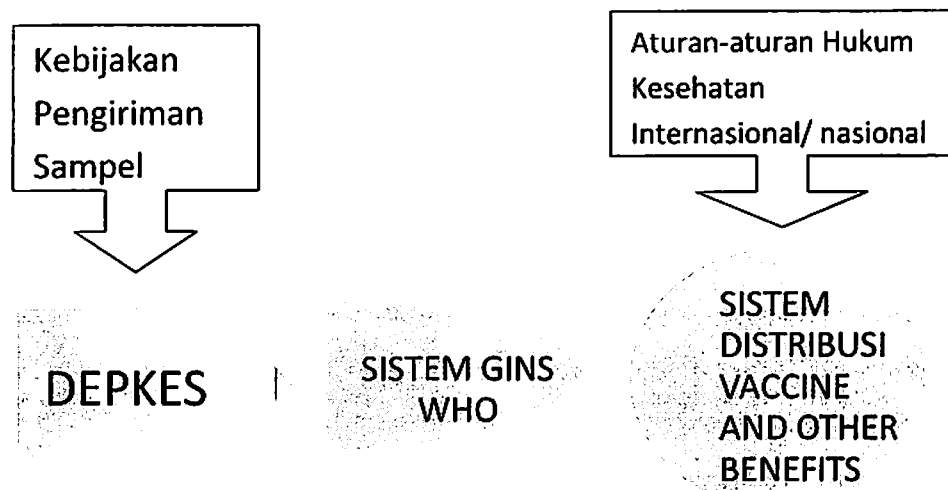
hanya dengan membaca arsip dan data-data saja. Wawancara juga dimaksudkan untuk melakukan *cros-check* atas data atau informasi yang telah didapat sebelumnya. Dalam penelitian tersebut juga akan dimintakan pendapat mengenai opsi-opsi alternative yang mungkin akan dipilih untuk memperbaiki sistem penyelenggaraan *virus sharing* yang diinginkan oleh instansi yang bersangkutan.

4.2.4.3. Focus Group Discussion

Teknik *Focus Group Discussion* (FGD) dilakukan dengan mengundang pihak-pihak yang mempunyai kompetensi dalam masalah tersebut untuk mendapatkan masukan, pandangan dan pemikiran yang komprehensif dan mendalam. Teknik ini dipilih untuk menghimpun informasi yang berharga untuk selanjutnya digunakan sebagai basis untuk menentukan langkah-langkah pada tahapan penelitian berikutnya.

4.2.5. Analisis Data

Mengingat bahwa data diperoleh dari berbagai instansi maka analisis data dilakukan teknik analisis lintas situs, dengan demikian diharapkan akan dapat dilakukan analisis masalah secara komprehensif, terarah, mendalam dan terpadu. Kerangka analisis data tergambar dalam ragaan di bawah ini. Dari proses analisis tersebut selanjutnya dilakukan identifikasi dan analisis terhadap factor-faktor yang merugikan dan yang menguntungkan dari pelaksanaan kewajiban *virus sharing*, serta memilih opsi-opsi alternative yang tersedia (lihat bagan 3)



4.3. Tahap II : Identifikasi kerugian Potensial dan Prediksi Kerugian Kuantitatif Indonesia sebagai Negara korban atas Pandemi Virus H5N1 dan Pelaksanaan Kewajiban *virus sharing*

Dari identifikasi factor-faktor yang menguntungkan dan merugikan yang diperoleh dari tahap sebelumnya, maka pada tahap ini akan dilakukan identifikasi atas kerugian potensial pelaksanaan *virus sharing* untuk selanjutnya digunakan untuk menghitung secara nominal potensi kerugiannya dengan menggunakan cara-cara akuntansi.

4.3. Tahap III : Menghitung Keseluruhan Dampak Pelaksanaan Kewajiban *virus sharing* dan menentukan Alternatif-alternatif Terbaik Pelaksanaan *Virus Sharing*

4.3.1. Analisis Data

Dari hasil identifikasi kerugian potensial pelaksanaan kewajiban *virus sharing* tersebut untuk selanjutnya akan dihitung keseluruhan dampak yang lahir dari pelaksanaan kewajiban tersebut secara kualitatif dan kuantitatif, sehingga akan terlihat besaran kerugian yang diderita oleh Indonesia dengan melaksanakan kewajiban ini. Hasilnya akan dilakukan kategorisasi dan verifikasi yang selanjutnya digunakan sebagai bahan-bahan FGD kedua. Selanjutnya, dengan melakukan penelusuran pada aturan-aturan dalam sistem GISN dan ketentuan-ketentuan dalam IHR maka akan ditemukan alternatif-alternatif terbaik yang

bisa diterapkan dalam pelaksanaan *virus sharing* untuk meminimalisasi kerugian negara pengirim sampel virus dan memaksimalkan keuntungan yang mungkin dapat diperoleh. Dari sini untuk selanjutnya dilakukan penyusunan rekomendasi bagi penyempurnaan sistem penyelenggaraan *virus sharing* agar lebih berkeadilan.

4.3.2. Focus Group Discussion

FGD pada tahapan ini dimaksudkan untuk membahas kembali ketepatan penggunaan *economic analysis* dan penemuan alternatif-alternatif penyelenggaraan *virus sharing*. Melalui FGD ini diharapkan didapatkan masukan, baik koreksi maupun perbaikan mengenai pelaksanaan rekomendasi yang telah dirancang dari para ahli yang sebelumnya telah dilibatkan dalam FGD pertama dan berasal dari disiplin ilmu yang sama. Dengan demikian diharapkan akan diperoleh masukan yang komprehensif, holistik dan sesuai dengan arah penelitian yang ditentukan.

BAB V. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

5.1. Pendekatan *Economic Analysis of Law* sebagai Sarana Rasionalisasi Keadilan dalam *Virus Sharing*

5.1.1. Kategorisasi Teori *Economic Analysis of Law*

Pendekatan *Economic analysis of law* mengaplikasikan alat-alat teori ekonomi makro pada analisis peraturan hukum dan institusi hukum. Ronald Coase (1961) dan Guido Calabresi (1961) secara umum dikenal sebagai ahli hukum yang berpengaruh kuat, namun sebenarnya Commons (1924) dan Hale (1952) lah yang membawa pemikiran ekonomi kedalam studi hukum sejak dekade 1910-an dan 1920-an. (Shavel, 2001)

Pada akhir dekade 1970-an Richard Posner (1973) semakin memperkuat perhatian para akademisi hukum terhadap economic analysis of law. Landasan filsafat dari economic analysis of law dapat dirujuk pada filsafat yang melandasi kaum utilitarian yang sangat menegaskan kemanfaatan dari hukum. Untuk mendukung pandangannya, Posner melontarkan dua asumsi: pertama, bahwa adanya kenyataan factual akan efisiennya peraturan hukum dalam system Common law; dan kedua, peraturan hukum semestinya memang harus efisien. Menurut Posner, “efisien” berarti pemaksimalan kebersediaan sosial untuk membayar. (Bingsun, 2006) Pandangan Posner didukung oleh Kornhauser (1984, 1985) dengan menyatakan bahwa: pertama, proses hukum memilih peraturan yang efisien; kedua, individu merespons peraturan hukum secara ekonomis; ketiga, dalam interpretasi terbaik atas hukum, doktrin common law mendorong efisiensi. Sekalipun demikian, terlihat bahwa antara pandangan Posner dan Kornhauser terdapat beberapa perbedaan. Berkenaan dengan interpretasi, misalnya, Kornhauser berpendapat bahwa interpretasi ekonomi cocok dengan suatu doktrin bukan karena peraturan hukum dalam kenyataannya menimbulkan perilaku efisien tetapi karena peraturan akan menimbulkan perilaku efisien dalam pandangan dunia yang tampaknya mendasari keputusan pengadilan. Hal ini berbeda dengan Posner

yang menyatakan bahwa harus ada analisis terhadap kenyataan empiric untuk menentukan apakah perilaku aktual yang ditimbulkan oleh peraturan hukum itu efisien, dengan demikian diperlukan pengetahuan mengenai bagaimana individu benar-benar berperilaku dalam kenyataan, dan perilaku manakah di dunia nyata yang, dalam kenyataannya, efisien. Sementara teori Kornhauser hanya memerlukan pengetahuan mengenai isi dari pendapat pengadilan dimana analisis atas interpretasi pendapat ini digunakan untuk memperoleh model ekonomi yang mendasari keputusan tersebut. Dengan demikian, menurut Kornhauser, interpretasi oleh hakim dalam pembentukan keputusan bisa dianggap benar sekalipun keputusan tersebut menimbulkan perilaku tidak efisien di dunia nyata, karena ketentuan hukum yang ditetapkan hakim itu bisa efisien dalam bentuk tersiratnya. (Standford Law Journal, 2001)

Asumsi yang diajukan oleh Posner dan Kornhauser tersebut tidak selalu selaras dengan pertanyaan mendasar dalam filsafat hukum. Anggapan Posner yang mengharuskan adanya efisiensi atas keputusan yang dibuat oleh hakim, memang memenuhi kebutuhan dalam teori adjudikasi sebagai salah satu isu sentral dalam filsafat hukum anglo-Amerika. Namun Posner tidak memberikan jawaban yang tegas ketika berkaitan dengan pertanyaan filosofis berkaitan dengan mengenai konsep hukum, kewajiban dan kepatuhan hukum, serta normatifitasnya. Sekalipun mempunyai beberapa kelemahan, namun pendekatan *economic analysis of law* memberikan teori yang komprehensif tentang hukum yang berbeda dengan pendekatan tradisional.

Jika dikelompokkan secara longgar, dapat diidentifikasi dua aliran pemikiran didalam *economic analysis of law*, yaitu aliran *analisis kebijakan* dan aliran *ekonomi politik*. Kedua aliran ini bisa dibedakan dalam beberapa dimensi. Analisis kebijakan pada umumnya memfokuskan pada analisis akibat peraturan hukum dan institusi hukum terhadap *hasil akhir* (outcome). Hasil akhir biasanya terdiri dari akibat objektif peraturan atau institusi terhadap perilaku individu privat. Sebaliknya, ekonomi politik pada umumnya menyelidiki kerja institusi politik seperti pengadilan, DPR, badan eksekutif dan administrative. Ekonomi politik memfokuskan pada perilaku

pejabat publik didalam institusi itu. Seharusnya penelitian ekonomi politik dilakukan terhadap akibat dari berbagai peraturan dan struktur kelembagaan melalui perilaku pejabat publik sampai pada akibat terhadap perilaku individu privat. Namun secara praktis meneliti akibat dari perubahan peraturan kelembagaan sampai hasil akhir adalah terlalu sulit dan terlalu tidak pasti. Analisis kebijakan hanya memfokuskan pada perilaku hukum pada khususnya (dan kadangkala pejabat publik pada umumnya) secara berbeda dari perilaku orang-orang yang tunduk pada peraturan hukum.

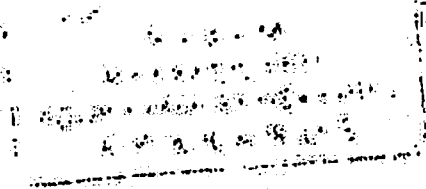
Analisis ekonomi atas akibat suatu peraturan hukum terhadap perilaku pada umumnya dimulai dengan asumsi bahwa peraturan hukum secara jelas diketahui bukan hanya oleh hakim dan pejabat publik lain namun juga oleh orang-orang yang tunduk pada peraturan hukum.

5.1.2. Konsep Dasar *Economic Analysis of Law*

Mengingat ilmu ekonomi berkaitan dengan pilihan rasional manusia ketika keinginan manusia dihadapkan pada keterbatasan sumberdaya, maka tugas ilmu ekonomi adalah menggali implikasi dengan asumsi bahwa manusia adalah pemaksimal rasional dari tujuan hidupnya. Perilaku menjadi rasional ketika perilaku itu sesuai dengan model pilihan rasional, apapun kondisi akal si pemilih. (Kaplow and Shavell, 1999)

Konsep manusia sebagai pemaksimal rasional dari *self-interestnya* menunjukkan bahwa setiap orang merespon insentif, maka seseorang akan mengubah prilakunya jika terjadi perubahan di sekeliling orang tersebut yang memungkinkannya menambah kepuasannya (*satisfaction*) dengan mengubah perilakunya. Dari preposisi tersebut dilahirkan tiga prinsip ilmu ekonomi fundamental:

Pertama adalah hubungan terbalik antara harga yang dikenakan dengan jumlah kebutuhan (*the law of demand*). Kenaikan harga dari p_1 ke p_2 menghasilkan berkurangnya jumlah yang dibutuhkan dari q_1 ke q_2 . Turunnya jumlah pasokan dari q_1 ke q_2 akan berpengaruh terhadap naiknya harga barang dari p_1 ke p_2 . (lihat bagan 1)



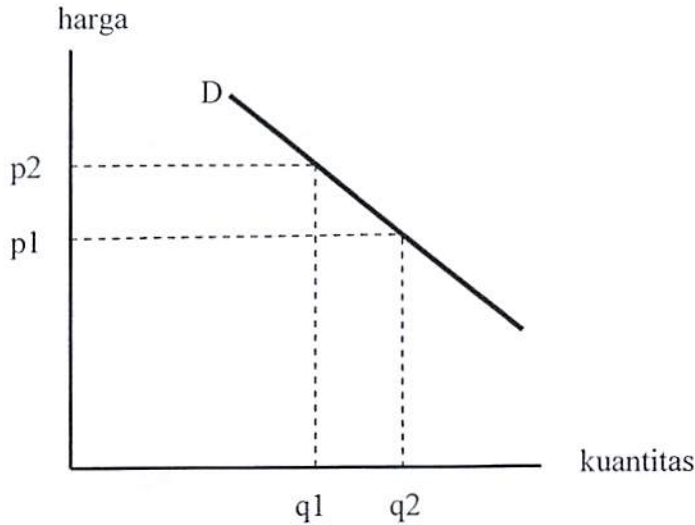
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...

... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...

... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...

... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...

... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...
... yang menunjukkan bahwa ...



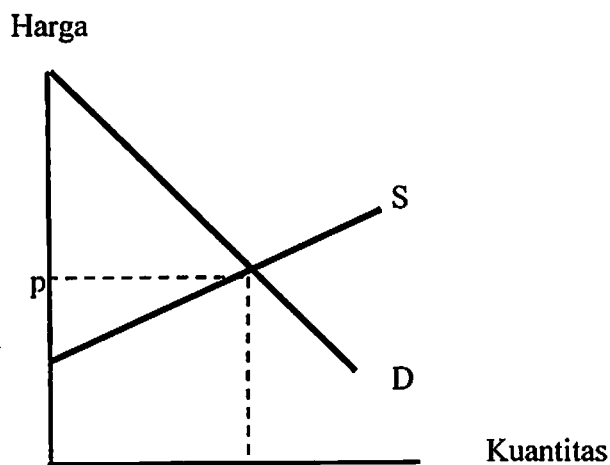
Bagan 1.

Analisis ini mengasumsikan bahwa perubahan yang terjadi dalam system adalah perubahan harga atau kuantitas relatif. Namun bila diasumsikan bahwa permintaan bertambah dan pada saat yang terjadi kenaikan harga, sementara kuantitas yang dibutuhkan dan pasokan tidak turun, maka harga tetap akan naik.

Dalam pandangan hukum, *law of demand* tersebut tidak hanya berlaku pada barang dan harga yang eksplisit. Seorang narapidana yang telah menjalani hukumannya dianggap telah 'membayar hutangnya kepada masyarakat'. Sementara dalam pandangan ekonomi hukuman adalah harga yang dibebankan masyarakat terhadap seseorang yang melakukan kejahatan. Secara ekonomi dapat diprediksi bahwa bertambah besarnya hukuman berarti meningkatkan harga kejahatan, dengan demikian akan memperbesar kerugian si pelaku kejahatan. Hasil akhir yang diharapkan adalah berkurangnya tingkat kejahatan dalam masyarakat dan pelaku potensial kejahatan akan terdorong mengganti kegiatan yang lain. (Posner, op.cit.)

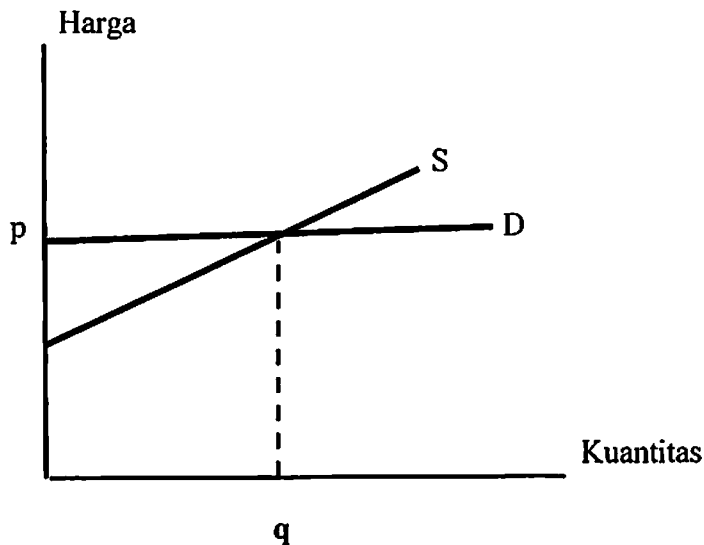
Uraian di atas menunjukkan bahwa konsumen selalu berusaha memperbesar kemanfaatan mereka (kebahagiaan, kesenangan, kepuasan), namun di sisi lain, produsen berusaha memaksimalkan keuntungan dibanding memaksimalkan manfaat. Produsen selalu berusaha memaksimalkan perbedaan antara biaya dan pendapatan penjualan, namun konsumen akan mencari harga

termurah yang dikenakan oleh penjual yang rasional. Penjual rasional mengenakan harga tidak di bawah harga produksi namun konsumen mendapatkan kegunaan dan terbaik dari barang yang dibelinya (*alternative price*). Penerapan konsep *alternative price* terpenting dalam *economic analysis of law* adalah *Coase Theorem*, yang menyatakan bahwa “jika transaksi tidak membutuhkan biaya yang banyak, maka penetapan awal dari nilai hak milik tidak akan menentukan nilai pemanfaatan akhir dari hak milik tersebut”. Kekuatan persaingan bisa menyebabkan peluang harga (*opportunity cost*) menjadi maksimal atau bahkan menjadi minimal. Harga di atas biaya peluang adalah magnet yang menarik pendapatan ke dalam produksi barang sampai kenaikan output yang didorong oleh *law of demand*, sehingga harga turun pada level biaya. .



Bagan 2

Prinsip dasar ekonomi adalah bahwa sumber daya cenderung mengarah pada penggunaan paling berharga jika diperkenankan terjadinya pertukaran sukarela. Melalui proses pertukaran sukarela, sumber daya diubah ke dalam pemanfaatan dimana nilai pemanfaatan oleh konsumen tersebut diukur melalui keinginan mereka untuk membayar dalam harga yang paling tinggi. Ketika sumber daya digunakan saat nilainya paling tinggi, bisa dikatakan bahwa sumberdaya itu digunakan secara efisien. (Bagan 3)



Bagan 3

5.1.3. Konsep Nilai, Manfaat, dan Efisiensi

Nilai ekonomi adalah berapa banyak orang mau membayar suatu barang, dan bila ia telah memiliki barang tersebut maka nilai ekonomi adalah seberapa banyak uang yang ia butuhkan untuk dihabiskan. Sementara manfaat ekonomi digunakan untuk menunjukkan nilai biaya atau keuntungan yang diharapkan. Kata “nilai” dan “manfaat” bisa digunakan untuk membedakan antara biaya dengan keuntungan yang diharapkan; serta untuk melihat apakah biaya atau keuntungan yang diharapkan itu bernilai bagi orang yang tidak beresiko netral. Hal ini mengaburkan pengertian nilai dalam arti ekonomi yang lebih luas, seperti kecenderungan orang untuk menghindari resiko senilai \$1 daripada mendapatkan 10 persen peluang menghasilkan \$10. Pengertian ini juga mengaburkan arti manfaat dalam pengertian yang digunakan oleh ahli filsafat penganut utilitarianisme, yang berarti kebahagiaan.

“Manfaat” dalam pengertian penganut utilitarian juga memiliki batasan yang jelas, dan tidak hanya karena sulit untuk mengukur ketika keinginan membayar dianggap sebagai ukuran. Fakta bahwa seseorang memiliki kapasitas lebih besar untuk mendapat kesenangan dari pada orang lain, bukanlah alasan yang baik untuk memaksakan orang yang lebih sejahtera itu untuk membagi

kesejahteraannya bagi orang lain. Walaupun efisiensi bukan satu-satunya kriteria penting dari pilihan social (*social choice*), namun secara umum diterima bahwa efisiensi merupakan kriteria yang penting.

Bila pendapatan dan kesejahteraan didistribusikan secara berbeda, maka pola permintaan juga berbeda dan efisiensi membutuhkan penyebaran sumber daya ekonomi yang berbeda. Ilmu ekonomi tidak menghasilkan jawaban atas pertanyaan apakah distribusi pendapatan dan kekayaan yang ada baik atau buruk, adil atau tidak adil. Ilmu ini juga tidak menjawab pertanyaan apakah alokasi pendapatan yang efisien dikehendaki secara sosial atau secara layak atau dengan asumsi bahwa distribusi pendapatan dan kekayaan yang ada dianggap adil, dan apakah kepuasan konsumen menjadi nilai masyarakat yang dominant. Oleh karenanya kompetensi ahli ekonomi dalam pembahasan tentang system hukum menjadi terbatas. Ia dapat memprediksikan dampak peraturan hukum dan penetapan terhadap nilai dan efisiensi dan terhadap distribusi pendapatan dan kekayaan yang ada, namun ia tidak dapat mengeluarkan ketentuan wajib bagi perubahan sosial.

Jika sumber daya dipertukarkan dalam transaksi sukarela, maka perubahan tersebut akan menyebabkan kenaikan efisiensi. Transaksi tidak akan terjadi bila kedua pihak tidak mengharapkan kondisi yang lebih baik. Hal ini menunjukkan bahwa pengalihan sumber daya dimaksudkan agar sumber daya menjadi lebih baik di tangan pemilik barunya. Namun banyak transaksi yang mempengaruhi atau dipengaruhi oleh sistem hukum bersifat tidak sengaja. Terjadinya tindak kejahatan dan kecelakaan adalah hal yang tidak sengaja dan begitu pula keputusan hukum untuk membayar kerugian atau denda. Dengan demikian tidak ada kepastian apakah transaksi itu menaikkan efisiensi dan dalam kondisi apa transaksi itu mengurangi efisiensi.

Pendekatan ini berupaya merekonstruksi kemungkinan transaksi pasar dilakukan dalam kondisi dimana pertukaran dilakukan dalam keadaan terpaksa. Pertukaran terpaksa yang diatur oleh hukum kemudian dinilai apakah menambah

atau mengurangi efisiensi merupakan cara yang kurang efisien dalam mengalokasikan pendapatan dibanding transaksi pasar, bila transaksi pasar memungkinkan. Karena transaksi pasar sering tidak memungkinkan, maka pilihannya adalah antara perlunya system hukum yang lebih tegas dalam mengatur pertukaran terpaksa. Jika hal ini terjadi maka akan semakin tidak efisien semua larangan untuk melakukan pertukaran terpaksa, karena semua tindakan tersebut menimbulkan dampak terhadap pihak ketiga.

Dalam pasar yang eksplisit, kedua belah pihak yang terlibat transaksi diberi kompensasi untuk masuk ke pasar. Bila salah satu pihak tidak diberi kompensasi, maka transaksi itu tidak dianggap disengaja. Ketika system hukum bermaksud mencegah terjadinya gangguan, misalnya, aktifitas tergugat dianggap lebih rendah dibanding penurunan pada nilai tanah yang mengelilinginya yang disebabkan oleh gangguan itu, oleh karenanya tergugat tidak mendapat kompensasi. Transaksi yang terpaksa secara hukum lebih mungkin menambah kebahagiaan dari pada transaksi pasar, karena kesengsaraan pihak yang rugi bisa melebihi kebahagiaan pihak yang beruntung. Jika upaya hukum untuk menstimulasi pasar tidak menghasilkan bertambahnya kebahagiaan, maka upaya tersebut tidak perlu. Rumusan tersebut menyebabkan terjadinya ketidaksesuaian antara konsep dan landasan filosofis efisiensi dengan ajaran utilitarian mengenai Pareto Superiorit. Oleh karenanya, kekayaan harus diterjemahkan menjadi barang mewah, kesenangan, obat modern, atau bahan utama kebahagiaan seseorang. Dengan demikian maka maksimalisasi kekayaan merupakan instrument sosial penting dari maksimalisasi manfaat. Rumusan inilah yang mengaitkan konsep efisiensi pada utilitarianisme.

5.1.4. Realisme Asumsi Ekonomi terhadap Hukum

Asumsi dasar ekonomi yang menyatakan bahwa perilaku manusia adalah rasional, seakan-akan dapat dipertentangkan dengan pengalaman dan pengamatan manusia dalam kehidupannya sehari-hari sehingga membahas tentang rasionalitas dianggap tidak signifikan. Anggapan ini kurang tepat, karena istilah rasionalitas

yang digunakan bersifat obyektif, tidak subjektif. Di samping itu, pengaruh dari pertentangan tersebut tidak signifikan, karenanya pembahasan mengenai rasionalitas tetaplah penting. Ketika dipandang sebagai deskripsi perilaku manusia, asumsi teori ekonomi merupakan hal yang dimensional dan samar, terutama jika dihadapkan pada perilaku ekonomi yang tidak konvensional, seperti hakim, penggugat, orang tua, atau pemerkosa. Teori ilmiah merupakan pilihan eksplanasi dari berbagai pengalaman, oleh karenanya menjadi tidak realistis jika harus dibandingkan langsung dengan kondisi sebenarnya. Hukum Newton tentang benda jatuh adalah hal yang tidak realistis dalam asumsi dasar benda itu jatuh dalam ruang hampa, namun teori itu masih merupakan teori yang bermanfaat karena teori itu memprediksikan dengan keakuratan yang layak atas perilaku berbagai benda jatuh yang ada di dunia. Hal ini sinonim dengan teori *analysis economy of law* yang tidak akan menangkap keseluruhan kompleksitas, keragaman dan kerancuan fenomena mengenai kejahatan, pengadilan atau perkawinan. Namun kekaburan realisme dan ketidakpastian landasan teori, merupakan prakondisi teori yang penting. Teori yang hanya berupaya mereproduksi kompleksitas dunia empiris dalam asumsinya sebenarnya bukanlah sebuah teori (eksplanasi) namun hanya sebuah gambaran (deskripsi).

Menggunakan pendekatan *economic analysis* untuk mengkaji suatu fenomena hukum harus dilakukan secara tepat. Membuat model ekonomi yang sangat sederhana menjadi lebih kompleks, misalnya dengan memasukkan analisa aversi risiko dan biaya informasi, maka akan menghasilkan model yang terlalu banyak sehingga tidak ada pengamatan empiris yang dapat menyangkalnya, yang berarti tidak ada pengamatan yang dapat mendukungnya pula. Ini bukan berarti bahwa analisis memiliki kebebasan pilihan asumsi. Menguji kemampuan teori untuk menjelaskan realita merupakan tindakan yang penting. Jika asumsi yang dibuat tidak cukup realistis yang menyebabkan buruknya analisa ekonomi tersebut, maka sesegera mungkin asumsi sebagai perangkat awal pengujian dievaluasi lagi. Tingkat keberhasilan suatu teori ekonomi ditentukan melalui pengujian terhadap kekuatan eksplanasinya. Dengan cara ini asumsi-

asumsi dalam ilmu ekonomi seperti *rational maximize*, akan mudah dipahami sekalipun oleh mereka yang bukan ahli ekonomi. Ilmu ekonomi mempunyai kemampuan dalam memprediksi perilaku masyarakat untuk merespon perubahan lingkungan. Kemampuan ilmu ekonomi ini tidak terbatas hanya menjelaskan fenomena pasar nyata (*explicit market*) yang memang menjadi domainnya saja, tetapi juga termasuk berbagai fenomena, diantaranya adalah gejala hukum. Dalam menganalisis gejala hukum, teori ekonomi mempunyai kemampuan eksplanatif berkaitan dengan perilaku penjahat, hakim atau pengambil kebijakan.

5.1.5. Sifat Normative dan Positif *Economic Analysis of Law*

Teori *Economic Analysis of Law* memiliki aspek normatif dan positif. Walaupun ahli ekonomi tidak dapat memastikan bahwa teori ini dapat digunakan untuk mengurangi tingkat pencurian, namun dapat menunjukkan bahwa tanpa adanya larangan pencurian akan terjadi inefisiensi dalam masyarakat. Di samping itu, teori ini juga mampu menjelaskan terjadinya konflik nilai dengan menunjukkan seberapa besar tingkat pengorbanan suatu nilai untuk mencapai nilai yang lain. Disamping itu, teori ini juga mampu menunjukkan cara dan sarana yang lebih efisien untuk mencapai tujuan melalui penggunaan metode yang berbeda. Bila penggunaan metode yang lebih efisien tersebut tidak mengganggu nilai yang lain, maka metode tersebut akan lebih dikehendaki secara social, sekalipun tingkat efisiensi lebih rendah dari patokan nilai yang dikehendaki oleh masyarakat.

Dalam peran positifnya, *economic analysis of law* mampu menjelaskan bentuk dan hasil dari pelaksanaan suatu ketentuan hukum sebagaimana adanya, bukan dimaksudkan untuk mengubahnya menjadi lebih baik. Berbagai gejala hukum dapat dikaji melalui perspektif ekonomi, tidak hanya berkaitan dengan hak milik, tindak pidana atau kontrak saja. Walaupun sedikit, keputusan pengadilan biasanya mengandung referensi eksplisit terhadap konsep ekonomi, sekalipun hal ini kadang-kadang disembunyikan oleh retorikanya. Melalui penelitian, apa yang ada di balik retorika tersebut seharusnya digali untuk menemukan konsep-konsep

ekonomi di dalamnya. Hal ini penting, mengingat doktrin-doktrin hukum yang sebagian besar dihasilkan pada Abad ke-18 dan Abad ke-19 ketika ideology *laissez faire* yang didasarkan pada teori ekonomi klasik mendominasi masyarakat.

Teori efisiensi yang dikenal dalam sistem common law, tidak dimaksudkan untuk menciptakan efisiensi atas setiap doktrin dan keputusan yang didasarkan atasnya. Namun teori ini dimaksudkan untuk menjelaskan bahwa *common law* adalah system yang ditujukan untuk memaksimalkan kesejahteraan masyarakat. Di sisi lain, undang-undang atau konstitusi sebagai wilayah yang terpisah dari *common law* cenderung kurang memperhatikan aspek efisiensi, sekalipun dapat dijelaskan melalui analisis ekonomi.

Pendekatan *economic analysis of law* selalu peduli dengan pengaruh suatu keputusan hukum terhadap masa depan. Suatu keputusan hukum akan menjadi pengarah bagi masyarakat untuk menghindari tindakan-tindakan yang merugikan mereka. Keputusan ini akan mengingatkan seseorang bahwa jika ia bertindak dengan cara tertentu, lalu kemudian terjadi kerugian atasnya, maka ia harus membayar kerugian yang ditimbulkannya. Dengan melakukan perubahan terhadap harga kerugian, maka hukum akan mengubah perilaku masyarakat, dari sini diharapkan akan terjadi efisiensi.

Jika kerangka referensi mengenai efisiensi tersebut lebih dikembangkan, maka nilai keadilan dan kejujuran memberikan makna yang lebih luas dari hanya sekedar keadilan dan kejujuran antara penggugat dan tergugat. Keadilan dan kejujuran dengan demikian menjadi hasil atas suatu tingkatan aktivitas yang tidak bisa dipisahkan dari sensibilitas akan dampak dari tindakan hukum yang dilakukan. Dari perspektif ini Pendekatan hukum dan pendekatan ekonomi tidak terlalu berbeda sama sekali.

5.2. Pihak-pihak Terkait dalam *Virus Sharing* dan Perspektif Kepentingannya

5.2.1. Perspektif Negara Maju

Terjadinya pandemi flu burung menyebabkan negara-negara mengarahkan perhatian pada tindakan-tindakan yang dimaksudkan sebagai cara untuk menyusun perencanaan kesiapan terhadap pandemi, yang utamanya adalah ketersediaan vaksin dan upaya untuk memperoleh persediaan yang memadai. Negara maju umumnya memiliki kemampuan produksi domestic serta mendapat manfaat dari pendanaan pemerintah untuk penelitian vaksin dan percobaan klinis, karenanya mereka maju selangkah kedepan dibandingkan dengan Negara berkembang. Kebijakan pemerintah dan investasi di Negara maju sangat mendukung pengembangan vaksin pandemi. Pemerintah Amerika Serikat, misalnya, telah melakukan kontrak pemerintah dengan dua perusahaan (Aventis Pasteur dan Chiron) untuk mendukung produksi vaksin pandemi, yang dimulai pada awal 2005. Pemerintah juga sudah memesan antigen dalam jumlah besar yang cukup untuk ketersediaan 2 juta dosis vaksin H5N1 (15 µg/dosis). Stok strategis ini memerlukan produksi berskala komersial, dan karenanya menguntungkan produsen untuk dapat mempertahankan sistem produksinya dan untuk menyediakan biaya pengujian yang diperlukan. Formulasi vaksin akan harus menunggu hasil percobaan klinis. Pemerintah Amerika Serikat juga menyediakan dukungan untuk pengembangan lanjutan vaksin berbasis kultur sel.

Untuk menyusun rencana pencegahan pandemi Kanada mengadakan kontrak selama 10 tahun dengan ID·Biomedical Corporation untuk melakukan penyediaan vaksin tahunan dan kesiapan menghadapi pandemi. Pendanaan pemerintah meliputi pembagian biaya infrastruktur untuk produksi vaksin pandemi dan pembayaran “biaya kesiagaan pandemi” tahunan. Kesiagaan pandemi selanjutnya menetapkan kapasitas untuk memproduksi delapan juta dosis vaksin monovalent per bulan selama empat tahun. Rencana Kanada

tersebut mengakui kebutuhan untuk menguji sistem dan fasilitas produksi dengan vaksin pandemi untuk mempercepat pemberian lisensi produk.

Jepang, yang mempunyai empat produsen vaksin pandemi nasional, telah meningkatkan pendanaan pemerintah untuk riset terkait vaksin influenza dan membuka jalur cepat untuk pemberian lisensi vaksin pandemi. Percobaan klinis dimulai pada paruh kedua 2005, dengan penyerahan produk kepada otoritas regulasi dijadwalkan pada 2006. Sebagai garis depan pertahanan darurat, strategi Jepang meliputi pemberian lisensi terbatas, pada awal pandemi, untuk vaksin yang diberikan pada kelompok prioritas saja.

Sebagai upaya untuk meningkatkan kewaspadaan tersebut, Negara maju bekerja sama untuk melakukan kampanye untuk meningkatkan ketersediaan vaksin musiman (seasonal vaccine). Di Perancis, misalnya, ketakutan akan terjadinya pandemi seperti Tahun 1914 yang menewaskan 400.000 orang, mendorong Pemerintah untuk menyediakan vaksin pandemi untuk meng-cover 50% populasi, di samping menyediakan anti-virus yang cukup untuk 3 juta pengobatan. Swiss, sebagai Negara dimana sejumlah industri farmasi produsen vaksin dan antivirus berada telah memastikan persediaan obat anti-virus yang cukup untuk melindungi penduduknya. Negara itu memiliki lokasi produksi vaksin nasional yang dapat diaktifkan seandainya muncul kebutuhan.

Pengembangan vaksin pandemi tidak akan terjadi secara spontan tanpa adanya kekuatan pasar. Pemerintah mungkin harus menganggap vaksin pandemi sebagai barang kesehatan publik. Seandainya pemerintah tidak turun tangan karena alasan ini, mereka dapat menghadapi kritik oleh warganegara mereka sesudah pandemi mulai memakai korban, sementara di sisi lain, ketidakpastian kapan dan skala terjadinya bencana menyebabkan sulit untuk menyusun rencana tanggap darurat.

Berkenaan keterkaitan aspek politik dengan pandemik influenza, kekhawatiran akan kemungkinan serangan bio-teroris mendorong kepekaan

para politisi terhadap dampak yang bisa ditimbulkan oleh penyakit menular parah di dunia yang sangat *mobile* dan saling berkaitan ini. SARS membuktikan kekhawatiran teoretis ini dalam realitas yang apa adanya. Peristiwa ini membuat para politisi mengakui pentingnya kesiapan menghadapi pandemi dan menjadikan mereka familiar dengan isu-isu ini, termasuk kesamaan antara perencanaan pandemi dan perencanaan untuk situasi darurat penyakit menular lain. Kanada, misalnya, telah mengumumkan kesiapan menghadapi pandemi sebagai isu keamanan kesehatan nasional.

Kedekatan geografis dengan Negara korban juga mendorong para politisi untuk mendukung program Pemerintah dalam penanganan ancaman pandemi. Serangan mendadak H5N1 yang menakutkan tahun 1997 di Hong Kong dan timbulnya kembali beberapa kasus tahun ini di Asia member pemahaman kepada para politisi akan perlunya kepedulian pemerintah dan dorongan atas upaya untuk menyiapkan vaksin pandemi.

5.2.2. Perspektif Industri

Sekalipun berkedudukan sebagai lembaga privat, industri farmasi berkaitan erat dengan isu teknis, regulasi, dan kesehatan publik dalam rangka mengembangkan dan memproduksi vaksin pandemi. Pada tahun 2002 beberapa industri farmasi membentuk satu gugus tugas untuk menangani persediaan vaksin influenza, dan saat ini telah terdapat lebih dari 15 perusahaan farmasi multinasional yang tergabung dalam gugus tugas tersebut. Secara kolektif mereka memproduksi lebih dari 90% dari keseluruhan persediaan vaksin influenza di seluruh dunia. Sebagian keuntungan yang dihasilkan oleh industri farmasi tersebut harus disisihkan untuk biaya-beaya pengembangan vaksin pandemi terutama berkenaan dengan pengembangan teknologi dan inovasi industri. Di samping itu, industri farmasi harus berhadapan dengan tantangan berkenaan dengan besarnya risiko kerugian dan keterbatasan jangka waktu pemanfaatan, persoalan ini berdampak langsung terhadap persoalan ketersediaan dan kapasitas maupun juga kerangka waktu.

Industri farmasi harus selalu memperbarui formulasi vaksin setiap saat, karena harus bekerja dengan mutasi virus dari waktu ke waktu. Virus selalu bermutasi menjadi virus dengan varian dan kekuatan baru yang tidak dapat lagi diatasi dengan obat atau vaksin yang lama. Sementara, untuk menghasilkan obat dan vaksin baru dibutuhkan berbagai tahapan pengujian untuk mengubah bakal vaksin pandemi ke fase produksi komersial. Oleh karenanya sulit untuk mengharapkan industri farmasi mau mendanai penelitian-penelitian yang tidak dapat dimanfaatkan secara komersial, dan sulit pula mengharapkan industri farmasi untuk melakukan pengorbanan atas penelitian jangka panjang mereka demi menghadapi ancaman penyakit yang bersifat musiman. Oleh karenanya tetap dibutuhkan dana dari pemerintah untuk menyediakan obat dan vaksin yang dibutuhkan oleh masyarakat banyak.

Virus H5N1 berpotensi pandemi paling besar diantara semua virus influenza hewan dan membawa tantangan sendiri terhadap pengembangan dan produksi vaksin. Berbeda dengan metode produksi vaksin tradisional, virus burung yang sangat mematikan ini tidak dapat dipelihara dalam telur ayam yang fertil dan selalu membutuhkan modifikasi. Dibutuhkan teknologi *reverse genetics* untuk membuang gen yang mematikan. *Reverse genetics* meliputi teknologi yang dipatenkan, memasukkan isu hak kekayaan intelektual, dan ini harus diantisipasi dan ditangani sebelumnya. Di Eropa, suatu vaksin yang diproduksi dengan menggunakan *reverse genetics* dianggap sebagai organisme dengan genetika termodifikasi, memasukkan persyaratan *biosafety* tambahan untuk fasilitas produksi. Tingkat bahaya yang tinggi terhadap manusia menyebabkan penelitian pengembangan strain benih harus berlangsung dalam kondisi *biosecurity* yang tinggi. Persyaratan tambahan ini menghambat proses produksi dan semakin membatasi kapasitas, karena tidak semua fasilitas produksi siap untuk beroperasi pada tingkat *biosafety* yang lebih tinggi.

Besarnya ancaman pandemi flu burung tersebut mendorong terbentuknya kemitraan antara pengusung kepentingan publik dan industri

farmasi. Pembentukan kemitraan tersebut dilakukan dalam rangka menyelesaikan masalah-masalah:

(1) *Registrasi Vaksin Benih*. Bagi industri farmasi yang mengadakan kontrak dengan pemerintah untuk memproduksi vaksin atau untuk mengadakan percobaan klinis, mengenai pendaftaran hak kekayaan intelektualnya tidak terlalu menjadi masalah, sekalipun demikian masih diperlukan kerjasama internasional yang lebih baik untuk mengatasi permasalahan mengenai persyaratan untuk mendapatkan lisensi, terutama di pasar luar negeri.

(2) *Peningkatan kapasitas produksi*. Formulasi vaksin, baik berupa kandungan antigen, adjuvant, imunogenisitas, ataupun jadwal dosis, pada akhirnya akan mempengaruhi jumlah dosis yang tersedia. Selain itu, peningkatan asupan vaksin musiman akan banyak meningkatkan kapasitas produksi global. Ini dapat dicapai melalui kebijakan pemerintah yang dimaksudkan untuk memenuhi rekomendasi dan target WHO untuk cakupan vaksin musiman pada kelompok berisiko tinggi di negara-negara dimana vaksinasi influenza menjadi bagian dari prioritas nasional untuk memberantas penyakit menular.

(3) *Ketersediaan dan distribusi*. Mengingat kemampuan antara Negara maju dengan Negara berkembang dalam penyediaan obat dan vaksin musiman sangat tidak seimbang, maka diperlukan upaya-upaya memperbaiki system pendistribusian yang lebih adil. Oleh karena itu dibutuhkan peningkatan ketersediaan vaksin musiman merupakan strategi jangka panjang terbaik untuk meningkatkan keseluruhan kapasitas. Upaya ini bergantung pada sikap pemerintah di negara-negara yang memiliki kapasitas produksi domestik untuk memutuskan apakah berkenan untuk mengekspor dalam persediaannya jika di Negara lain dalam keadaan darurat. Kejelasan sikap tersebut penting bagi industri untuk mengantisipasi kebutuhan pasar.

(4) *Time to market*. Dalam menghadapi keadaan darurat, industri memerlukan mitra untuk mengantisipasi semua permasalahan logistik dan menemukan solusinya. Dalam hal ini ketersediaan sarana pendukung penggunaan vaksin untuk kebutuhan masal, misalnya jarum suntik, akan menentukan juga bagaimana penyelenggaraan penanganan tanggap darurat.

(5) *Perlindungan dari tanggung gugat*. Isu tanggung gugat tentu akan muncul untuk suatu produk yang dikembangkan dengan cepat, dalam tekanan besar, dan dalam jumlah besar-besaran untuk pemberian berskala massal. Selain peristiwa buruk yang akan dilaporkan sesudah vaksinasi apakah disebabkan oleh vaksin atau kebetulan, isu tanggung gugat bisa muncul seandainya suatu vaksin gagal dalam memberikan perlindungan yang adekuat. Karena alasan ini, industri memerlukan jaminan sebelumnya bahwa pemerintah akan memberikan perlindungan dari tanggung gugat.

Hak kekayaan intelektual merupakan kemungkinan masalah lain untuk teknologi yang dipatenkan, seperti *reverse genetics*. Meski industri yakin isu-isu ini tidak akan memperlambat pengembangan vaksin, mereka akan berpengaruh pada fase produksi komersial. Industri sangat akrab dengan hak kekayaan intelektual dan akan mengetahui cara untuk menangani isu-isu ini sebelumnya. Tetapi, hak kekayaan intelektual akan membawa implikasi biaya terhadap vaksin komersial.

Berkenaan dengan masalah-masalah dalam mengantisipasi pandemi tersebut, diperlukan berbagai solusi teknis dan tata cara produksi diantaranya adalah pembangunan pabrik baru yang memenuhi standar-standar *biosafety* yang lebih tinggi dan penggunaan teknologi lebih baru dalam kultur sel vaksin yang menggunakan jenis sel baru. Teknologi yang lebih baru ini merupakan sarana yang digunakan industri farmasi untuk melangkah ke depan untuk memproduksi vaksin musiman maupun vaksin pandemi. Namun dalam jangka pendek, harus dicari solusi dengan mendasarkan pada teknologi yang ada dan dukungan pengalaman untuk mengembangkan sebanyak

mungkin bakal vaksin dalam waktu secepat mungkin yang memenuhi persyaratan regulasi yang ada.

Dengan memiliki data kebutuhan yang lengkap disertai dengan dukungan financial dari pemerintah, maka industri farmasi dapat mengurangi risiko ketika melakukan produksi vaksin komersial berskala penuh di bawah tekanan situasi darurat. Alternatif penggunaan adjuvant untuk meningkatkan persediaan vaksin, meski kapasitasnya terbatas, namun hal ini didasarkan pada beberapa asumsi menarik. Hambatannya adalah, bahwa kemanfaatan adjuvant masih bersifat potensial dan tidak dapat dimanfaatkan tanpa percobaan klinis yang terkoordinasi. Untuk mencapai kapasitas maksimumnya, industri farmasi harus beroperasi dengan teknologi mereka yang lebih baik. Standarisasi vaksin pandemi akan mengandalkan prinsip sama yang digunakan untuk semua vaksin epidemic, yaitu pengukuran kandungan antigen. Tetapi, standarisasi tersebut tidak akan mengesampingkan kemungkinan bahwa satu vaksin bisa terbukti lebih menguntungkan dalam penggunaan klinis dibanding vaksin lain. Tetapi, ada beberapa indikasi bahwa efisiensi produksi bisa bergantung pada prototip strain vaksin spesifik yang digunakan. Kerjasama diantara sesama produsen vaksin membantu dalam mengevaluasi berbagai tipe vaksin test dan dalam men-skrening vaksin yang paling efektif.

Bagi industri farmasi kemampuan untuk menghitung rasio kemampuan kapasitas produksi dibanding kebutuhan populasi domestic sangat diperlukan untuk mengantisipasi pemenuhan kebutuhan domestik secara cepat, ditambah dengan surplus kapasitas yang signifikan yang tersedia untuk pasar internasional. Beberapa perusahaan menanamkan modal dalam pengembangan kultur sel vaksin dengan tujuan untuk mempercepat pengembangan vaksin dan peningkatan skala produksi. GlaxoSmithKline merupakan perusahaan pertama yang merampungkan percobaan klinis dengan satu strain vaksin pandemi (H2) dan akan segera menyerahkan dokumen registrasi.

MedImmune, yang memegang paten atas teknologi *reverse genetics*, akan memproduksi vaksin hidup yang sudah dilemahkan. Solvay Pharmaceuticals BV telah membangun fasilitas BSL3 baru untuk produksi vaksin kultur sel dan memperoleh lisensi untuk memproduksi organisme dengan genetika termodifikasi. Meski beberapa vaksin pandemi sedang dipertimbangkan, suatu batch awal vaksin H5N1 berbasis sel akan diproduksi pada 2005 untuk pengujian klinis; kapasitas produksi yang baik dapat mendukung pengadaan persediaan vaksin H5N1 pada pertengahan 2005. Baxter melaporkan kapasitas yang baik, teknologi sel Vero, dan fasilitas baru, juga untuk meneliti virus yang sangat patogenik, tetapi tidak ada pendanaan oleh perusahaan untuk pengembangan vaksin pandemi, karena ukuran pasar maupun waktu permintaan tidak diketahui. Baxter menilai kapasitasnya cukup untuk memproduksi 40 hingga 50 juta dosis vaksin trivalent musiman per tahun.

Aventis Pasteur saat ini paling banyak terlibat dalam inisiatif untuk memajukan pengembangan vaksin pandemi di Eropa dan Amerika Utara. Beberapa inisiatif ini didukung oleh kontrak dari beberapa badan pemerintah Amerika Serikat. Vaksin berbasis sel dengan dan tanpa adjuvant sedang diteliti dan satu usulan telah diajukan untuk mempercepat pemberian lisensi vaksin yang diproduksi dengan teknologi ini. Chiron, yang juga mempunyai kontrak dari beberapa badan pemerintah Amerika Serikat, telah memproduksi dosis vaksin percobaan dari benih H5N1 yang diproduksi dengan menggunakan *reverse genetics*.

5.2.3. Perspektif Regulator

Bagi lembaga regulator tata kesehatan nasional di berbagai Negara, kebutuhan untuk melakukan adaptasi atas kecepatan strain vaksin musiman merupakan tantangan khusus. Prosedur regulasi yang ada saat ini mengatur produksi dan pengiriman vaksin “baru” yang aman dua kali setiap tahun. Vaksin influenza musiman merupakan produk yang sudah lumrah, dimana produksi serta pemberian lisensinya telah mengikuti prosedur yang telah

dinyatakan dengan jelas. Food and Drug Administration (FDA) dari Amerika Serikat dan European Medicinal Evaluation Agency (EMA), misalnya, telah menyusun jalur regulasi pemberian izin vaksin pandemi. Langkah ini memberikan kesempatan bagi perusahaan farmasi untuk memperhitungkan langkah perencanaan pengembangan dan produksi vaksin.

Perspektif regulasi yang digunakan di Eropa mempunyai perbedaan yang cukup signifikan dibandingkan Amerika Utara. FDA, misalnya, menganggap vaksin pandemi dengan cara sama sebagaimana mereka memperlakukan variasi strain tahunan, asalkan vaksin pandemi dibuat oleh suatu perusahaan dengan produk yang diizinkan di pasar Amerika Serikat. Seandainya vaksin pandemi memerlukan teknologi produksi baru atau formulasi berbeda (seperti penggunaan adjuvant), situasi regulasi tersebut tidak akan semudah itu. Karena alasan ini, ada kepentingan untuk mengembangkan data yang dibutuhkan berkenaan dengan keamanan, imunogenisitas, dan efektivitas sebelum adanya pandemi.

Di Eropa, EMA mempublikasikan perangkat dokumen yang menetapkan pedoman ilmiah dan prosedural bagi produsen vaksin mengenai struktur perangkat dokumen dan isi pemberian wewenang untuk memasarkan vaksin pandemi. Karena vaksin pandemi akan berbeda formulasinya, baik dari kandungan antigen maupun jumlah dosisnya, maka penggunaan data yang diekstrapolasikan dari pengujian klinis atas vaksin musiman dianggap tidak valid diterima oleh EMA. Percobaan klinis dengan “prototipe vaksin” dengan demikian dibutuhkan untuk membuktikan keamanan dan imunogenisitas dan untuk menetapkan dosis dan jadwal pemberian dosis.

Terdapat kesepakatan bahwa berbagai konsep pemberian lisensi untuk vaksin pandemi harus dikaji sebelumnya. Konsistensi internasional yang lebih luas akan menciptakan lingkungan kondusif yang dibutuhkan bagi pemasaran vaksin secara internasional.

“Prototip” vaksin pandemi, juga disebut dengan vaksin “mirip pandemik,” adalah vaksin yang mengantisipasi dan meniru karakteristik suatu vaksin pandemik dan didesain untuk memberikan perlindungan terhadapnya. Vaksin ini mengandung antigen virus yang secara imunologi manusia akan menerima kehadirannya, dan oleh karenanya harus dibedakan dengan antigen yang digunakan pada vaksin musiman. Perangkat dokumen untuk vaksin mirip pandemi ini, termasuk data tentang kandungan antigen, imunologi, keamanan, keselamatan, dan efektivitasnya, harus diserahkan untuk mendapat persetujuan regulasi sementara sebelum awal pandemi. Jika suatu virus pandemi muncul maka perangkat dokumen yang dilengkapi dengan data teknik yang spesifik mengenai virus pandemik tersebut, harus diserahkan sebagai persyaratan untuk pemberian ijin pemasaran terakhir.

5.3.Upaya Internasional dalam Pemberantasan Virus H5N1 dan Kondisi Tata Hubungan dalam *Virus Sharing*

Kemampuan masyarakat internasional untuk menghadapi pandemi influenza memerlukan keterlibatan pemerintahan di semua Negara sesuai kemampuannya masing-masing untuk terlibat dalam aktivitas dalam aktivitas penindakan, termasuk pengembangan vaksin. Kesiapan tersebut mensyaratkan ketersediaan vaksin pandemi yang efektif selama fase awal pandemi, dengan sebanyak mungkin vaksin tersedia sedini mungkin. Untuk mencapai kondisi tersebut maka diperlukan pengawasan yang efisien atas virus influenza baru dan atas kluster luarbiasa infeksi pernafasan pada manusia yang dilaksanakan di semua wilayah, di samping mempertahankan kemampuan laboratorium dalam jaringan influenza WHO untuk dalam menyeleksi dan mempersiapkan strain prototip vaksin.

Berjangkitnya flu burung yang disebabkan oleh strain H5N1sangat patogenik, karenanya menimbulkan kekhawatiran bahwa dunia sedang menuju pandemi influenza yang berkelanjutan. Vaksin menjadi alat paling

penting dalam mengurangi morbiditas dan mortalitas tinggi yang selalu dikaitkan dengan pandemi, oleh karenanya diperlukan ketersediaan vaksin dalam waktu secepat mungkin dan dalam jumlah sebesar mungkin sejak awal pandemi. Dari perspektif lain terlihat bahwa dalam pembentukan tata hubungan pemberantasan penyakit internasional masih didominasi oleh kepentingan Negara maju dan industri farmasi berskala multinasional yang menguasai perdagangan vaksin internasional.

Peningkatan cakupan vaksinasi selama epidemi musiman harus diakui sebagai strategi jangka panjang terbaik untuk memastikan basis produksi vaksin pandemi yang memadai, oleh karena itu kebijakan nasional harus diarahkan untuk meningkatkan cakupan vaksinasi pada kelompok-kelompok yang berisiko tinggi untuk mengalami komplikasi selama epidemi musiman dan harus dibuat untuk memberikan pedoman mengenai prioritas penggunaan suatu vaksin pandemi dan pedoman ini harus disesuaikan ketika epidemiologi pandemi telah diketahui dengan pasti. Di sisi lain, WHO harus meningkatkan kesadaran global akan ancaman pandemi influenza dan akibatnya sebagai strategi untuk mendorong lebih banyak Negara untuk terlibat dalam aktivitas kesiapan, termasuk pengembangan vaksin.

Dibutuhkan upaya yang terkoordinasi untuk meningkatkan pendanaan untuk pengembangan vaksin pandemi sebagai produk kesehatan publik global, serta dibutuhkan koordinasi di tingkat regulasi untuk memperbaiki kondisi regulasi dan memfasilitasi pemasaran vaksin secara internasional. Mengingat penguasaan modal dan teknologi pembentukan vaksin dikuasai oleh perusahaan farmasi multinasional, maka mereka harus dilibatkan dalam penyusunan kontijensi internal untuk mempercepat perubahan dari produksi vaksin musiman ke vaksin pandemi. Rencana tersebut harus meliputi pengujian prototype “mock-up” vaksin pandemi sesuai dengan prosedur regulasi yang ditetapkan. Di samping itu, percobaan klinis yang dilakukan untuk menentukan formulasi vaksin juga harus

dikoordinasikan secara internasional untuk memfasilitasi pertukaran data praklinis dan data klinis yang tidak dilekati hak kekayaan intelektual, serta pertukaran informasi mengenai pemilihan strain.

Untuk menghadapi keadaan darurat ketika terjadi pandemi, diperlukan strategi penghematan antigen yang telah dievaluasi secara sistematis sebagai prioritas tinggi. Strategi untuk menggunakan adjuvant sebagai cara meningkatkan efektivitas antigen akan meningkatkan jumlah persediaan yang terbatas, oleh karenanya harus lebih banyak perusahaan didorong untuk mengembangkan dan mendaftarkan vaksin mirip pandemi. Dorongan tersebut harus dilakukan dengan cara memberikan insentif pasar untuk memproduksi “mock-up” vaksin pandemi. Otoritas kesehatan harus mencari cara mendorong pengembangan dan pemberian lisensi vaksin, antara lain dengan melakukan melalui pembebasan biaya perijinan lisensi, membiayai percobaan klinis, dan memberikan insentif pajak. Di samping itu, Pemerintah harus mengambil alih tanggung jawab atas tanggung gugat jika terjadi kegagalan vaksin. Ini dimaksudkan untuk memberikan perlindungan yang memadai di tengah ketidakpastian skala dan jenis bencana yang dihadapi. (WHO, 2006)

Hal lain yang harus dipertimbangkan adalah perlunya penyediaan cadangan nasional dan internasional antigen dalam jumlah besar sebagai bahan untuk formulasi vaksin dalam rangka menghadapi pandemi berikutnya. Dengan cadangan itu dimungkinkan vaksinasi dini sesudah munculnya virus pandemik.

Situasi saat ini menunjukkan bahwa produksi vaksin pandemi dianggap belum memadai untuk menghadapi terjadinya pandemi berikutnya yang diperkirakan akan terjadi Tahun 2010. Kapasitas produksi yang ada belum mampu untuk memenuhi permintaan global. Selain itu, kapasitas produksi terpuat di Negara-negara industri maju seperti di Eropa, Amerika Utara, Australia dan Jepang dan hanya akan bisa menjangkau sebagian kecil populasi dunia.

Dalam keadaan demikian Negara-negara harus menyediakan sarana dan situasi yang lebih baik bagi pengembangan vaksin pandemi yang disesuaikan dengan prioritas kesehatan nasionalnya masing-masing. Kesiapan dalam merespons apa yang diakui sebagai ancaman global ini akan bergantung pada kemampuan sumber daya dan kapasitas produksi tiap-tiap Negara. Dalam hal ini penyeimbangan kepentingan nasional terhadap kebutuhan global akan dibutuhkan. Pemerintah harus bersedia mengemban tanggung tanggung gugat jika terjadi kemungkinan reaksi buruk atau perlindungan yang tidak memadai dari penggunaan vaksin selama vaksinasi misal, disamping menentukan kelompok yang mendapatkan prioritas untuk mendapatkan vaksin karena persediannya terbatas.

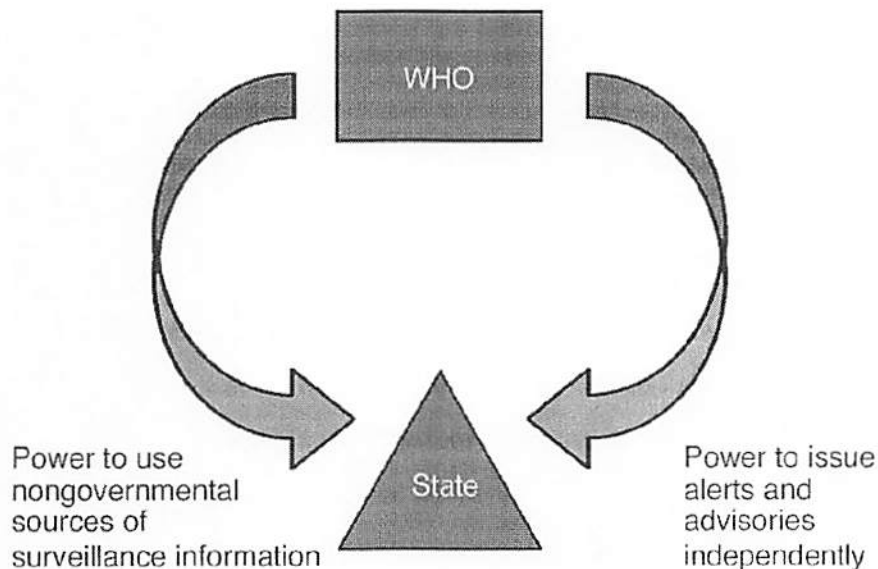
Meski produsen-produsen vaksin influenza utama disatukan oleh gugus tugas penyediaan vaksin influenza mereka, lebih banyak hal dapat dilakukan untuk mendorong koordinasi dan penggunaan data non-hak milik secara bersama-sama. Lembaga akademik dapat memberikan kontribusi dengan mengadakan riset penting dalam bidang imunologi dan virologi, membuat model matematika, dan mengevaluasi kemungkinan dampak ekonomi dari suatu pandemi. Kesadaran publik akan isu-isu tersebut akan membuat pemerintah bertanggung jawab atas kecukupan rencana kesiapan.

Pandemi influenza dianggap oleh banyak kalangan sebagai situasi kesehatan publik global paling darurat. Sebagai lembaga yang bertanggung jawab atas kesehatan masyarakat internasional, WHO harus menghadapi persoalan yang sangat berat yang membutuhkan respon dari Negara-Negara anggota untuk mengatasinya. Namun demikian WHO dapat berbuat banyak dalam perannya sebagai koordinator internasional, untuk meningkatkan tingkat kesiapan. Sebagaimana dinyatakan oleh Fiedler:

The global health governance “pincer” captures how the WHO’s power to use nongovernmental sources of surveillance information on infectious diseases and to issue alerts and advisories independently of its Member

States reduces the sovereign state's discretion in how it responds to infectious disease outbreaks.

Selain koordinasi percobaan klinis dan penetapan prioritas riset internasional, WHO dapat meningkatkan kesadaran global akan apa yang sebentar lagi bisa menjadi krisis kemanusiaan. (Aginam, 2002), koordinasi sangat diperlukan untuk mencegah pemborosan upaya dan untuk mendorong pertukaran pengalaman (lihat bagan 4).



Bagan 4

Ada dua bidang prioritas untuk koordinasi internasional yang teridentifikasi, yaitu: percobaan klinis untuk menetapkan formulasi vaksin; dan koordinasi persyaratan regulasi. Koordinasi percobaan klinis harus memungkinkan pertukaran data pra-klinis dan klinis mengenai pemilihan strain. Data ilmiah yang baik, yang berasal dari penelitian dengan jumlah yang memadai dan kontrol yang tepat, sangatlah penting untuk menjawab pertanyaan mengenai kandungan antigen, imunogenisitas, rute pemberian, dan kinerja adjuvant.

Strategi penghematan antigen harus dievaluasi secara sistematis dengan mempertimbangkan persyaratan tiap proses produksi sebelumnya dan diberi prioritas tinggi, karena ini mungkin merupakan harapan terbaik bahwa negara-negara bukan produsen vaksin akan mempunyai akses ke vaksin. Dibutuhkan dokumentasi mengenai keamanan dan efektivitas. Koordinasi di tingkat regulasi dapat membantu menyelaraskan proses-proses regulasi dari berbagai negara, seluas mungkin, dengan menetapkan persyaratan yang mungkin untuk membuktikan imunogenisitas yang adekuat, menyelidiki kemungkinan untuk uji produk yang sederhana, dan mengkoordinasikan pengujian dan evaluasi kandungan logam dalam vaksin.

Pada sisi teknis, ada kesepakatan bahwa teknologi penghematan antigen membawa harapan besar sebagai strategi untuk memaksimalkan jumlah dosis mengingat kapasitas produksi yang terbatas. Beberapa peserta merasa pendekatan ini menawarkan harapan terbaik bahwa negara-negara non-produsen vaksin, termasuk negara sedang berkembang. Negara-negara non produsen berhadapan dapat memperoleh sejumlah persediaan vaksin secara tepat waktu untuk menurunkan angka kematian akibat pandemi. Sekalipun demikian, formulasi vaksin yang hemat antigen harus dievaluasi melalui riset terkoordinasi. Jawaban atas pertanyaan teknis ini dan yang lain pada akhirnya akan menentukan waktu dan jumlah persediaan. Kesempatan untuk memperoleh vaksin yang efektif akan sangat besar jika perusahaan memiliki teknologi yang telah mereka kuasai dan didukung oleh pengalaman yang memadai untuk mengembangkan vaksin pandemi.

Kesadaran yang tinggi ini pada gilirannya bisa mendesak komitmen di pihak banyak pemerintah dan membangkitkan tuntutan dari warganegara mereka akan aktivitas kesiapan yang lebih luas. Oleh karenanya akan lebih banyak perusahaan lagi didorong untuk mendaftarkan “mock-up” vaksin pandemi, dan pemerintah diminta untuk memberikan insentif finansial yang diperlukan. Selain meningkatkan ketersediaan vaksin musiman Pemerintah dapat membebaskan biaya perijinan, membiayai percobaan klinis, dan

memberikan insentif pajak. Pemerintah juga dapat mendorong proses tersebut dengan mengemban tanggung jawab atas tanggung gugat dan menggunakan institut nasional untuk mengadakan riset klinis penting. Order persediaan antigen cadangan merupakan insentif lain. Selain memberikan stok vaksin pandemi strategis untuk penggunaan darurat kepada banyak negara, opsi ini akan memungkinkan industri untuk menguji sistem produksi pada skala komersial, sekaligus juga menanggulangi masalah teknis dan regulasi yang lain.

Berkenaan dengan peningkatan kesadaran masyarakat atas ancaman ini, WHO dapat berbuat lebih banyak untuk meningkatkan kesadaran akan ancaman pandemi dan akibat besarnya terhadap ekonomi dan masyarakat maupun juga terhadap kesehatan publik. Skenario mengenai proyeksi morbiditas dan mortalitas bisa meyakinkan pemerintah untuk memberikan prioritas lebih tinggi pada kesiapan menghadapi pandemi. Dalam menjalankan peran tersebut WHO perlu dukungan dari Negara-negara yang memiliki sumberdaya memadai. Jika dibandingkan dengan kemungkinan kerugian akibat pandemi, tingkat investasi saat ini yang dibutuhkan untuk mempercepat kesiapan akan tampak terlalu kecil. selain itu, ramalan yang logis mengenai kebutuhan vaksin, populasi target, dan pola penyebaran internasional dapat membantu industri dalam mengantisipasi kebutuhan.

Penyusunan scenario terjadinya pandemi yang untuk selanjutnya akan digunakan sebagai dasar pengambilan kebijakan seringkali harus dihadapkan dengan factor-faktor yang tidak diketahui, seperti apakah pandemi berikutnya terbilang ringan atau lebih parah? Jika banyak populasi secara imunologi belum terserang virus baru, akankah dua dosis vaksin dibutuhkan untuk memberikan perlindungan yang memadai? Apakah virus pandemi menyerang anak-anak dan remaja, ataukah hanya terbatas pada kelompok risiko tradisional saja seperti manula, bayi, dan penderita penyakit kronik? Atau akankah dewasa muda sehat mengalami mortalitas paling tinggi, seperti yang terjadi pada tahun 1918? Faktor yang tidak diketahui ini akan

mempengaruhi kebutuhan akan vaksin dan strategi pengiriman, sementara jawaban yang pasti baru bisa diberikan ketika virus pandemi telah beraksi dan terbukti potensi epidemiologinya.

Dalam situasi yang bersifat darurat dan tidak pasti, maka dibutuhkan penetapan peran dan tanggung jawab dalam proses pembagian risiko, pengembangan dan produksi vaksin, dan untuk mengerjakan berbagai tugas secara bersamaan. Adalah kenyataan bahwa pandemi tidak pernah didahului oleh peringatan dini oleh alam oleh karenanya penanganannya harus dimulai sesegera mungkin sebelum pandemi terjadi, bukan pada saat terjadinya bencana pandemi. Untuk itu diperlukan kerjasama diantara industri farmasi, Pemerintah dan penentu kebijakan kesehatan internasional untuk menemukan solusi sebelum bencana terjadi. Upaya dini menjadi satu-satunya cara untuk memperoleh setidaknya-tidaknya persediaan vaksin yang dapat dipergunakan pada awal pandemi. Pengalaman menunjukkan bahwa masalah yang akan muncul selama pandemi influenza akan terlalu besar untuk diatasi sendiri oleh satu negara atau perusahaan vaksin saja. Dalam situasi luar biasa ini, koordinasi atau kolaborasi apapun yang dapat memajukan proses pengembangan vaksin harus diberi prioritas tinggi, karena banyak nyawa dapat diselamatkan dengan persediaan vaksin yang tepat waktu.

5.4. Analisis Ekonomi dari *Virus Sharing* dalam Perspektif Indonesia sebagai Negara Korban

5.4.1. Latar Belakang Pandemi/ Flu Burung

Kasus Flu yang bersifat mewabah dan pandemi, pertama kali terjadi pada tahun 1580, merebak di Asia dan selanjutnya menyebar ke Afrika, Eropa dan Amerika. Pada waktu itu, pandemi ini menyebar ke benua Eropa dalam kurun waktu seminggu, sehingga tingkat kematian cukup tinggi. Menurut catatan CIDRAP, tingkat kematian dalam wabah di EROPA, tercatat 9.000 – 80.000 nyawa meninggal di Roma, di Spanyol di laporkan hampir seluruh warga meninggal dalam pandemi tersebut (*nearly entirely depopulated*). Sejak tahun

1800-an, pandemi ini berulang dengan range waktu antara 10 tahun sampai 49 tahun, dan rata-rata berulang setiap 24 tahun. Pandemi Flu yang pernah mewabah pada tahun-tahun berikut:

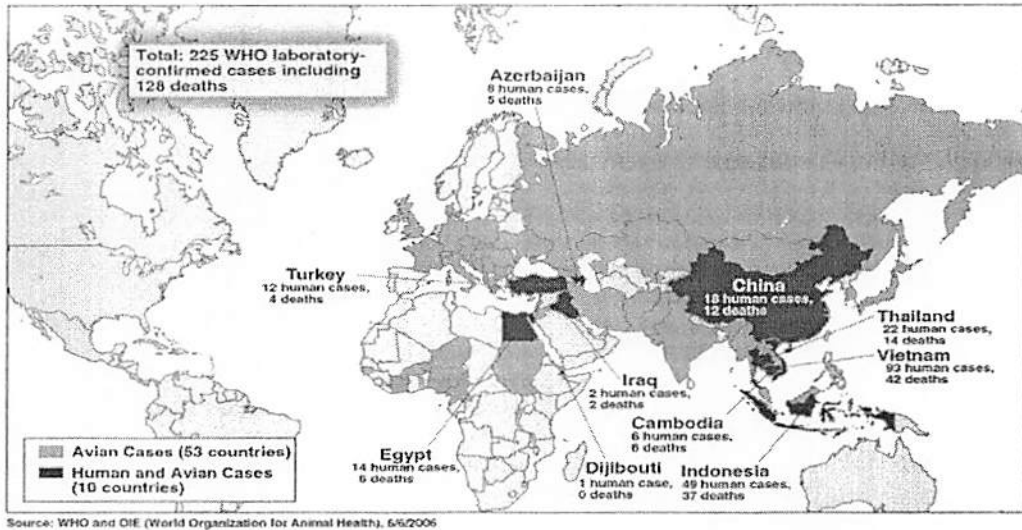
Tahun	
1732 – 33	1857 – 58
1781 – 82	1889 – 90
1800 – 02	1918 – 19
1830 – 33	1957 – 58
1847 – 48	1968 – 69

Tabel 1: Peristiwa Pandemi Flu di dunia

Sumber: Osterholm (2006), “*Pandemi Influenza: A Current Perspective*”, *Center for Infectious Disease Research and Policy*.
Univ. of Minnesota

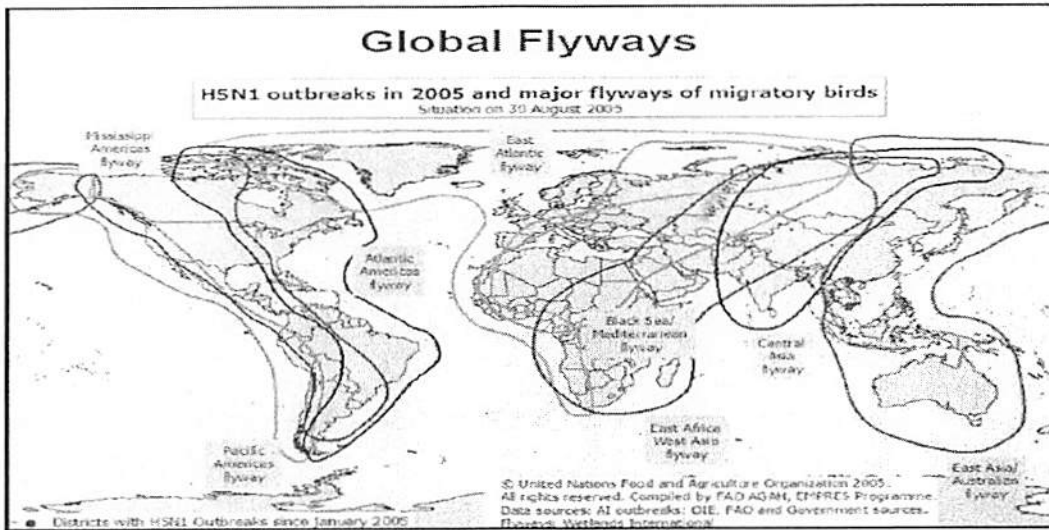
Flu Spanyol (*Spanish Flu*), mewabah pada tahun 1918-1919. Di sebut juga strain H1N1. Diperkirakan korban yang meninggal 50 -100 juta, dari 200 juta – 1 milyar jiwa yang terinfeksi. Pola korban orang dewasa mengikuti huruf W (*W curve*). Dari 13 studi yang dilakukan antara tahun 1918-19, korban yang meninggal termasuk ibu hamil antara 23 – 71% dari total penduduk dunia. Flu Asia (*Asian Flu*) mewabah pada tahun 1957 -58. Di sebut strain H2N2, karena sudah merupakan perpaduan antar gene virus, dimulai dari kelompok unggas liar; ayam ke itik kemudian ke manusia dan sirkulasi antar manusia. Diperkirakan korban yang meninggal antara 60.000 – 70.000 jiwa di Amerika. Kemudian mewabah *Hong Kong Flu*, yang terjadi pada tahun 1968 – 1969. Wabah ini di sebut strain H3N2, yang merupakan kombinasi genetik dari dua virus bebek dan 4 virus dari manusia. Diperkirakan korban meninggal sebanyak 40.000 di Amerika.

H5N1 Influenza Cases, 2003-2006



Gambar 1: Wilayah Kasus H5N1 tahun 2003 - 2006

Untuk wabah tahun influenza tahun 2003 – 2006, pola penyebaran virus jauh lebih cepat dari pandemi tahun sebelumnya, dikarenakan oleh arus globalisasi, terutama di bidang industri pariwisata. Berdasarkan gambar di bawah ini, virus yang semula mewabah di Asia (China) dengan cepat menyebar ke Negara Asia lainnya, ke Timur Tengah, dan benua Afrika (Mesir). Dilaporkan pula, percepatan penyebaran virus flu burung ini karena mengikuti pola migrasi dari burung-burung di dunia. Bila hal ini benar, maka seluruh dunia kemungkinan akan mengalami pandemi bila virus flu burung ini mewabah lagi beberapa tahun kemudian. Gambar bagian bawah menunjukkan pola penerbangan burung-burung di dunia.



Gambar 2: Pola Penerbangan Burung-burung Dunia

Sumber: Gambar dikutip dari Osterholm (2006), “Pandemi Influenza: A Current Perspective”, Center for Infectious Disease Research and Policy, Univ. of Minnesota

5.4.2. Perkiraan korban untuk kasus H5N1

Bila pandemik tahun 2007-2008 disebabkan oleh virus H5N1, diestimasikan 30%-60% dari total populasi dunia ter-infeksi. Estimasi di atas di dasarkan pada kasus berikut:

Pola penyebaran virus mirip dengan	:	Korban meninggal
Pandemik 1968	:	2 – 7.5 juta jiwa
Pandemik 1918	:	180 – 360 juta jiwa
Kasus H5N1	:	1.6 juta jiwa meninggal

Tabel 2. Perkiraan Korban Kasus H5N1

Sumber: estimasi studi kasus dalam Osterholm (2006)

Sedangkan berdasarkan studi yang dilakukan oleh Departemen Kesehatan Amerika, perkiraan korban dari H5N1:

Karakteristik	Pola penyebaran moderat / flu Asia	Pola penyebaran severe / flu Spanyol
Sakit	90 juta jiwa	90 juta jiwa
Sakit rawat jalan	45 juta jiwa	45 juta jiwa
Menginap di RS	865.000	9.900.000
Perawatan ICU	128.750	1.485.000
Perawatan : <i>Mechanical Ventilation</i>	64.975	724.500
Meninggal	209.000	1.903.000

Tabel 3. Perkiraan Korban H5N1

Sumber: estimasi studi kasus dalam Osterholm (2006)

Kedua hasil estimasi studi diatas menunjukkan betapa parah dampak dari wabah flu burung. Dari segi korban jiwa, tidak sedikit korban meninggal, baik di Negara maju maupun di Negara berkembang. Bila dampak dari wabah mengikuti kasus pada wabah flu Spanyol, bisa diprediksikan maka dunia akan mengalami penurunan drastis dalam jumlah penduduk. Bila yang meninggal adalah lebih banyak pada usia produktif, maka ini juga akan berpengaruh pada tingkat kesejahteraan dunia.

Tabel 4: Estimasi Biaya Dampak dari Flu HPAI dan H5N1 selama 2003 – 5

Negara	Industri Besar	Industri Menengah	Industri kecil	Peternak Rumahan
Indonesia	3.5% produksi ternak menurun. Biasanya untuk konsumsi domestic dan export	21.2%	11.8%	63.4%
Cambodia	-	< 1%	< 1%	99% peternak rumahan
Laos	-	Relative tidak terdampak	10%	90% peternak
Thailand	70%	20%	Di tingkat produksi 10%, di tingkat produsen > 98%	
Vietnam	Relative tidak terdampak	20 – 25%	Di tingkat produksi 10-15%, produsen relative tidak terdampak	Di tingkat produksi 65%, di tingkat produsen hampir 70%

Sumber: Bloom, E. *et.al* (2005), "Potential Economic Impact of an Avian Flu Pandemi on Asia" ADB Report

Berdasarkan table 4 diatas, dampak dari flu burung di berbagai Negara Asia berbeda-beda. Indonesia mengalami kerugian besar pada hamper seluruh skala industri (besar, menengah dan kecil). Di beberapa Negara lain seperti Cambodia, Laos, Thailand dan Vietnam, dampak terberat terjadi pada industri ternak rumahan.

Kerugian langsung di level individual yang mengalami sakit adalah kehilangan kesempatan memperoleh pendapatan. Kerugian ini akan di alami seumur hidup bila si penderita meninggal atau mengalami cacat fisik seumur

hidup. Dengan asumsi da n penderita di suatu daerah tertentu maka kerugian pekerja di sector peternakan unggas bias di hitung dengan

Kerugian material = jumlah pekerja * upah per bulan * sisa umur produktif pekerja

5.4.3. Kasus Flu Burung di Indonesia dan Dampaknya

Kasus flu burung di Indonesia sepanjang 2008 paling banyak terdapat di wilayah Jakarta, Bogor, Depok, Tangerang, Bekasi (Jabodetabek). Komite Nasional Pengendalian Avian Influenza dan Kesiapsiagaan Menghadapi Pandemi Influenza (Komnas FBPI) mencatat, sedikitnya 10 dari 12 korban meninggal dunia berasal dari Jabodetabek. Koordinator Surveilans Komnas FBPI Heru Setijanto menyebutkan, pada tahun 2008 (Juli-Agustus) korban meninggal akibat flu burung di Tanah Air mencapai 107 orang. Sedangkan kasus tahun 2007 dicatat dalam table berikut:

Tabel 5: Perkembangan Penderita Kasus Flu Burung

No	Propinsi	Positif Flu Burung	
		Jumlah Kasus	Meninggal
1	Jawa Barat	29	23
2	DKI Jakarta	25	22
3	Banten	13	11
4	Sumatera Utara	8	7
5	Jawa Timur	7	5
6	Jawa Tengah	9	8
7	Lampung	3	0
8	Sulawesi Selatan	1	1
9	Sumatera Barat	3	1
10	Sumatera Selatan	1	1
11	Riau	3	2
12	Bali	1	1
Total		103	82

Data: 13 Agustus 2007
Sumber: Dinas Kesehatan RI (2007)

No	Provinsi	Positif Flu Burung	
		Jumlah Kasus	Meninggal
1	Jawa Barat	29	23
2	DKI Jakarta	25	22
3	Banten	14	12
4	Sumatera Utara	8	7
5	Jawa Timur	7	5
6	Jawa Tengah	9	8
7	Lampung	3	0
8	Sulawesi Selatan	1	1
9	Sumatera Barat	3	1
10	Sumatera Selatan	1	1
11	Riau	3	2
12	Bali	1	1
Jumlah		104	83

Data: 16 Agustus 2007

5.4.3. Dampak Ekonomi dari Avian Flu (H5N1)

Dari sisi permintaan (*Demand Side*). Dampak psikologis yang diitimbulkan kepada pihak-pihak yang terlibat langsung dalam kegiatan ini, seperti pihak investor dan konsumen. Bagi investor, ada kekhawatiran kalau nilai investasi mereka tidak aman, dalam arti tidak mendapatkan keuntungan ekonomi. Sedangkan bagi konsumen dari produk-produk *poultry*, mungkin akan terjadi penurunan drastis konsumsi daging dan telur ayam, serta produk-produk turunan dari telur dan ayam. Lebih lanjut ini akan berdampak pada kebutuhan protein masyarakat. Bagi peternak ayam, mereka sebenarnya terpaksa harus memusnahkan ternak-ternak mereka begitu daerah mereka dinyatakan sebagai cluster penyebaran virus, apalagi tidak ada kompensasi dari pemerintah. Sedangkan dari sisi penawaran (*Supply Side*), dengan adanya wabah flu, akan ada banyak penurunan dalam jumlah pekerja atau produktifitas pekerja. Hal ini disebabkan oleh kemungkinan banyak tenaga kerja yang meninggal, sakit, atau mereka tidak bekerja karena khawatir tertular oleh teman mereka di kantor.

5.4.4. Estimasi dan Asumsi Ekonomi pada kasus H5N1

Dengan menggunakan asumsi dasar berikut: tingkat penyebaran virus rata-rata 20%, kasus meninggal 0.5% dari total korban yang terinfeksi, rata-rata pandemi berkisar selama satu tahun, dan rata-rata kasus sakit selama 1 minggu. Maka dapat diperkirakan sector-sector ekonomi apa saja yang terdampak langsung. Beberapa sektor yang mendapat bias negatif dari kasus flu ini. Diantaranya, sektor yang mungkin terdampak langsung adalah sektor pariwisata, sektor keuangan global, jasa konsultan luar negeri, dan lain-lain.

Sektor pariwisata, adalah salah satu sektor ekonomi yang paling rentan terhadap isu kesehatan, seperti kasus flu burung. Industri pariwisata yang menawarkan *leisure activities* tentunya akan sangat mengedepankan faktor *comfortability* bagi penikmat wisata itu sendiri. Umumnya tidak hanya peminat wisata yang akan membatalkan perjalanan wisatanya, pemerintah negara pelancong pun tidak jarang langsung mengeluarkan *travel warning* kepada

warganya bila di ketahui daerah tujuan wisata mengalami pandemi penyakit. Sektor yang lain seperti jasa keuangan global, jasa konsultasi Luar Negeri juga tidak luput dari dampak pandemi seperti kasus flu burung. Begitu tersebar berita ada wabah flu burung di Asia, indek harga saham gabungan di beberapa pasar modal turun cukup signifikan.

Di sisi lain, dampak lain dari pandemik flu burung ini adalah adanya ketakutan untuk mengkonsumsi daging ayam, telur, dan produk-produk turunan dari ayam dan telur. Hal ini tentu berpengaruh pada produksi ayam dan telur, yang dalam jangka panjang berpengaruh pada pekerja dan pendapatan keluarga pihak-pihak yang terkait denganternak ayam dan unggas lainnya. Sedangkan faktor lain yang tidak kalah penting adalah faktor penularan (*contagion effect*) dari negara tetangga. Bila negara tetangga langsung seperti Malaysia, Singapura, dan Brunei yang mengalami pandemik, otomatis kita sebagai tetangga juga akan dilanda kekhawatiran.

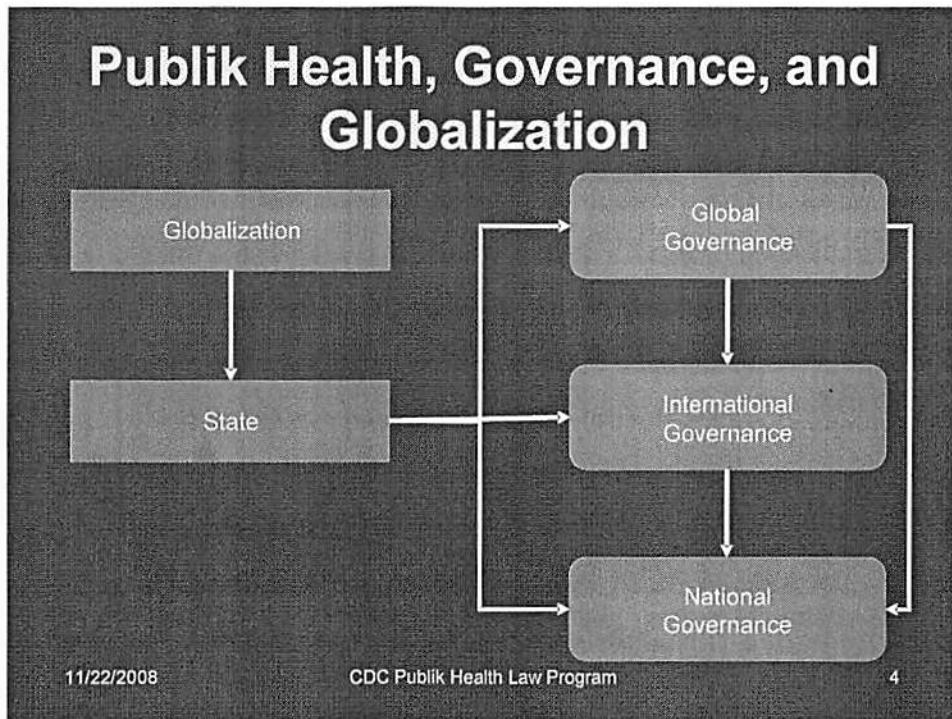
5.4.5. Respon pada kebijakan ekonomi

Respon pemerintah yang berupa kebijakan moneter kebijakan fiscal mungkin diperlukan setelah pandemi terjadi. Di bidang moneter, kejadian pandemi mungkin akan membutuhklan respon dari dunia perbankan untuk lebih berhati-hati dalam menyalurkan kredit perbankan, dan mempertimbangkan resiko kredit pasca kejadian pandemi. Sedangkan di bidang fiscal, pandemi yang lama dan berkepanjangan akan berpeluang menyebabkan deficit pada anggaran pemerintah, karena pemerintah harus mengeluarkan biaya publik di bidang kesehatan, keamanan publik, kesejahteraan social dan kemungkinan memberikan subsidi pada BUMN yang menderita rugi karena terjadinya pandemi.

5.5. Penggunaan Hasil *Economic Analysis of Law* sebagai Dasar Penentuan Kebijakan Pemerintah dalam Kerjasama Penanganan Pandemi

5.5.1. Posisi Indonesia dalam Kerjasama Penanganan Pandemi

Berdasarkan hasil analisa kebijakan Pemerintah dalam menangani pandemi virus flu burung di atas, dapat dilihat bahwa seharusnya Indonesia sebagai Negara korban dengan kerugian yang besar harus diberikan perlakuan khusus agar kerjasama internasional dalam penanganan pandemic bisa dilaksanakan secara berkeadilan. Dalam perspektif demikian, maka untuk menentukan posisi runding dalam negosiasi-negosiasi kerjasama internasional berkenaan dengan penanganan pandemic, harus pula dilihat dalam perspektif Indonesia sebagai bagian dari tata kelola kesehatan internasional di bawah WHO. (Lihat bagan 5)



Bagan 5

Sebagai bagian dari tata kelola kesehatan secara internasional, Indonesia harus mengikuti prinsip-prinsip dan ketentuan-ketentuan dalam hukum

internasional umumnya dan ketentuan dalam tata kelola kesehatan internasional khususnya. Sekalipun demikian, dalam tata kelola kesehatan internasional kedaulatan Negara masih diakui dengan baik sehingga ketentuan-ketentuan yang ada biasanya bersifat koordinatif. Oleh karenanya pengenaan kewajiban-kewajiban dari ketentuan dalam WHO atau GINS tidak dapat dilihat hanya dari kewajiban yang lahir dari prinsip *pacta sunt servanda* saja, melainkan harus ditempatkan dalam kerangka pemikiran yang lebih dalam, yaitu kewajiban Negara untuk terlibat dalam mencegah terjadinya bencana kemanusiaan.

Melaksanakan kewajiban internasional secara sukarela atas tindakan yang murni ditujukan untuk mencegah terjadinya bencana kemanusiaan, tentunya tidak menjadi masalah, namun ketika tindakan tersebut diwarnai oleh aktivitas komersial, maka diperlukan perhitungan-perhitungan yang matang untuk menentukan kebijakan yang akan diambil.



5.5.2. Landasan Tuntutan Indonesia atas Perubahan Kebijakan Virus Sharing dalam Tata Kelola GISN

Sebagai Negara korban dengan kerugian materiil dan imateriil yang luar biasa atas terjadinya pandemic flu burung, Indonesia menuntut agar pelaksanaan virus sharing dapat dilakukan lebih adil. Keadilan dalam konsep Pemerintah Indonesia adalah apabila sebagai Negara korban pandemic diberikan kedudukan tertentu yang dapat dibedakan dengan Negara lain. Penyerahan sampel virus kepada WHO tidak hanya dianggap sebagai pelaksanaan kewajiban Negara anggota WHO untuk terlibat dalam penanganan dan pencegahan pandemic,

namun harus juga dilihat sebagai aktivitas ekonomi mengingat bahwa sampel virus itu pada akhirnya akan menjadi barang ekonomi yang diperjual belikan. Virus sebagai objek perjanjian, dengan demikian, harus dipandang sebagai benda ekonomi yang dapat dipertukarkan karena, dalam pandangan Pemerintah Indonesia, virus H5N1 adalah sumber daya alam.

Dengan landasan berpikir demikian, maka menurut pemerintah, Indonesia mempunyai kedaulatan atas sumber daya alam yang dimilikinya, karena hak ini didasarkan pada *United Nations Convention on Biological Diversity (CBD)* yang mengakui kedaulatan setiap Negara untuk menguasai sumber daya yang berada di dalam wilayah Negara. CBD menetapkan sumber daya hayati mencakup: “genetic resources, organism or parts thereof, populations, or any other biotic component of ecosystem with actual or potential use or value for humanity” Lebih lanjut dikatakan bahwa Negara mempunyai wewenang untuk menentukan akses terhadap sumber daya genetic terletak dan dilakukan menurut ketentuan hukum nasional negara masing-masing. (pasal 15.1), oleh karenanya pihak lain yang menginginkan akses terhadap sumber daya hayati tersebut harus terlebih dahulu mendapat persetujuan dari pihak yang menyediakan sumber daya hayati tersebut. (pasal 15.5). Segala akses yang diberikan harus berdasarkan persyaratan yang disepakati bersama (pasal 15.4).

Dengan menganggap sebagai sumber daya hayati maka Indonesia seharusnya mempunyai kewenangan untuk melakukan pengawasan penggunaan sampel. Hal ini penting mengingat bahwa setiap pemanfaatan sumber daya oleh pihak ketiga seharusnya memberikan kemanfaatan bagi Bangsa dan Negara Indonesia. Konsep yang diajukan oleh Indonesia ini mendapatkan penerimaan dalam resolusi World Health Assembly (WHA) bahwa WHA mengakui hak berdaulat Negara-negara atas sumber dayanya”.

Konsep yang menganggap sampel virus influenza sebagai sumber daya hayati menimbulkan kritik dari Negara maju. Bagi mereka, menginterpretasikan CBD untuk menggunakan virus pathogen bisa berlawanan dengan tujuan CBD.

CBD disusun untuk membantu Negara sedang berkembang yang kaya akan keragaman hayati untuk mengendalikan akses terhadap keragaman hayati ini guna melestarikan dan mengelola keragaman itu secara terus menerus. Konvensi ini dimaksudkan sebagai jawaban atas kerisauan Negara sedang atas ancaman perusahaan multinasional dari Negara industri yang berupaya mengakses keragaman hayati mereka dan menciptakan produk yang menguntungkan tanpa memberi manfaat bagi Negara berkembang ini. (15,16).

Dengan menganggap virus sebagai sumber daya hayati dikhawatirkan akan terjadi penurunan makna dari sumber daya hayati. Virus adalah zat renik merugikan yang keberadaannya bahkan mengancam keberadaan keragaman hayati yang lain, sehingga harus dimusnahkan. Tentunya hal ini bertentangan dengan esensi dari CBD yang ditujukan untuk melindungi keragaman hayati melalui penerapan prinsip-prinsip kedaulatan, notifikasi dan keuntungan bersama atas akses dan pemanfaatan sumber daya tersebut.

Dalam Konferensi CBD pun, penggolongan virus H5N1 sebagai sumber daya hayati juga tidak diterima. Pihak-pihak dalam CBD berkeyakinan bahwa virus flu burung bukanlah sumber daya hayati yang tunduk terhadap aturan CBD namun sebagai ancaman bagi keragaman hayati. Atas potensi ancaman yang diakibatkan oleh virus H5N1 tersebut maka perlu dilakukan pengawasan atasnya. Dengan demikian sifat pengawasan yang berlaku bagi virus berbeda halnya dengan pengawasan atas pemanfaatan sumber daya hayati oleh pihak ketiga. Pengawasan terhadap virus dimaksudkan untuk memusnahkannya atau mengurangi penyebarannya, sementara atas sumber daya hayati pengawasan dimaksudkan untuk melindungi keberadaan dan keberagamannya.

Dilihat dari definisi sumber daya hayati yang termuat dalam ketentuan CBD terlihat di dalamnya menegaskan bahwa sumber daya yang dimaksud haruslah memiliki potensi bermanfaat atau bernilai bagi kemanusiaan. Ketika definisi ini dibaca berkaitan dengan prinsip CBD, potensi manfaat atau nilai bagi kemanusiaan dimaksudkan untuk mendapatkan perlindungan, pelestarian dan

penggunaan sumber daya secara terus menerus. CBD menggunakan prinsip kedaulatan sebagai instrument regulasi untuk mencapai tujuannya. Manfaat atau nilai bagi kemanusiaan atas virus influenza berasal dari tersebarnya pembagian pengawasan dan tujuan pengembangan vaksin karena ancaman global yang terdapat pada virus itu. Dalam konteks ini, prinsip kedaulatan yang bertumpu pada pendekatan CBD bukanlah dasar yang tepat untuk memfasilitasi pertukaran yang tepat dan komprehensif yang dikehendaki oleh tatanan kesehatan global.

Ketidaktepatan penggunaan ketentuan CBD sebagai dasar penolakan melaksanakan kewajiban virus sharing memaksa kita harus mencari landasan yang lebih tepat sebagai masukan yang berguna bagi penentu kebijakan dalam tata kelola penanganan pandemic virus.

5.5.3. Dasar Pengenaan Kewajiban *Virus Sharing*

Salah satu alasan mengapa Indonesia menitikberatkan pada CBD adalah karena ketentuan dalam CBD dapat menjadi sarana untuk mengubah implikasi ketentuan IHR 2005. Dalam Pasal 57 (1) IHR 2005 dinyatakan:

States Parties recognize that the IHR and other relevant international agreements should be interpreted so as to be compatible. The provisions of the IHR shall not affect the rights and obligations of any State Party deriving from other international agreements.

Ketentuan tersebut membuka peluang Indonesia untuk tidak melaksanakan kewajiban virus sharing, karena jika virus dianggap sebagai sumber daya hayati, maka akan tunduk pada ketentuan-ketentuan dalam CBD yang cenderung menempatkan sumber daya hayati dalam kerangka pelaksanaan kedaulatan Negara. Kalimat pertama pasal 57.1 tersebut menegaskan bahwa antara IHR dan perjanjian internasional lainnya (dalam hal ini adalah CBD) harus diinterpretasikan secara kompatibel. Dari ketentuan tersebut Indonesia dapat mengambil keuntungan karena jika *virus* diinterpretasikan berdasarkan ketentuan CBD, maka kewajiban penyerahan sampel kepada WHO akan gugur.

Pengenaan kewajiban *virus sharing* ditentukan dalam IHR 2005 yang selanjutnya diatur lebih detil dalam ketentuan GISN. Secara teknis, IHR 2005 tidak memiliki kekuatan mengikat menurut hukum internasional sampai IHR 2005 secara resmi berlaku pada 15 Juni 2007. sehingga, IHR 2005 tidak menciptakan kewajiban hukum bagi Indonesia atas penguasaan sampelnya pada waktu sebelum regulasi itu diberlakukan. Namun, penolakan Indonesia untuk mengirimkan sampel virus sejak tanggal 15 Juni 2007 lah yang menjadi persoalan. Sebab, dalam IHR ditentukan bahwa pernyataan *consent to be bound* Negara-negara anggota WHO dilaksanakan secara otomatis. Negara-negara anggota WHO yang tidak ingin terikat atau ingin melakukan reservasi terhadap IHR 2005 dapat mengajukan hal ini kepada WHO sebelum tanggal yang ditentukan, yaitu pada Desember 2006.

Kesempatan satu tahun untuk memikirkan akibat hukum bagi bangsa dan Negara atas berlakunya ketentuan IHR tersebut tidak dimanfaatkan dengan baik oleh Pemerintah Indonesia, sehingga perjanjian ini berlaku bagi Indonesia dalam versinya yang semula, termasuk di dalamnya ketentuan-ketentuan mengenai kewajiban *virus sharing*. Secara teknis yuridis, Indonesia sebagai Negara peserta perjanjian internasional berkewajiban untuk melaksanakan ketentuan-ketentuan dalam perjanjian dan harus menahan diri dari tindakan-tindakan yang dapat menggagalkan maksud dan tujuan perjanjian (Pasal 26 Konvensi Wina 1969). Bagi beberapa pihak, tindakan Indonesia untuk menolak melakukan *virus sharing* secara fundamental telah membahayakan keamanan kesehatan global-maksud dari IHR 2005.

Berkenaan penolakan Indonesia untuk melakukan *virus sharing*, terdapat dua interpretasi yang berbeda. Interpretasi pertama berpendapat bahwa IHR 2005 menghendaki Negara-negara untuk berbagi sampel biologis sebagai bagian kewajiban untuk memberi WHO dengan informasi kesehatan publik yang akurat dan rinci tentang segala kejadian yang merupakan keadaan darurat kesehatan publik yang menjadi perhatian internasional (PHEIC). Menyebarnya virus influenza patogen dianggap sebagai PHEIC, IHR 2005 meminta Negara-negara

untuk menyediakan WHO sample untuk tujuan pengawasan tanpa ada syarat atau harapan mendapat keuntungan sebagai balasannya. Interpretasi ini didukung oleh resolusi World Health Assembly (WHA) pada bulan Mei 2006, yang meminta Negara anggota WHA untuk segera memenuhi, secara sukarela, dengan ketentuan IHR 2005 yang dianggap relevan dengan resiko yang ditimbulkan oleh flu burung dan flu pandemi (paragraph 1). Resolusi ini mendesak Negara anggota WHO untuk memberikan material biologis kepada WHO terkait dengan flu burung pathogen dan jenis influenza baru lainnya secara tepat dan konsisten (paragraph 4).

Dorongan untuk berbagi bahan biologis dengan WHO bisa dianggap sebagai perintah dari lembaga pembuat kebijakan tertinggi WHO dengan ruang lingkup kewajiban untuk berbagi informasi kesehatan publik dengan WHO terkait dengan semua kejadian yang merupakan PHEIC. Oleh karenanya, semua Negara sesuai dengan ketentuan IHR 2005 bertanggung jawab untuk berbagi data dan sampel virus secara tepat dan tanpa syarat. Menyimpan virus influenza dari GISN sangat mengancam kesehatan publik secara global dan melanggar kewajiban hukum yang telah disepakati untuk dijalankan dengan mentaati IHR.

Walaupun IHR 2005 tidak pernah dengan jelas meminta pembagian sampel biologis, interpretasi IHR dengan baik yang menyangkut maksud dan tujuan menyatakan kewajiban untuk berbagi sampel sebagai tujuan pengawasan. Interpretasi ini dianggap juga sesuai dengan ketentuan CBD karena IHR 2005 meminta pembagian sampel terhadap tujuan penilaian resiko, bukan kegiatan manajemen resiko. Untuk itu, pembagian mandat dalam IHR 2005 memberikan hak kepada WHO dan Negara anggotanya untuk menyusun ketentuan guna meningkatkan akses yang menguntungkan, seperti vaksin, yang dihasilkan dari pembagian sampel untuk tujuan pencegahan bencana.

Interpretasi kedua menghasilkan kesimpulan yang bertentangan, dimana menurut pengusungnya, dalam ketentuan IHR 2005 tidak terdapat kewajiban *virus sharing* oleh anggota kepada WHO. IHR 2005 tidak menghendaki pihak Negara

untuk berbagi sampel biologis dengan WHO. Konvensi Wina 1969 menyatakan bahwa perjanjian harus diinterpretasikan secara baik sesuai dengan makna sebenarnya yang diberikan oleh perjanjian, dalam konteks perjanjian, dan berkenaan dengan maksud dan tujuan perjanjian itu (Pasal 31). IHR 2005 hanya menghendaki Negara pihak untuk menyampaikan kepada WHO informasi kesehatan publik tentang kejadian yang merupakan PHEIC (IHR Pasal 6). IHR 2005 tidak menetapkan apa arti 'informasi kesehatan publik' sehingga maknanya harus dilihat melalui prinsip interpretasi perjanjian. Interpretasi kedua menyatakan bahwa makna sebenarnya dari kata 'informasi' meliputi pengetahuan dan fakta namun tidak mencakup sampel biologis.

Dari negosiasi-negosiasi dan resolusi-resolusi penyusunan IHR 2005 serta resolusi-resolusi setelahnya, tidak termuat pernyataan yang menghendaki pembagian sampel materi biologi. Satu-satunya ketentuan yang mengacu pada substansi biologi termuat dalam Pasal 46 IHR 2005 yang menyatakan bahwa Negara-negara pihak, sesuai dengan ketentuan hukum nasional dan ketentuan internasional terkait, harus memberikan fasilitasi transportasi, keluar-masuk, pemrosesan dan pemusnahan substansi biologi dan specimen diagnostik, reagen dan bahan diagnostic lainnya guna verifikasi dan tujuan tanggap darurat kesehatan publik menurut IHR (pasal 46). Penggunaan kata "substansi biologis" disini menunjukkan bahwa para negosiator menganggap konsep ini terpisah dari kata "informasi kesehatan publik".

Ketentuan yang berisi kewajiban untuk menyampaikan informasi kesehatan publik kepada WHO tentang kejadian yang dilaporkan juga berisi daftar yang termasuk dalam kewajiban itu yaitu definisi kasus, hasil laboratorium, sumber dan jenis resiko, jumlah kasus dan kematian, kondisi yang mempengaruhi penyebaran penyakit dan ukuran kesehatan yang digunakan (pasal 6.2). daftar ini mengacu pada sesuatu yang termasuk dalam makna sebenarnya dari "informasi" dan tidak berisi apapun yang bisa dianggap sebagai sampel biologis, substansi, atau specimen. Tidak adanya referensi yang jelas terhadap sampel biologis menunjukkan bahwa WHO dan Negara anggotanya sadar atas masalah tentang

kegagalan Negara-negara untuk berbagi sampel pathogen yang menjadi perhatian dunia (misal, virus sindrom pernafasan akut, virus influenza [H5N1] untuk pengawasan dan tujuan lainnya.

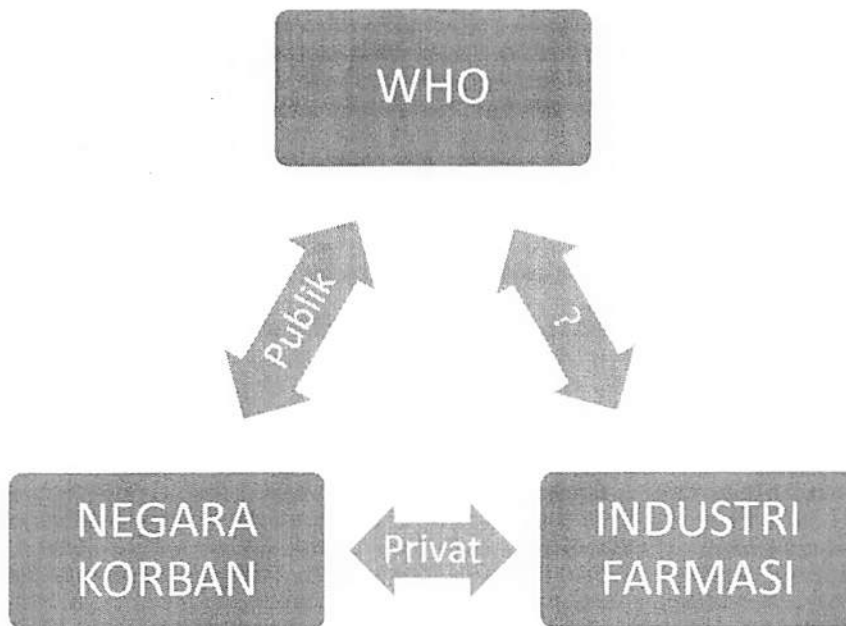
Hal yang sama, teks yang dinegosiasikan sebelumnya meliputi ketentuan berikut: “dalam konteks dugaan pelepasan agen biologis, kimiawi atau radionuklir secara sengaja, Negara harus segera memberi WHO semua informasi kesehatan publik terkait, bahan dan sampelnya, guna verifikasi dan tujuan respon” . Para negosiator menggunakan kalimat “informasi kesehatan publik” dan kata “sampel” sebagai istilah yang berbeda. Selain itu, ketentuan ini tidak tercantum dalam IHR 2005. Walaupun seandainya tercantum, harus ditekankan bahwa pembagian sampel hanya dibutuhkan berkaitan dengan dugaan penggunaan agen biologis, kimiawi dan radionuklir secara sengaja, yang tidak meliputi munculnya virus flu burung atau influenza pandemi.

Resolusi WHA tahun 2006 dan 2007 juga mendukung interpretasi ini. Resolusi tahun 2006 dalam memenuhi IHR 2005 berkaitan dengan ancaman influenza mendorong Negara anggota WHO untuk menyebarkan informasi dan bahan biologis terkait kepada WHO, hal ini menunjukkan bahwa Negara anggota WHO menganggap informasi kesehatan publik dan bahan biologis merupakan istilah yang berbeda. Resolusi WHA 2007 menggunakan bahasa yang sama dalam mengingat resolusi WHA 2006 yang mendorong Negara anggota WHO untuk menyebarkan informasi dan bahan biologis. Interpretasi ini sesuai dengan CBD karena meninggalkan keputusan apakah berbagi sampel biologis ditangan pihak Negara dimana sampel itu berasal.

5.5.4. Penerapan Prinsip Transparansi dan Proporsionalitas demi Mencapai Keadilan dalam *Virus Sharing*

Dari uraian di atas, dapat dilihat bahwa argument Indonesia untuk menyatakan bahwa virus merupakan sumber daya hayati yang tunduk pada ketentuan CBD tidak dapat dipertahankan. Di sisi lain, penolakan mengirimkan sampel yang didasarkan pada interpretasi bahwa dalam ketentuan IHR 2005

ditemukan kewajiban *virus sharing* akan berhadapan dengan persoalan moral mengenai kewajiban untuk turut serta dalam pencegahan bencana pandemic internasional demi mencegah terjadinya bencana kemanusiaan yang lebih besar. Namun keterlibatan industri farmasi yang berperan besar dalam penanganan ini dan bertindak dalam ruang lingkup bisnis dalam system pencegahan pandemic flu burung, menyebabkan struktur hubungan hukum dalam kerangka GINS tidak lagi murni hubungan public. (Lihat Bagan 6)



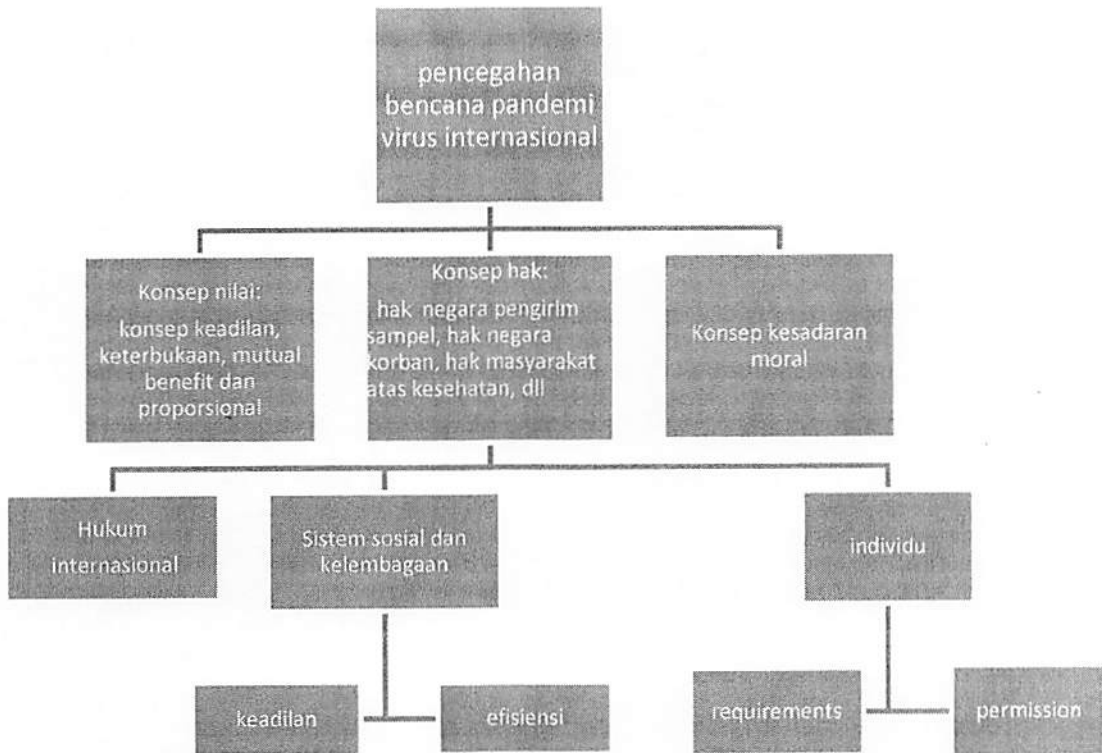
Bagan 6

Dengan struktur demikian, maka WHO tidak dapat hanya menuntut Negara korban untuk melaksanakan kewajiban *virus sharing* sebagai bagian dari kewajiban publiknya sebagai anggota WHO saja, tanpa mendapatkan imbalan sebagai Negara pengirim sampel karena dari sampel yang dikirimkan itu industri farmasi dapat mengembangkannya sebagai vaksin, obat dan metode pengobatan yang mempunyai nilai ekonomis.

Dari optic *economic analysis of law* pararan di atas menunjukkan terjadinya inefisiensi dalam system GINS yang diakibatkan oleh adanya konflik

nilai di dalamnya, oleh karenanya dibutuhkan metode yang berbeda untuk mencapai keseimbangan yang lebih baik. Perlu ditinjau lebih dahulu bagaimana posisi tawar para pihak yang terlibat di dalam hubungan ini. Indonesia sebagai Negara korban memiliki posisi tawar tinggi berkenaan dengan penyediaan virus H5N1 yang *strainnya* paling ganas, sehingga vaksin yang dihasilkan adalah vaksin terbaik dibanding *strain* yang lain. Namun di sisi lain, berdasarkan hukum permintaan (*law of demand*) dalam teori ekonomi, kedudukan Negara korban yang berasal dari Negara berkembang seperti Indonesia berada dalam posisi tawar yang rendah, mengingat bahwa industri farmasi yang mampu membuat vaksin, obat dan metode pengobatan untuk flu burung hanya terdapat di tujuh Negara industri maju saja. Dalam posisinya sebagai lembaga yang mempunyai kedudukan sebagai pengatur dalam tata kelola kesehatan internasional, seharusnya WHO menjadi penyeimbang dari berbagai pihak dengan kepentingan yang berbeda.

Setiap pihak dalam system GISN mempunyai tujuan dan sasaran yang berbeda, dengan demikian dibutuhkan sebuah konsepsi bersama mengenai keadilan yang akan mengukuhkan keinginan umum setiap pihak. Ikatan kebersamaan terhadap keadilan tersebut seharusnya menjadi pembatas dari tujuan-tujuan lain para pihak. Dalam pandangan Rawls, keadilan adalah *fairness* dimana setiap pihak dalam persetujuan menentukan hak-hak dan kewajibannya secara rasional dalam situasi yang ideal yang *fair*. (Rawls, 1971) Prinsip keadilan tersebut dilandasi oleh dua prinsip yang lain, yaitu: pertama, kebebasan seseorang dibatasi oleh kebebasan orang lain; dan kedua, ketimpangan social dan ekonomi harus diatur sedemikian rupa sehingga memberikan keuntungan bagi semua pihak. Oleh karenanya jika tujuan IHR bertujuan mencegah, melindungi terhadap, mengendalikan penyebaran penyakit secara internasional, maka kepentingan pihak-pihak yang ada di dalamnya harus terakomodasi secara adil menurut proporsinya. Menggunakan ragaan yang disampaikan oleh Rawls, dapat digambarkan demikian (Bagan 7):



Bagan 7

Sekalipun bekerja dalam kerangka pencegahan penyakit, namun tidak bisa diabaikan fakta bahwa dari kegiatan yang dilakukan industri farmasi mendapatkan keuntungan ekonomi yang luar biasa. Sementara Negara berkembang korban penyakit akibat virus H5N1 harus menanggung biaya jutaan dolar untuk mendapatkan vaksin, obat dan metode pengobatan yang dibutuhkan oleh masyarakat, di samping harus menanggung beban-beban social lain sebagai efek dari terjadinya pandemic (lihat bagian sebelumnya). Oleh karenanya wajarlah jika Negara korban yang mengirimkan sampel diberikan balasan kebaikan (bukan kompensasi) yang cukup atas apa yang deritanya. Di samping itu, wajar pula bagi pengirim sampel untuk mengetahui pemanfaatan sampel tersebut oleh pihak-pihak yang berkepentingan (WHO dan industri farmasi). Hal ini untuk memberikan keyakinan bagi Negara pengirim sampel bahwa sampel yang dikirimkannya benar-benar digunakan untuk tujuan yang mulia sesuai dengan prinsip-prinsip

yang terkandung dalam IHR, dan tidak digunakan untuk tindakan-tindakan yang merugikan, seperti untuk senjata biologi. Dalam hal ini perlu dibentuk mekanisme pengiriman sampel virus yang berlandaskan prinsip *openness* dan *transparency*.

Dalam pandangan Pemerintah Indonesia prinsip keadilan, transparansi akan tercapai bila *virus sharing* dilakukan melalui mekanisme *material transfer agreements* (MTA) karena di dalam persetujuan pengalihan materi biologi tersebut dapat ditentukan hak-hak Negara pengirim dan kewajiban-kewajiban dari pihak yang menerima, apakah WHO ataukah industri farmasi swasta. Di dalam MTA dapat elaborasi prinsip-prinsip yang mendasari perjanjian yang dapat melindungi kepentingan Negara pengirim sampel dan menjadi payung hukum untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan sampel virus. berdasarkan kriteria biologisnya virus dikategorikan sebagai makhluk hidup yang belum memiliki organ lengkap (*uncompleted organism*). Meski tidak memiliki organ, virus tetap memiliki RNA atau DNA yang merupakan zat pembawa sifat pada makhluk hidup. Dalam kerja sama MTA, DNA sebuah sampel virus menjadi hak milik pengirim sampel virus, sementara *sequence DNA*-nya bisa dijadikan vaksin yang menjadi hak penerima. Kerjasama antara Departemen Kesehatan (Depkes) dengan Baxter Healthcare, misalnya, Depkes menyediakan spesimen klinis virus H5N1 strain (varian) Indonesia, sementara Baxter melakukan alih teknologi. Dari hasil kerja sama MTA tersebut Depkes berhak memproduksi dan memasarkan vaksin varian Indonesia di seluruh daerah Indonesia dengan menggandeng PT Bio Farma, perusahaan farmasi milik pemerintah.

Mengingat virus merupakan suatu bahan berbahaya yang dapat digunakan untuk tujuan jahat sekaligus juga dapat dimanfaatkan untuk tujuan ekonomi, maka Pemerintah menyusun peraturan yang dimaksudkan untuk memproteksi virus yang berasal dari Indonesia. Keputusan Menteri Kesehatan No 732 Tahun 2008 mengenai Pedoman Pengiriman Spesimen untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan No 657 Tahun 2009 soal Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologi, dan Muatan Informasinya. Di dalam Permen 732 Tahun 2009 tersebut terdapat lampiran MTA

yang, menurut Pasal 4 Permen, menjadi persyaratan bagi setiap lembaga atau individu yang akan mengirimkan, membawa, atau menggunakan sepsimen klinik, mater biologic dan atau muatan informasinya ke luar negeri atau menyerahkannya pada institusi atau lembaga yang bekerja di Indonesia.

MTA adalah perjanjian tentang perpindahtanganan suatu bahan/materi antara dua organisasi, dimana pihak pertama sebagai penyedia dan pihak kedua sebagai pengguna. (Lihat lampiran) Di dalam MTA yang disusun oleh Pemerintah Indonesia tersebut termuat ketentuan mengenai *benefit sharing*, kesetaraan kedudukan serta memuat ketentuan-ketentuan hukum mengenai kepemilikan specimen dan kepemilikan hak kekayaan intelektual.

Mengingat bahwa hanya Indonesia yang mengatur *virus sharing* melalui MTA, maka MTA hanya berlaku secara nasional untuk mengatur *virus sharing* dari dan ke Indonesia saja, maka keberlakuannya sangat terbatas. Oleh karena itu dalam negosiasi-negosiasi penyusunan tatanan kesehatan internasional, konsep perlindungan Negara korban ini harus disebarluaskan. Dalam pertemuan *Open-Ended Working Group WHO mengenai Intergovernmental Meeting On Pandemic Influenza Preparedness: Sharing Of Influenza Viruses And Access To Vaccines And Other Benefits* Bulan November 2008, mengenai MTA ini sudah dibahas dan dijadikan *chairman draft*.

MTA disusun dengan landasan berfikir virus sebagai sumber daya hayati, suatu landasan berfikir yang ditolak oleh Negara-negara maju dalam WHO. Oleh karenanya keberhasilan penerimaan mekanisme pengawasan *virus sharing* melalui MTA oleh rejim kesehatan internasional dan Negara maju membutuhkan konseptualisasi baru mengenai hak Negara pengirim sampel dalam mekanisme GISN. Jika kewajiban melaksanakan *virus sharing* selama ini tidak diimbangi oleh hak yang diberikan kepada Negara pengirim sampel, maka hendaknya MTA dianggap cara Negara pengirim sampel menegakkan hak-haknya. Di samping itu, mekanisme pengawasan melalui MTA dapat juga digunakan sebagai sarana pengendalian oleh Negara pengirim sampel untuk melaksanakan kewajibannya untuk mencegah terjadinya bencana nasional dan internasional akibat penyalahgunaan virus oleh pihak yang tidak bertanggung jawab.

BAB VI. PENUTUP

6.1. Kesimpulan:

- a. Berdasarkan kajian *economic analysis of law* terhadap kebijakan pelaksanaan kewajiban *virus sharing* sebagaimana yang ditentukan dalam IHR 2005 menunjukkan belum tercapainya efisiensi dalam pelaksanaannya. Dari struktur hubungan yang terbangun diantara pihak-pihak terkait yaitu: WHO, Negara pengirim sampel dan industri farmasi yang memanfaatkan sampel, terlihat bahwa hak-hak dan kewajiban-kewajiban hokum dalam melaksanakan *virus sharing* tersebut tidak terbangun secara proporsional. Kewajiban sebagai anggota WHO untuk melaksanakan *virus sharing* tidak diimbangi dengan hak Negara pengirim sampel untuk mendapatkan kejelasan informasi dan melakukan pengawasan atas penggunaan sampel virus, baik oleh WHO atau oleh industri farmasi. Dalam system pencegahan pandemic flu burung yang saat ini berlaku, juga belum ada mekanisme pengaturan untuk mendistribusikan keuntungan ekonomi industri farmasi atas pengembangan sampel virus yang dikirim oleh Negara korban sebagai vaksin, obat atau metode pengobatan, kepada Negara korban.
- b. Indonesia sebagai Negara korban yang mengalami kerugian materiil dan imateriil luar biasa merasa bahwa kewajiban melaksanakan *virus sharing* oleh IHR 2005 dilaksanakan secara tidak adil, karena tidak memberikan kewenangan bagi Negara pengirim untuk melakukan pengawasan atas pemanfaatan virus. Permen 732 Tahun 2009 dimaksudkan untuk memperbaiki keadaan tersebut melalui mekanisme MTA. MTA merupakan bentuk pengawasan yang didasarkan pada asumsi bahwa virus merupakan sumber daya hayati yang diatur oleh CBD. Asumsi ini bertentangan dengan prinsip kemanfaatan yang dikandung CBD.

6.2. Saran

- a. Diperlukan suatu kajian filosofis dan teoritis yang mendalam untuk memperbaiki struktur hubungan dalam mekanisme pencegahan pandemic penyakit menular dalam organisasi WHO. Perlu diperjelas dan ditentukan hak-hak dan kewajiban-kewajiban pihak-pihak terkait yang lahir dari hubungan di sector public atukah sector privat, mengingat besarnya peran privat (industri farmasi) dalam penanganan masalah ini. Keuntungan ekonomi industri farmasi atas pemanfaatan sampel virus seharusnya dapat dinikmati juga oleh Negara pengirim. WHO hendaknya menyusun mekanisme pemberian kompensasi bagi Negara pengirim virus dalam system GISN yang memungkinkan Negara pengirim mendapatkan produk-produk yang dihasilkan oleh industri farmasi yang berasal dari sampel virus yang dikirimkan secara mudah dan murah.
- b. Pemerintah Indonesia seharusnya menyusun argumen yang tepat untuk memperjuangkan kepentingannya sebagai Negara korban yang menderita atas terjadinya pandemic flu. Pengawasan terhadap sampel virus yang diserahkan kepada pihak lain melalui mekanisme MTA hendaknya tidak didasarkan pada argumen bahwa virus merupakan sumber daya hayati, melainkan merupakan pelaksanaan kewajiban sebagai Negara pemilik virus untuk mengawasi pemanfaatan virus oleh pihak lain agar pemanfaatannya ditujukan untuk kepentingan kemanusiaan bukan disalahgunakan. Atas pemanfaatan sampel virus oleh industri farmasi untuk tujuan-tujuan komersial, maka Indonesia sebagai Negara pengirim virus seharusnya mengusulkan adanya mekanisme pemberian kompensasi bagi Negara pengirim dalam system GISN yang didasarkan pada prinsip proporsionalitas dalam pembagian keuntungannya.

DAFTAR PUSTAKA

Aldrich, Kim, et.al., *Cost and Benefit Analysis of Public Law 99-625*, Disertasi, University of California, 2001.

Fidler, David P., "Influenza Virus Samples, International Law, and Global Health Diplomacy", dalam *Emerging Infectious Diseases*, Vol. 14, No. 1., Januari 2008.

-----, "Germ, Governance, and Global Public Health in the Wake of Sars", *Journal of Clinical Investigation*, Vol. 113, No. 6, March 2004.

-----, *International Law And Global Infectious Disease Control*, WHO, 2001.

Harris, J.W., *Legal Philosophies*, Butterworth, London, 1980.

Hsiung, Bingyuan *Economic Analysis Of Law: An Inquiry Of Its Underlying Logic*, *Erasmus Law and Economics Review* 2, no. 1, Maret, 2006.

Kaplow and Shovel, *Economic Analysis of Law*, National Bureau of Economic Research, Massachusetts, 1997

McKenna, Maryn, System for global pandemic vaccine development challenged, *CIDRAP News* Feb 6, 2007.

Aginam, Obijiofo, "International law and communicable diseases", *Bulletin of the World Health Organization*, 80 (12), 2002.

Posner, Richard A., *Economic Analysis of Law*, Little, Brown & Co., Boston, 1986.

Sedyaningsih, Endang R., et.al., "Towards Mutual Trust, Transparency and Equity in Virus Sharing Mechanism: The Avian Influenza Case of Indonesia", dalam *Annals Academic of Medicine*", Vol. 37, No. 6, June 2008.

Shavell, Steven, *Foundations Of Economic Analysis Of Law*, The Belknap Press Of Harvard University Press, Cambridge, London, England, 2004.

Sumber Lain:

WHO, *Global Pandemic Influenza Action Plan to Increase Vaccine Supply*, 2006.

WHO, *Open-Ended Working Group WHO on Intergovernmental Meeting On Pandemic Influenza Preparedness: Sharing Of Influenza Viruses And Access To Vaccines And Other Benefits*, November 2008.

WHO, Intergovernmental Meeting On Pandemic Influenza Preparedness: Sharing Of Influenza Viruses And Access To Vaccines And Other Benefits Open-Ended Working Group Provisional Agenda: Benefit, April 2008

WHA, Sixtieth World Health Assembly, Pandemic Influenza Preparedness: Sharing Of Influenza Viruses And Access To Vaccines And Other Benefits, 60.28, Agenda Item 12.1, 23 May 2007

International Health Regulation, 1969

International Health Regulation, 2005.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 658 Tahun 2009 tentang Jejaring laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New Emerging* dan *Re-Emerging*.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 657 Tahun 2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 657/MENKES/PER/VI/2009**

TENTANG

**PENGIRIMAN DAN PENGGUNAAN SPESIMEN KLINIK, MATERI
BIOLOGIK DAN MUATAN INFORMASINYA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 752/Menkes/ISKJ/VIII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, perlu diubah dan disesuaikan dengan diakuinya kesehatan sebagai aspek penting ketahanan nasional;

b. bahwa dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan kesehatan, dan kepentingan lainnya, terjadi lalu lintas spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya yang perlu diatur keseimbangan tujuan untuk melindungi kekayaan hayati, hak individu, hak institusi dan masyarakat, dengan tujuan pembangunan kesehatan;

c. bahwa pengaturan spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya sebagai upaya pengendalian dan pemberantasan penyakit infeksi yang berpotensi pandemik lintas batas negara menjadi salah satu faktor penentu derajat kesehatan masyarakat dan upaya mempertahankan ketahanan nasional;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan huruf a, huruf b dan huruf c tersebut di atas perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan United Nations Convention on Biological Diversity (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Keanekaragaman Hayati); (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
3. Undang-Undang Nomor 24 tahun 2000 tentang Perjanjian Internasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4012);
4. Undang-Undang Nomor 14 tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
5. Undang-Undang Nomor 18 tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4423);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2005 tentang Alih Teknologi, Kekayaan Intelektual serta Hasil Penelitian dan Pengembangan oleh Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4497);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian Dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing Dan Orang Asing (Lembaran Negara Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4666);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

2. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau kelidakhnaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu dan teknologi.
3. Pengembangan adalah kegiatan ilmu pengetahuan dan teknologi yang bertujuan memanfaatkan kaidah dan teori ilmu pengetahuan yang telah terbukti kebenarannya untuk meningkatkan fungsi, manfaat dan aplikasi ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah ada, atau menghasilkan teknologi baru.
4. Pelayanan kesehatan adalah kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan status kesehatan, mencegah penyakit, mendiagnosis dan mengobati penyakit, memantau perkembangan penyakit, mencegah kecacatan dan merehabilitasi kesehatan pasien.
5. Pendidikan adalah kegiatan peningkatan pengetahuan, keterampilan dan penguasaan teknologi serta pelatihan di bidang kesehatan dan kedokteran, termasuk di dalamnya penelitian dalam rangka pendidikan/pelatihan kesehatan atau pendidikan/pelatihan kedokteran.
6. Kepentingan lainnya adalah surveilans, investigasi Kejadian Luar Biasa (KLB), baku mutu keselamatan dan keamanan laboratorium kesehatan sebagai penentu diagnosis penyakit infeksi *new emerging dan re emerging*, upaya koleksi mikroorganisme, koleksi materi dan data genetik dari pasien dan agen penyebab penyakit dan pemberdayaan segenap sumberdaya serta fasilitas pelayanan kesehatan masyarakat dengan menggunakan bantuan dan kerjasama dalam negeri dan luar negeri, untuk kepentingan kesehatan sebagai ketahanan nasional.
7. Surveilans adalah kegiatan analisis secara sistematis dan terus menerus terhadap penyakit atau masalah-masalah kesehatan dan kondisi yang mempengaruhi terjadinya peningkatan dan penurunan penyakit atau masalah-masalah kesehatan tersebut, agar dapat melakukan tindakan penanggulangan secara efektif dan efisien melalui proses pengumpulan data, pengolahan dan penyebaran informasi epidemiologi kepada penyelenggara program kesehatan.
8. Fasilitas pelayanan kesehatan adalah tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan promotif, preventif, kuratif dan atau rehabilitatif termasuk laboratorium kesehatan.
9. Laboratorium kesehatan adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang berpengaruh pada kesehatan perencanaan dan masyarakat termasuk yang digunakan untuk mendiagnosis penyebab *new emerging dan re emerging*.

4



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

10. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia, sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2008;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/XI/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/XI/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/Menkes/SK/VIII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/ XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VII/2009.
16. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 563/Menkes/SK/V/2007 tentang Keanggotaan Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan Masa Bakti 2007-2011;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGIRIMAN DAN PENGGUNAAN SPESIMEN KLINIK, MATERI BIOLOGIK DAN MUATAN INFORMASINYA.**

BAB I KETENTUAN UMUM Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Pengiriman adalah proses pemindahan spesimen klinik dan materi biologik dari suatu tempat/laboratorium/fasilitas pelayanan kesehatan ke tempat/laboratorium/ fasilitas pelayanan kesehatan lain yang dilakukan untuk tujuan tertentu dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan, pendidikan, serta kepentingan lainnya.

3



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- b. memberikan kemanfaatan sebesar-besarnya bagi potensi ditemukan dan digunakannya ilmu pengetahuan dan teknologi penanggulangan penyakit infeksi *new emerging* dan *re-emerging* dalam menunjang ketahanan Nasional;
 - c. memberikan dasar ilmiah bagi pelaksanaan program kesehatan dalam keadaan yang berdampak pada kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat (*Public Health Emergency of International Concern /PHEIC*) di tingkat nasional maupun internasional sesuai *International Health Regulation 2004* dan ketentuan yang berlaku
- Pasal 3**
- (1) Ruang lingkup spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya yang diatur dalam peraturan ini adalah spesimen klinik yang memiliki aspek penting dalam Ketahanan Nasional yaitu :
 - a. Mempunyai potensi disalahgunakan sebagai senjata biologik dan/atau bahan senjata biologik;
 - b. Mempunyai nilai komersial atau menghasilkan devisa negara yang bermakna sebagai produk kedokteran/kesehatan seperti bahan/alat diagnostik, reagensia, vaksin dan produk lainnya;
 - c. Dapat menimbulkan kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat, termasuk di dalamnya pandemik dan potensi pandemik.
 - (2) Menteri menetapkan jenis penyakit yang berdampak penting pada Ketahanan Nasional.

BAB III

PERSYARATAN

Pasal 4

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan atau lembaga lainnya yang mengirimkan, membawa dan atau menggunakan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dalam rangka penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan serta kepentingan lainnya ke luar negeri atau sebaliknya, harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material dan dokumen pendukung yang relevan.
- (2) Pihak luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk institusi/lembaga atau atliasisnya yang berada atau menjalankan kegiatannya di Indonesia.

6



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

10. Lembaga penelitian dan pengembangan adalah lembaga yang melaksanakan kegiatan penelitian dan/atau pengembangan di bidang kesehatan dapat berupa organisasi yang berdiri sendiri atau bagian dari organisasi pemerintah, pemerintah daerah, institusi pendidikan, perguruan tinggi, rumah sakit, badan usaha, lembaga penunjang dan organisasi masyarakat.
11. Spesimen klinik adalah bahan yang berasal dan/atau diambil dari tubuh manusia untuk tujuan diagnostik, penelitian, pengembangan, pendidikan, dan/atau analisis lainnya, termasuk *new-emerging* dan *re-emerging*, dan penyakit infeksi berpotensi pandemik.
12. Materi biologik adalah bahan biologik yang terkandung dalam spesimen klinik, spesimen hewani, tumbuh-tumbuhan, isolat virus, bakteri, jamur dan jasad renik lain, parasit, vektor dan sumber daya alam lain yang bagiannya dan atau derivatnya serta produk dari bagian dan atau derivat tersebut termasuk yang mengandung materi dan informasi sekuens genetik, seperti urutan nukleotida dalam molekul RNA dan atau cDNA.
13. Muatan informasi adalah informasi yang didapat dari sistem pengumpulan, pencatatan, penyimpanan, penelusuran, pengaksesan, penggunaan lain data, termasuk perubahan untuk penyempurnaan data dan spesimen klinik dan materi biologik dengan menggunakan teknologi informatika dalam arti luas serta semua informasi apapun yang dapat digunakan untuk merancang konstruksi virus atau jasad renik baru lainnya.
14. Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement/MTA*) adalah perjanjian tentang perpindahannya suatu spesimen klinik dan atau materi biologik ataupun muatan informasinya antara dua penyelenggara atau lembaga atau negara, di mana pihak pertama sebagai pengirim/penyedia/ pembawa/negara asal dan pihak kedua sebagai penerima/ pengguna/pengolah/ negara penerima.

BAB II

TUJUAN DAN RUANG LINGKUP

Pasal 2

- Pengaturan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya bertujuan untuk :
- a. memberikan perlindungan kepada masyarakat, peneliti, pelaksana dan fasilitas pelayanan kesehatan serta lembaga penelitian dan pengembangan dari bahaya penyebaran dan gangguan kesehatan penyebab penyakit infeksi *new emerging* dan *re-emerging*, termasuk penyalahgunaannya sebagai senjata dan atau bahan senjata biologik.

5



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA.

- (4) Fasilitas pelayanan kesehatan yang mengirimkan spesimen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengirimkan laporan secara berkala kepada Menteri atau pejabat yang ditunjuk pada tiap-tiap triwulan.
- (5) Penyelenggara fasilitas pelayanan kesehatan yang mengirimkan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terlebih dahulu harus memiliki bukti bahwa fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penerima spesimen klinik di luar negeri tersebut memiliki kompetensi dan kewenangan yang lebih tinggi dari pengirim.

Pasal 6

- (1) Perjanjian Alih Material untuk kepentingan selain pelayanan kesehatan yang bersifat darurat, harus mendapat persetujuan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan atas nama Menteri.
- (2) Prosedur untuk memperoleh persetujuan pada ayat (1) di atas adalah sebagai berikut:
- Institusi pengirim mengajukan permohonan persetujuan Perjanjian Alih Material yang telah ditandatangani oleh pihak pengirim dan penerima spesimen, ditujukan kepada Menteri melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dengan melampirkan protokol yang sudah disetujui Komisi Etik, fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penelitian;
 - Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dibantu oleh Tim Penelaah Perjanjian Alih Material menelaah usulan pengiriman spesimen dan lampirannya;
 - Hasil telaah Tim Penelaah Perjanjian Alih Material berupa persetujuan atau penolakan dengan menyebutkan alasannya;
 - Apabila disetujui, Perjanjian Alih Material akan ditandatangani oleh Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan atas nama Menteri.

Pasal 7

- (1) Ketentuan substansi muatan dalam Perjanjian Alih Material minimal meliputi:
- Identitas pelaksana dan penyelenggara pihak pengirim, pihak penerima, pihak pengguna, dan pembawa spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dengan institusinya;
 - deskripsi spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya;

8



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA.

- (3) Pengiriman spesimen klinik untuk tujuan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan apabila ada pernyataan dokter yang berkompelen dan berwenang memberikan pernyataan rujukan tersebut.
- (4) Untuk mengirimkan, membawa dan atau menggunakan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya ke luar negeri atau sebaliknya, dari keadaan dan/atau penyakit infeksi yang mempunyai potensi:
- dilatihgunakan sebagai senjata biologi atau bahan senjata biologi;
 - universal nilai komersial atau menghasilkan devisa negara yang bermakna sebagai produk kedokteran/kesehatan seperti bahan/alat diagnostik, reagensia, vaksin dan produk lainnya; dan/atau
 - dapat menimbulkan dampak kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat di tingkat nasional maupun internasional, termasuk di dalamnya pandemik dan potensi pandemik;
 - selain harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus mendapat izin dari Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan atas nama Menteri.
- (5) Adanya Perjanjian Alih Material tidak menjamin bahwa Menteri atau pejabat yang ditunjuk memberikan izin pengiriman.
- (6) Penetapan jenis keadaan dan penyakit sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Keputusan Menteri.

Pasal 5

- (1) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya ke Luar Negeri oleh fasilitas pelayanan kesehatan dalam rangka rujukan spesimen klinik untuk menanggulangi penyakit *non-emerging* yang bersifat darurat yang untuk itu diperlukan penegakan diagnostik segera, tidak harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material pada waktu pengiriman.
- (2) Perjanjian Alih Material sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus segera dibuat dan dilengkapi dalam jangka waktu 2 x 24 jam setelah pengiriman dan dikirimkan kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (3) Perjanjian Alih Material sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak diperlukan persetujuan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan sepanjang pengiriman tersebut untuk tujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

7

- (1) Sisa spesimen klinik yang dikirim dalam rangka pelayanan kesehatan harus dimusnahkan dengan dilengkapinya berita acara pemusnahan oleh penyelenggara lembaga penerima terakhir.
- (2) Sisa spesimen klinik yang tidak dimusnahkan tetapi dikirim atau digunakan untuk pendidikan kesehatan, penelitian dan pengembangan kesehatan serta kepentingan lainnya dipertukarkan sama seperti spesimen utuh dan harus mengikuti ketentuan penelitian dan pengembangan dan/atau peraturan yang berlaku.

Pasal 9

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan yang mengirimkan, membawa dan atau menggunakan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasi biologik dalam rangka pelayanan kesehatan, surveilans dan investigasi kejadian Luar Biasa (KLB) di dalam negeri tidak harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Materai.
- (2) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasi biologik dan/atau muatan informasi biologik dan/atau muatan informasi biologik untuk kepentingan pendidikan, penelitian dan pengembangan di dalam negeri harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Materai.
- (3) Apabila tujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berkembang menjadi tujuan penelitian dan pengembangan atau kepentingan lainnya maka harus mengikuti ketentuan penelitian dan pengembangan dan/atau peraturan yang berlaku.

Pasal 8

- (2) Perjanjian Alih Materai (*Material Transfer Agreement*) terdiri dari tipe sederhana, tipe antara dan tipe lengkap sebagaimana terlampir pada Lampiran I, II dan III peraturan ini.
- (3) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya untuk kepentingan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada pasal 5 ayat (1), digunakan *Material Transfer Agreement* tipe sederhana.
- (4) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya untuk kepentingan penelitian dan pengembangan kesehatan digunakan *Material Transfer Agreement* tipe lengkap.
- (5) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya untuk tujuan selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat ((3) dan ayat (4) digunakan *Material Transfer Agreement* tipe antara.



- a. tujuan pengiriman, penggunaan, spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya;
- b. hak dan kewajiban para pihak berkaitan dengan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya;
- c. hak dan kewajiban para pihak berkaitan dengan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya;
- d. materi biologik dan/atau muatan informasinya;
- e. penerima spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya berdasarkan ketentuan perlindungan hak atas kekayaan intelektual tidak berhak menggunakan dan memindahtarangkan spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya kepada pihak lain selain yang diatur dalam Perjanjian Alih Materai kedua belah pihak;
- f. perakuan terhadap sisa spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya;
- g. kepemilikan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya;
- h. mungkin timbul dari hasil pemeriksaan/penelitian spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya tersebut;
- i. pihak kedua/penerima bertanggungjawab atas segala tuntutan pihak ketiga yang mungkin timbul karena penggunaan, penyimpanan dan pembagian spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya tersebut;
- j. para pihak setuju untuk mematuhi hukum dan peraturan yang berlaku di Indonesia;
- k. prinsip kerahasiaan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya serta data yang terkait;
- l. pengaturan tentang pembagian kemantapan yang diperoleh (*benefit sharing*) termasuk hak atas data, publikasi, kepemilikan paten (*Intellectual Property Right*) dan keuntungan komersial sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku;
- m. untuk Perjanjian Alih Materai dengan pihak luar negeri atau perusahaan komersial, harus dimuat ketentuan mengenai mekanisme keputihan terhadap penelusuran kembali (*tracking system*);
- n. mengikuti syarat pengiriman dan penerimaan lainnya;
- o. mengikuti ketentuan *International Air Transport Association (IATA)*, atau peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- p. mekanisme penyelesaian perselisihan para pihak.





Pasal 10

Penyelenggara fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan dan/atau lembaga lainnya yang menangani penyimpanan, pengolahan, pengelolaan, penelitian, pengiriman, dan pengembangan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya wajib mempunyai tenaga, sarana dan prasarana, standar prosedur operasional yang memenuhi persyaratan, dan memiliki peraturan internal (*by laws*) yang ditetapkan untuk itu.

Pasal 11

- (1) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya hanya dapat dilakukan oleh fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan dan/atau lembaga lainnya yang di tanda tangani tenaga pelaksana setempat, merupakan bagian jejaring dari fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga lainnya yang memiliki peraturan internal dan kewenangan sesuai ketentuan yang berlaku.
- (2) Tenaga pelaksana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempunyai kompetensi dan kewenangan sesuai ketentuan yang berlaku dan bekerja sesuai standar prosedur operasional serta kode etik profesi.

Pasal 12

Sarana dan prasarana, alat kesehatan, standar prosedur operasional, tingkatan dan jejaring laboratorium penyelenggara dan tata hubungan kerja antar fasilitas pelayanan kesehatan dengan jejaring laboratorium diagnosis untuk penyakit infeksi *new emerging dan re-emerging* yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 13

- (1) Pengiriman dan penggunaan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya ke luar negeri hanya dapat dilakukan apabila cara mencapai maksud dan tujuan pemeriksaan tidak mampu dilaksanakan oleh tenaga maupun fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penelitian dan pengembangan di dalam negeri maupun untuk kepentingan kendali mutu dalam rangka pematukhiran akurasi kemampuan standar diagnostik dan terapi oleh kelembagaan dimaksud tingkat nasional dan/atau internasional.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memberdayakan secara maksimal terlebih dahulu laboratorium yang ada meliputi sistem manajemen, peningkatan kapasitas, kemampuan memanfaatkan dan menguasai ilmu pengetahuan dan/atau aplikasinya.



- (3) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya untuk kepentingan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan MTA dan pernyataan ketidakmampuan tenaga pelaksana, tenaga kesehatan/peneliti masing-masing dari *peer group*nya bahwa penelitian tersebut belum dapat dilakukan di dalam negeri.

- (4) Orang atau lembaga yang menerima tidak akan mengubah spesimen tersebut, sisa spesimen dimusnahkan, dan laporan khusus untuk kendali mutu dan disampaikan kepada unit kerja di Departemen Kesehatan yang membidangi Akreditasi Laboratorium Kesehatan.

- (5) Lembaga penelitian dan pengembangan atau lembaga lainnya di luar negeri penerima spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau hasil olahannya harus memiliki peraturan internal khusus untuk itu (*term of reference*), terbukti terikat dalam jejaring kerangka kerja *World Health Organization* (WHO) atau badan dunia lainnya yang mempromosikan pembagian kemanfaatan (*benefit sharing*) atas penyerahan materi biologik tersebut kepada pihak pengirim Dalam Negeri.

- (6) Lembaga sebagaimana dimaksud pada ayat (5) telah menyatakan kesediaannya untuk terlebih dahulu meminta persetujuan tertulis kepada pihak pengirim Dalam Negeri apabila lembaga tersebut hendak mengirimkan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya semula ke pihak ketiga lainnya, dan bersedia melakukan penelusuran ulang asal muasal spesimen klinik dan/atau materi biologik semula ke pihak ketiga tersebut dalam rangka penentuan kepemilikan untuk pelaksanaan pembagian kemanfaatan kepada pihak pengirim Dalam negeri.

- (7) Jumlah dan jenis spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya yang dikirim dan digunakan dibatasi seminimal mungkin sesuai dengan standar prosedur operasional yang berlaku dan dipilih lembaga penyelenggara yang paling memberikan pembagian kemanfaatan terbanyak.

- (8) Pengiriman dan penggunaan spesimen ke luar negeri dalam rangka penelitian bersama dengan insitusi di luar negeri hanya dapat dilakukan apabila telah mendapat persetujuan dari Menteri atau pejabat yang ditunjuk.

Pasal 14

- (1) Dalam kondisi pre-pandemik, pandemik atau Kejadian Luar Biasa (KLB) penyakit infeksi *new emerging dan re-emerging* dan/atau berpotensi pandemik, Menteri berwenang mengantar pengiriman seluruh spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya di seluruh Indonesia untuk penentuan diagnostik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- b. Menyelesaikan sengketa antar pelaksana dan atau penyelenggara yang berasal dari Dalam Negeri.
- (5) Dalam menjalankan kewenangannya, Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi dapat meminta bantuan ahli secara *ad hoc*.

BAB IV

TIM PENELAHAH PERJANJIAN ALIH MATERIAL (MATERIAL TRANSFER AGREEMENT)

Pasal 15

- (1) Untuk menelaah permohonan pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya serta penanganan masalah Perjanjian Alih Material sehari-hari dibentuk Tim Penelaah Perjanjian Alih Material oleh Menteri.
- (2) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas menelaah kelengkapan dan kesesuaian persyaratan prosedur, substansi muatan, kepemilikan, penelusuran kembali dan pembagian pemanfaatan, proses pengiriman, penggunaan, monitoring dan evaluasi seluruh dan/atau sebagian spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya serta memberikan masukan kepada Menteri melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, agar sesuai dengan tujuan dan ruang lingkup masing-masing sebagaimana dimaksud pada pasal 2 dan pasal 3.
- (3) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) bertugas sebagai penyaring terhadap potensi yang dapat ditimbulkan suatu pengiriman/penerimaan yang mencakup ruang lingkup spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sebagaimana dimaksud dalam pasal 3.
- (4) Dalam keadaan pre-pandemik dan pandemik atau untuk kepentingan ketahanan nasional, Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1), (2) dan (3) harus berkonsultasi ke Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi.

BAB V

KEPEMILIKAN

Pasal 16

- (1) Kepemilikan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya penyebab penyakit infeksi yang memenuhi ruang lingkup sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 yang dikirim ke Luar Negeri harus tetap berada pada pelaksana/penyelenggara di Dalam Negeri serta harus tetap dipertahankan sepanjang tidak termasuk dalam kategori penyebab kedaruratan kesehatan masyarakat.

14



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Dalam rangka penerapan kesehatan mendukung ketahanan nasional, Menteri membentuk Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi.
- (3) Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi dapat memberikan rekomendasi pengaturan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri yang meliputi:
- Penetapan risiko (risk assesment);
 - Penetapan kandidat vaksin, sediaan farmasi, reagensia dan alat-alat diagnostik, bahan dan reagensia penentu baku mutu;
 - Penetapan laboratorium rujukan penentu diagnosis dan anggota jajarannya termasuk kriteria keamanan (biosecurity) dan keselamatannya (biosafety);
 - Pedoman jaminan kelenagaan untuk mengatasi pandemik dengan memperhatikan kadenasasi sumber daya manusia dan alih teknologi untuk kemampuannya;
 - Penetapan stockpile obat yang diperlukan;
 - Penentuan orang yang akan diberi vaksin dan obat sesuai ketentuan yang berlaku serta mengatasi kejadian ikutan pasca imunisasinya
 - Penetapan produksi dan peredaran vaksin serta harganya yang sesuai kepentingan rakyat;
 - Pemeriksaan ulang spesimen klinik dan/atau materi biologik, pembatalan atau pengukuhan keputusan yang dibuat oleh Tim Penelaah Perjanjian Alih Material;
 - Penetapan hal-hal baru sesuai dengan perubahan talanan Internasional;
 - Penetapan tenaga ahli, dana dan fasilitas dalam mendukung program nasional di bidang penyakit infeksi;
 - Koordinasi dengan instansi dalam dan luar negeri yang membidangi masalah penyakit infeksi;
 - Hal-hal lain yang akan ditetapkan Menteri.
- (4) Komisi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berwenang pula:
- Menyelidiki, melakukan penelusuran ulang, dan memberi rekomendasi terhadap materi biologik dan/atau muatan informasinya;

13

- (2) Peletapan kepemilikan sebagaimana dimaksud ayat (1) dalam keadaan tertentu dapat dilakukan, namun tetap mempertahankan adanya hak akses terhadap informasi tersebut oleh pelaksana atau penyelenggara semula.
- (3) Menteri dapat menetapkan pengaturan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sebagaimana ayat (1) dalam keadaan pandemik demi kepentingan Nasional.
- (4) Ketentuan kepemilikan hak kekayaan intelektual atas penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan materi biologik dan/atau muatan informasinya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan hak kekayaan intelektual yang disepakati kedua belah pihak dengan tetap menjaga dan mempertahankan Keluhan Nasional.
- (1) Penelusuran kembali (*tracking system*) spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dilakukan oleh Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi sebagai upaya pengumpulan data dan fakta pada saat terjadi sengketa antara pihak pengirim dan pihak penerima yang sama-sama berasal dari Dalam Negeri.
- (2) Penelusuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi penelusuran asal muasal spesimen klinik dan atau materi biologik dan muatan informasinya, pembagian kemafaatan, isi Perjanjian Alih Materai atau kepemilikan antara pihak pengirim dengan pihak penerima dalam rangka keseimbangan perlindungan kekayaan hayati sebagai wujud penghormatan terhadap hak individu/hak institusi penyelenggara dengan upaya mengatasi kepedulian/keaduratan kesehatan masyarakat sebagai wujud kekhawatiran Nasional.
- (3) Rekomendasi Komisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihasilkan secara imparial dan independen serta mengikat bagi pihak pengirim dan penerima Dalam Negeri.
- (4) Bila diperlukan, Komisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berhak melakukan penyelidikan dengan mengumpulkan bukti-bukti, pemeriksaan saksi-saksi, termasuk menggunakan data muatan informasi materi biologik
- (5) Rekomendasi Komisi dapat dipergunakan Menteri ataupun pihak-pihak atau penerima Dalam Negeri untuk membatalkan kepentingan pihak pengirim atau penerima Dalam Negeri ketika bersengketa dengan pihak Luar Negeri.



- (6) Semua rekomendasi Komisi dilaporkan dan dipertanggungjawabkan kepada Menteri.
- (1) Apabila spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya atau hasil kuitannya dipatenkan dan dikomersialisasikan maka dalam MTA sebagai *benefit sharing* harus dipertimbangkan pembagian kemafaatan bersama (*benefit sharing*) sebagai berikut:
 - a. Pembagian kemafaatan bersama tersebut merupakan suatu kesempatan untuk memberikan manfaat/keuntungan bagi setiap pihak yang terlibat di dalam proses penerimaan dan pengolahan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sehingga menjadi produk yang menghasilkan keuntungan.
 - b. Pihak-pihak yang berkepentingan dengan pembagian kemafaatan bersama antara lain:
 - 1) Peneliti lembaga penelitian dan pengembangan/fasilitas pelayanan kesehatan;
 - 2) Manajemen pendanaan kekayaan intelektual;
 - 3) Unit alih teknologi;
 - 4) Pengelola dana penelitian yang khusus untuk itu;
- (2) Ketentuan pembagian kemafaatan bersama sebagai pihak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dipertimbangkan para pihak harus sesuai dengan peraturan hak kekayaan intelektual yang berlaku.
- (3) Semua perselisihan atau sengketa tentang pembagian kemafaatan Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselesaikan oleh Komisi Penelitian Penyakit Infeksi.



BAB VIII
PENCATATAN DAN PELAPORAN
Pasal 19

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan dan lembaga lainnya harus melakukan pencatatan mengenai kegiatan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya yang dilakukan baik di dalam maupun dari dan ke luar negeri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan dan lembaga lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melaporkan pada tiap triwulan kepada Menteri atau pejabat yang ditunjuk.

BAB IX
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 20

- (1) Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan organisasi profesi terkait melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan peraturan ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan pada perolehan pembagian kemanfaatan, dipatuhinya Perjanjian Alih Material, syarat pengiriman dan penerimaan serta keseimbangan antara perlindungan kekayaan hayati dalam rangka menghormati hak individu dan masyarakat dengan pencapaian tujuan kesehatan masyarakat dalam rangka Kelaianan Nasional;

Pasal 21

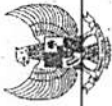
- (1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap pelanggaran peraturan ini.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa peringatan lisan, tertulis, dikirim untuk diperiksa adanya pelanggaran etika oleh majelis kehormatan etika masing-masing serta pencabutan/rekomendasi pencabutan persetujuan izin pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya bagi fasilitas pelayanan kesehatan, insitusi pendidikan dan lembaga penelitian dan pengembangan.

BAB X
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 22

Pengiriman spesimen yang telah dilaksanakan sebelum diberlakukannya peraturan ini dilaksanakan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes/SK/VI/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan peraturan lainnya yang terkait yang telah ditetapkan, dan harus disesuaikan dengan ketentuan dalam peraturan ini jika ada perpanjangan jangka waktu perjanjian dan atau pembuatan *Material Transfer Agreement* yang baru.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB XI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 23

Dengan ditetapkannya Peraturan ini, maka Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes/SK/VI/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 24

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta:
Revisi tanggal 14 Agustus 2009



Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 657/MENKES/PER/VI/2009
TANGGAL 14 AGUSTUS 2009

**MATERIALS TRANSFER AGREEMENT
(MTA TIPE LENGKAP)**

This Materials Transfer Agreement is made on this day _____ [date, month, year] by and between:

[name of institution], an Indonesian government / non-government institution existing under the laws of the Republic of Indonesia, having its registered office at _____ [address]

Indonesia

_____ [name] in this matter acting in his
_____ [position] and
_____ [name of Scientist], domiciled at
_____ [address] (hereinafter referred to as "First Party")

with
_____ [name of institution], a research / institution existing under the laws of _____ [country] having its registered office at _____ [address]

_____ represented by _____



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

_____ [name], in this matter acting in his
_____ [position]
_____ [name of Scientist], domiciled at
_____ [address] (hereinafter referred to as "Second Party").

In consideration of the Second Party's covenant and premises contained herein, the First Party agrees to provide the Materials to the Second Party for the sole purpose of the study and for specific assays as described in Research Plan/Protocol (Appendix A), which shall be an integral part of this Agreement, upon the terms and conditions hereinafter appearing:

1. DEFINITIONS

In this Agreement, unless the context otherwise requires, all words beginning with capital letters and defined herein below shall have the following meaning:

Research Plan/Protocol : means detailed plan of study and / or specific assays to be undertaken as described in Appendix A.

Materials : means clinical specimens, progeny, and modified derivatives of the biological specimens and / or data as described in Appendix B, which shall be an integral part of this Agreement.

Modifications : Substances created by the Recipient which contain and/or incorporate and/or originated from the Materials and / or the use of the Materials.

2. OWNERSHIP OF MATERIALS

- a. The Second Party acknowledges that rights, title and interests of the Materials are the property of the First Party and the First Party shall retain ownership of the Materials.
- b. The ownership of the Materials will be further negotiated by both Parties according to the prevailing laws and regulations.



3. USE OF MATERIALS

- 3.1 The Second Party has agreed to use the Materials and Modifications:
- 3.1.1 solely for the purposes as formulated in the Research Plan/Protocol as further described in the Appendix A;
 - 3.1.2 in accordance with the terms of this Agreement and all applicable laws, statutes and regulations.
- 3.2 The Second Party has agreed not to:
- 3.2.1 transfer, distribute, release, or disclose by any means, either intentional or accidental, the Materials or Modifications to, or the use thereof, to any other party, except as expressly stated in Appendix A, for the sole purpose of the Research Plan/Protocol under the supervision of the Scientists;
 - 3.2.2 use the Materials or Modifications for any purpose other than as expressly stated in Appendix A.
- 3.3 The Second Party has agreed that all persons listed in the Research Plan/Protocol are under the direct responsibility of the Second Party, and the actions of such persons, and consequences thereof, with respect to the Materials and Research Plan/Protocol are thereby considered the full responsibility of the Second Party.

4. THE RESEARCH PLAN/ PROTOCOL

- 4.1 The Research Plan/Protocol shall be developed together by the Parties. In the Research Plan/Protocol, the Parties will be represented by the Scientists. The role and responsibilities of the Scientists shall be further described in the Research Plan/Protocol.
- 4.2 The Parties agree to provide best effort to conduct the research, the tests, and the experiments related to the Research Plan/Protocol within the jurisdiction of the Republic of Indonesia, using available national capabilities and resources.
- 4.3 The Second party shall transfer, in confidence, to the First Party any and all data, records, and results derived from the Materials and Research Plan, including detailed records of direct use of the Materials. The schedule and form for this transfer will be as detailed in the Research Plan/Protocol.

5. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

The Second Party acknowledges that the Materials or Modifications are or maybe the subject of patent application. Nothing in this Agreement grants any implied or expressed license or right under any patents or any know-how or trade secrets or other proprietary rights to use the Materials or



Modifications or any product or process related thereto for profit-making or commercial purposes, including but not limited to, production, sale, screening or drug design.

6. RETURN OF MATERIALS AND MODIFICATIONS

- a. The Second Party has agreed to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol to the first Party within two (2) weeks after the study is completed.
- b. At any time and its sole discretion, the First Party may request in writing to the Second Party to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol, and the Second Party has agreed to fulfill the request within one (1) week of the written request.

7. PUBLICATION

The use of any data, results, or concepts (hereinafter referred to as "Outputs"), derived from use of the Materials in presentations, abstracts, publications (both peer-reviewed and not peer-reviewed), grants, or other means of disseminations by the Second Party shall require expressed written consent from the First Party.

In the event that the Second Party wishes to use Outputs for dissemination of any kind as described above, the Second Party shall provide a written request along with a copy of the presentation, abstract, manuscript, grant or other medium to the First Party in no less than fourteen (14) days prior to any requested date of dissemination. The inclusion of the First Party in the Outputs, as author or co-author, shall be described in details in the Research Plan/Protocol.

In the event that any subsequent dissemination occurs that is authorized by the First Party, the Second Party has agreed to acknowledge the First Party and its scientists, as academically and scientifically appropriate, based on international guidelines related to provision of the Materials or other direct contribution to the research. The First Party agrees that it will acknowledge the Second Party's publications, as academically and scientifically appropriate, in its publications, which may refer to the results of the Research Plan/Protocol.

8. CONFIDENTIALITY

The Second Party shall treat in confidence any information relating to the Materials and/or Modifications save for information that is in the public domain through no fault of their obligation herein. Such information shall include, without limitation, any specific, technical, trade or business information of the First Party.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

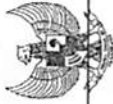
9. DISCLAIMER OF WARRANTY

- 9.1 The First Party makes no representations, conditions or warranties, either expressed or implied, with respect to any use of the Materials or Modifications. Without limiting the generality of the foregoing, the First Party disclaims any implied warranty, conditions or representations that the Materials or Modifications correspond with a particular description, is of merchantable quality or fit for a particular purpose.
- 9.2 The First Party shall not be liable for loss whether direct, consequential, incidental or special (and whether arising out of contract or tort) which the Second Party or any third party may suffer arising from the use, handling, storage, defect, error, fault or failure to perform with respect to the Materials or Modifications.
- 9.3 Nothing in this Agreement shall be construed as a warranty or representation by the First Party that the Materials, Modifications or Inventions is or will be free from infringement of patent, copyrights, trademarks, industrial design or other intellectual property rights of any third party.
- 9.4 The Second Party acknowledges that the Materials are experimental in nature and it is provided without warranty of fitness for the purposes described in the Research Plan.

10. INDEMNITY

- 10.1 The Second Party hereby jointly and severally agrees and undertakes to indemnify, hold harmless and defend the First Party against any and all claims, actions, damages, liabilities, loss whatsoever (including all legal costs and expenses on a full indemnity basis) arising out of or resulting from directly, the possession, use and/or storage of any of the Materials and Modifications or by reason of any breach of the terms herein by the Second Party including, without limiting, the generality of the foregoing, any consequential losses suffered by the First Party by reason of the foregoing howsoever the same may arise.
- 10.2 In no event shall the First Party be liable for consequential or incidental damages arising from breach or breaches of this Agreement.
- 10.3 No action, whether in contract or tort (including negligence) or otherwise arising out of or in connection with this Agreement may be brought by the Second Party more than 6 (six) months after the cause of action has occurred.

23



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

11. TERMINATION

- 11.1 This Agreement will terminate on the earliest of the following date: (a) on the completion of the implementation activities set forth in the Research Plan/Protocol as described in the Appendix A, or (b) in 30 (thirty) days' written notice by either party to another.
- 11.2 In addition, the First Party may terminate this agreement if it is of the view that the Second Party is in breach of any of the terms hereof and such breach, if capable of being remedied, is not remedied by the Second Party after 30 (thirty) days' Notice by the First Party.
- 11.3 Upon termination of this Agreement as provided above, the Second Party shall discontinue its use of the Materials and Modifications and will, upon direction from the First Party, return and/or destroy any remaining Materials and Modifications, including but not limited to, all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol.
- 11.4 Clauses 5, 6, 7, 8, 9, and 10 of this Agreement shall survive the termination of this Agreement howsoever caused.

12. ARBITRATION

- 12.1 Any and all disputes in connection with this Agreement shall, so far as is possible, be settled amicably between the Parties hereto.
- 12.2 Failing such an amicable settlement, any and all disputes, controversies, and conflicts arising out of, or in connection with this Agreement, or its performance, shall be finally settled by arbitration in accordance with the Arbitration Rule of the International Chamber of Commerce ("ICC"), which rules are deemed to be incorporated by reference into this clause. The Arbitration proceedings shall take place in Jakarta and shall be conducted in English.
- 12.3 The Parties agree that the Panel of Arbitrators shall consist of 3 (three) arbitrators. The First Party and the Second Party shall respectively have the right to appoint one (1) arbitrator and should one party fail to appoint its arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the first arbitrator, then such arbitrator shall be appointed by the ICC. The two (2) arbitrators so appointed shall jointly appoint the third arbitrator who will act as the Chairman of the Panel of Arbitrators. Should the two (2) arbitrators fail to appoint the third arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the second arbitrator, then such third arbitrator shall be appointed by the ICC.
- 12.4 The decision of the Panel of Arbitrators shall be final, binding and incontestable and may be used as a basis for judgment thereon in Indonesia or elsewhere. It shall include a determination as to which of the Parties shall pay the costs of the arbitration.

24



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

12.5 Neither Party shall be entitled to commence or maintain any action in a court of law upon any matter in dispute until such matter shall have been submitted and determined as herein before provided, except for the enforcement of such arbitration.

12.6 Pending the submission to arbitration and thereafter until the Panel of Arbitrator publishes its award, except for the Termination set forth in Article 11 of this Agreement, the Parties shall continue to perform all their obligations under this Agreement without prejudice to a final adjustment in accordance with the said award.

13. NOTICE

13.1 Address

Any Notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and may be given by personal delivery, registered mail, telex if confirmed on the same day in writing by registered mail, with postage fully prepaid or facsimile to the following address :

First Party :
Institution:
[address]
Fax:
Email:
Attn:

Scientist :
[address]
Fax:
Email:
Attn:

Second Party :
Institution:
[address]
Fax:
Email:
Attn:

Scientist :
[address]
Fax:
Email:
Attn:

13.2 Receipt

Any notice so given shall be deemed to be received in case of telex or facsimile, forty-eight (48) hours after dispatch, or in case of a letter upon receipt, or fourteen (14) days after posting, whichever is sooner, for mail sent between any countries, upon receipt or seven (7) days after posting, whichever is sooner.

13.3 Service

To prove service of notice, it shall be sufficient to prove that a letter, telex, or facsimile containing the notice was properly addressed and properly dispatched or posted.

13. GOVERNING LAWS

This Agreement shall be construed, governed, interpreted and applied in accordance with the laws of the Republic of Indonesia.

First Party,

Second Party,

[signature]

[signature]

[name]
[title]
Date: _____

[name]
[title]
Date: _____

[signature]

[signature]

Scientist:
[title]
Date: _____

Scientist:
[title]
Date: _____

Approved by,

[signature]

[name]

Director General,
National Institute of Health Research and Development

Date: _____

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 657/MENKES/PER/VIII/2009
TANGGAL 14 AGUSTUS 2009

MATERIALS TRANSFER AGREEMENT
(Tipe Antara)

_____[Ins]
tution and Person],
hereby referred to as the First Party, agrees to provide

_____[Ins]
tution and Person], hereby referred to as the Second Party, with the Materials
described in Appendix A for use in the study and /or specific assays as
described in Research Plan /Protocol (Appendix B), under the direct oversight
and responsibility of

_____[Person] (Scientist of First Party) and

_____[Person]
(Scientist of Second Party)

Note that both Appendix A and Appendix B are hereby considered as integral
parts of this document and that the terms described herein apply to both the
Institutions and Scientists irrespective of their association with each other.

Material/s : means clinical specimens, progeny, and modified
derivatives of the biological specimens and /
or data as described in Appendix A, which shall be an
integral part of this Agreement.

Modifications : Substances created by the Recipient which contain
and/or incorporate and/or originated from the
Materials.

The First Party and The Second Party have agreed to the following conditions:

1. The Research Plan/Protocol shall be developed together by both Parties.
The role and responsibilities of the Scientists of the both Parties will be
described in the Research Plan/Protocol.
2. The Materials and Modifications shall be used exclusively and limited to
the Scientists and others as expressly stated in Appendix B, for
executing the Research Plan/Protocol, and for no other purpose, unless
this agreement is amended in writing by expressed written consent of
both Parties. In as much as possible, the tests and experiments of the
Materials and Modifications shall be conducted in Indonesia, using
available national capabilities.

3. The Second Party has agreed to assure that the Materials and
Modifications are not distributed, released, or disclosed by any means,
either intentionally or accidentally, to any person or entity other than
those listed in the Research Plan/Protocol. It is understood that all
persons listed in the Research Plan are under the direct responsibility of
the respective Party as well as the Scientist, and the actions of such
persons, and consequences thereof, with respect to the Materials and
Modifications, and Research Plan/Protocol are thereby considered the full
responsibility of the respective Party and Scientist.

4. The Second Party shall have no rights on the Materials and Modifications
other than as provided in this Agreement. The Second Party has agreed
to waive any rights to patents or any commercial right related to the
Materials and Modifications, or knowledge derived from the Research
Plan/Protocol.

5. The Second Party will transfer, in confidence, to the First Party any and
all raw data, records, and results derived from the Materials,
Modifications and Research Plan, including detailed records of direct use
of Materials and Modifications. The schedule and form for this will be as
detailed in the Research Plan/Protocol. In addition, such information will
be provided no later than one (1) week after any written request by the
First Party.

6. The Second Party has agreed to return any and all unused Materials,
Modifications and all of the data, records, and results derived from the
Materials, Modifications and Research Plan/Protocol to the first Party
within two (2) weeks after the study is completed. In addition, at any time
and its sole discretion, the First Party may request in writing to the
Second Party to return any and all unused Materials, Modifications and all
of the data, records, and results derived from the Materials and Research
Plan/Protocol, and the Second Party has agreed to fulfill the request
within one (1) week of the written request.

7. The use of any data, results, or concepts, hereby termed Outputs,
derived from use of the Materials and Modifications in presentations,
abstracts, publications (both peer-reviewed and not peer-reviewed),
grants, or other means of dissemination by the Second Party or Scientist,
will require expressed written consent by the First Party. In the event that
the Second Party wishes to use Outputs for dissemination of any kind as
described above, the Second Party will provide a written request along
with a copy of the presentation, abstract, manuscript, grant or other
medium to the First Party no less than fourteen (14) days prior to any
requested date of dissemination. The inclusion of the First Party in the
Outputs, as author or co-author, will be described in details in the
Research Plan/Protocol.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

In the event that any subsequent dissemination occurs that is authorized by the First Party, the Second Party agrees to acknowledge the First Party and any requested scientists, as academically and scientifically appropriate, based on international guidelines related to provision of the Material or other direct contribution to the research.
The First Party agrees that it will acknowledge the Second Party's publications, as academically and scientifically appropriate, in its publications, which may refer to the results of the Research Plan.

8. It is fully acknowledged by the Second Party that the Materials and Modifications are experimental in nature and are provided without warranty of fitness for the purposes described in the Research Plan. Moreover, the First Party makes no claims or warranty that the use of the Materials will not infringe on any unforeseen patents or proprietary rights and accepts no responsibility for such infringements. In no event shall the First Party be held liable in any way for any use, expenses, loss, claim, damage or liability of any kind which may arise from or in connection with this Agreement or the use, handling or storage of the Materials.

9. The Second Party has agreed to use the Materials and Modifications in compliance with all laws, governmental regulations and guidelines applicable to the Materials, including any special ones applicable to research with human DNA and with potentially hazardous materials.

This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of the Government of Indonesia.

First Party,

[signature, name]
[institution]

Date: _____

Second Party,

[signature, name]
[institution]

Date: _____

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

First Party Scientist:

[signature, name]
Date: _____

Second Party Scientist:

[signature, name]
Date: _____



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 657/MENKES/PER/III/2009
TANGGAL 14 AGUSTUS 2009



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT	
<p>Return a signed copy of this agreement to the National Institute of Health Research and Development, MOH Indonesia, Jalan Percetakan Negara no.29, Jakarta 10560 (Phone: +62-21- 4267419, +62-21-4244375; Fax: +62-21-4267419; Email: kabuslit_bmf@litbang.depkes.go.id).</p> <p>This agreement form is intended for transferring Materials for the purpose of diagnostic by competent personnels at appropriate health facilities.</p>	
<p>Sender's Name and Position</p>	<p>Request date:</p>
<p>Sender's Institution, Address & contact information</p>	<p>Request date:</p>
<p>Phone: Fax: Email address:</p>	<p>Request date:</p>
<p>Request:</p>	
<p>[signature], [name and title]</p>	
<p>Recipient's Name and Position</p>	<p>Response date:</p>
<p>Recipient's Institution, Address & contact information</p>	<p>Response date:</p>
<p>Phone: Fax: Email address:</p>	<p>Response date:</p>
<p>Response:</p>	
<p>[signature], [name and title]</p>	

Transfer of Materials is allowed only under the following terms and conditions:

1. The Recipient may use the Materials for diagnostic only as specified by the Sender's request. Any other uses such as bioprospecting efforts, biological and genetic resources, including keeping in storage, are prohibited and must be dealt with under a separate agreement document.
2. The Recipient has agreed not to sell, distribute or use the Materials for profit or any other commercial application.
3. The Recipient has agreed to acknowledge the source of the Materials in any publications reporting use of it/them and the results.
4. No right are granted to Recipient under any patent, patent application or other proprietary rights of institute other than the right to use the Materials for diagnostic purpose, subject to the sender's request.
5. The Recipient has agreed not to transfer the Material to any third party.
6. The Sender makes no representations, conditions or warranties, either expressed or implied, with respect to any of the Materials or Modifications.

Definitions

Material/s : means clinical specimens, progeny, and modified derivatives of the biological specimens and / or data as described in the Description of Materials.

Modification/s : Substances created by the Recipient which contain and/or incorporate and/or originated from the Materials.

Description of Materials (a list can be attached as Appendix A, which shall be an integral part of this Agreement).

By signing below, I acknowledge That I Have Read and Understood this Agreement between

_____ [name of Sender and Institution] and

_____ [name of Recipient and Institution].

and that I Agree to Comply with its Term and Conditions. Failure to comply with its terms and conditions will bring consequences to be settled according to the Indonesian Rules and Regulations.

Signed by Recipient: _____ Date: _____

Email address