

Pengaturan Hukum Internasional Mengenai Bioteknologi dan Dampaknya Terhadap Keanekaragaman Hayati

Friska Messelina Sirait
090200179

Abstract

Biotechnology in human's life gives a new expectation of an ability to create new organisms. Biotechnology has a firm connection with biological diversity as its genetic resources. The Living Modified Organism (LMO) that will be released to the free environment will also affect the balance of the existing biological diversity. The regulation of biotechnology and its impact on biological diversity is at first mentioned on United Nation Conventions on Biological Diversity (UNCBD) 1992. This convention then has some protocols with specific issues. First, Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity 2000 that regulates specifically about the transboundary transfer of Living Modified Organism (LMO). Second, The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization 2010 focusing on the use of biological diversity as genetic resources. Third, Nagoya - Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety 2010 focusing on the regulations to anticipate the emerging impact on biological diversity as the consequence of the LMO's transboundary transfer.

Keywords : International Law, Biotechnology, Biological Diversity

Pendahuluan

Bioteknologi bukanlah suatu teknologi yang baru tetapi merupakan suatu rangkaian teknologi yang terus berkembang dan tumbuh sejak ribuan tahun yang lalu meliputi berbagai proses tradisional seperti pembuatan bir, roti, anggur, keju, produksi berbagai makanan oriental seperti kecap dan tempe, dan pengolahan limbah yang di dalam prosesnya secara empiris, telah dikembangkan pemakaian mikroorganisme sejak bertahun-tahun yang lalu¹. Bioteknologi ialah penerapan teknologi yang menggunakan sistem sistem hayati, makhluk hidup atau derivatifnya, untuk membuat, memodifikasi produk-produk atau proses proses untuk penggunaan khusus².

Pengembangan bioteknologi akan banyak menguntungkan manusia jika dimanfaatkan secara tepat. Dalam bidang pertanian, program pemuliaan tanaman³ yang sudah lama dikenal khususnya untuk jenis jenis tanaman tertentu, akan dapat membantu petani untuk menghasilkan buah unggul yang tahan hama dan mudah beradaptasi dengan perubahan iklim. Dalam bidang Kesehatan, dengan ditemukannya obat-obatan hasil bioteknologi, berbagai penyakit diupayakan dapat disembuhkan. Penemuan berbagai jenis enzim sebagai bahan dasar obat-obatan sangat menguntungkan dunia kedokteran. Dalam bidang lingkungan hidup, masalah perubahan iklim perlu ditangani dengan cara mitigasi dan adaptasi.

¹ John E. Smith, *Biotechnology*, EGC, Jakarta, 1995, hal. 2-3.

² Tercantum dalam UNCBD (*United Nation Convention on Biological Diversity*), sebuah Konvensi Keanekaragaman hayati yang dihasilkan dalam KTT Bumi yang diselenggarakan di Rio De Janeiro, 1992.

³ Teknik pemuliaan tanaman digunakan untuk memperkenalkan varietas tanaman yang baru yang sifatnya lebih beragam dan lebih mudah dimanipulasi. Sebagaimana dijelaskan dalam http://id.wikipedia.org/wiki/Pemuliaan_tanaman

Namun pemanfaatan bioteknologi juga mengakibatkan dampak negatif yang serius. Dalam bidang Pertanian, peningkatan produksi pestisida sering tidak disadari akan menimbulkan bahaya yang berkepanjangan. Dalam bidang Kesehatan, berbagai obat-obatan hasil rekayasa genetika dapat juga menimbulkan kekebalan pada penyakit tertentu. Dalam bidang lingkungan hidup, pelepasan Organisme Hasil Modifikasi Genetik (OHMG) ke lingkungan bebas dapat mengganggu keberadaan keanekaragaman hayati yang sudah ada. Dalam perkembangannya, kecenderungan komersialisasi, produksi besar-besaran OHMG, lemahnya pengawasan serta kurangnya informasi dan hal lainnya menjadi kendala dalam pemanfaatan bioteknologi.

Melihat pada kenyataan tersebut, maka pengaturan global mengenai masalah ini mulai mendesak. Pada KTT Bumi 1992 di Rio de Janeiro, Brazil, telah disepakati *United Nation Conventions on Biological Diversity* (UNCBD) 1992 yang di dalamnya mengatur bioteknologi, dimana dalam pasal 19 ayat 3 konvensi mewajibkan para pihak untuk mempertimbangkan kebutuhan akan protokol untuk menentukan prosedur yang sesuai di bidang pengalihan, penanganan, dan pemanfaatan OHMG.

Sebagai tindak lanjut pasal 19 ayat 3 tersebut, masyarakat internasional telah menyepakati suatu protokol yang kemudian dikenal dengan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* di tahun 2000. Protokol ini memuat prinsip-prinsip yang menjadi acuan oleh negara anggota dalam menangani bioteknologi di negaranya untuk mencegah atau menanggulangi dampak yang merugikan dari bioteknologi. Pasal 27 protokol mewajibkan para pihak untuk merumuskan aturan tentang pertanggungjawaban dan ganti rugi atas kerusakan akibat perpindahan lintas batas OHMG. Sebagai tanggapan dari pasal 27 tersebut, maka pada pertemuan kelima COP⁴ di Nagoya, Jepang maka disepakatilah *Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety 2010* yang mencakup kerusakan karena insiden yang terjadi selama perpindahan lintas batas limbah berbahaya dan limbah lainnya dan pembuangannya.

Komersialisasi bioteknologi telah membawa suatu perdebatan antara negara maju dengan negara berkembang mengenai pemanfaatan keanekaragaman hayati sebagai sumber daya bioteknologi. Oleh karena itu, pada pertemuan COP ke-10 disepakati *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization 2010* yang mengatur tentang Akses dan Pembagian Keuntungan dari hasil komersialisasi OHMG.

Bioteknologi berkaitan erat dengan keanekaragaman hayati, karena keanekaragaman hayati merupakan sumber daya genetik bioteknologi. Kenyataan inilah yang membuat hukum internasional secara dinamis berkembang untuk menciptakan regulasi-regulasi yang berkaitan dengan keamanan pelaksanaan dan pelepasan OHMG, pengaturan akses terhadap sumber daya genetik dan pembagian keuntungannya, serta untuk mengantisipasi dampak yang mungkin terjadi terhadap keseimbangan keanekaragaman hayati akibat pencampuran OHMG tersebut dengan makhluk hidup yang sudah ada di alam. Oleh karena itu, maka penting untuk dibahas aturan internasional terkait bioteknologi dan dampaknya terhadap keanekaragaman hayati.

⁴ COP (*Conference of Parties*) atau konferensi para pihak adalah institusi yang dimandatkan untuk membahas pelaksanaan Konvensi Keanekaragaman Hayati dan menyelenggarakan pertemuan berkala (sekali setahun).

Pembahasan

A. Pengaturan Hukum Internasional Mengenai Bioteknologi

a. *United Nations Convention on Biological Diversity 1992*

UNCBD merupakan perjanjian global pertama yang bersifat komprehensif dan mencakup semua aspek keanekaragaman hayati, sumber daya genetik, dan ekosistem. Konvensi ini merupakan hasil dari Konferensi Lingkungan Hidup yang diselenggarakan di Rio de Janeiro, Brazil, 1992. Lebih dari 160 negara telah menandatangani konvensi ini. Namun konvensi ini berlaku efektif setelah 90 hari dengan terpenuhinya syarat ratifikasi, yaitu adanya negara ke 30 yang menandatangani konvensi, dalam hal ini adalah Mongolia yang ikut menandatangani pada tanggal 30 September 1993. Dengan demikian, Konvensi Keanekaragaman hayati ini berlaku efektif pada tanggal 29 Desember 1993, setelah 18 bulan sejak terbuka untuk ditandatangani pada KTT Bumi 1992.⁵

Pasal 2 dalam UNCBD menyatakan definisi bioteknologi sebagai penerapan teknologi yang menggunakan sistem-sistem hayati, makhluk hidup atau derivatifnya, untuk membuat atau memodifikasi produk-produk atau proses-proses untuk penggunaan khusus.

Pasal 8 Konvensi merupakan pengaturan mengenai konservasi in-situ. Dalam bagian (g) pasal tersebut dinyatakan bahwa para pihak wajib mengembangkan dan memelihara cara-cara untuk mengatur, mengelola, atau mengendalikan risiko yang berkaitan dengan penggunaan dan pelepasan organisme termodifikasi hasil bioteknologi, yang mungkin mempunyai dampak lingkungan yang merugikan, yang dapat mempengaruhi konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan memperhatikan pula risiko terhadap kesehatan manusia.

Para pihak menyadari pentingnya akses dan alih teknologi di bidang bioteknologi serta pengaturan hak hak intelektual yang berkaitan dengan produk hasil bioteknologi yang biasa disebut OHMG (Organisme Hasil Modifikasi Genetik). Hal ini diatur dalam pasal 16 mengenai akses pada teknologi dan alih teknologi.

Ternyata perkembangan bioteknologi begitu pesat dan semakin kompleks. Karena itu dibutuhkan beberapa ketentuan untuk persoalan baru seperti keselamatan hayati (biosafety) yang belum dirinci dalam konvensi ini. Beberapa pihak peserta konvensi mulai mengusulkan adanya suatu protokol berdasarkan pasal 19 Konvensi Keanekaragaman Hayati 1992. Pasal 19 mengatur mengenai penanganan bioteknologi dan pembagian keuntungan, dan secara khusus ayat 3 menyatakan sebagai berikut:

“Para pihak wajib mempertimbangkan kebutuhan akan protokol dan model-modelnya yang menentukan prosedur yang sesuai, mencakup, khususnya persetujuan yang diinformasikan lebih dulu di bidang pengalihan, penanganan, dan pemanfaatan secara aman terhadap organisme termodifikasi hasil bioteknologi, yang mungkin mempunyai akibat merugikan terhadap konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati”.

Hal ini membuka kesempatan akan adanya suatu protokol baru yang secara khusus mengatur tentang bioteknologi, yang mencakup penggunaan, penanganan, dan perpindahan antar wilayah dari organisme yang sudah direkayasa genetik. Usulan protokol ini dinamakan *Biosafety Protocol* atau Protokol Keamanan Hayati.

⁵ “Konvensi Perserikatan Bangsa Bangsa tentang Keanekaragaman Hayati (CBD) Rio De Janeiro, Brazil, 1992”
Artikel diambil dari www.slideshare.net

b. *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity 2000* (Protokol Cartagena 2000)

Protokol untuk Keselamatan Hayati (*biosafety*) sudah banyak diperbincangkan pada tingkat internasional. Usulan protokol ini dinamakan *Biosafety Protocol* atau Protokol Keamanan Hayati yang sejak Pertemuan Para Pihak I (COP I) di Nassau, Bahama sudah dibahas dan masih menjadi bahan perdebatan pada COP II di Jakarta, November 1995 dan COP III di Buenos Aires, Argentina. Hingga akhirnya pada COP ke-V tahun 2000 yang diadakan di Nairobi, Kenya Protokol ini diadopsi dengan nama *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*⁶.

Berbeda dengan seperti yang tercantum dalam Konvensi Keanekaragaman Hayati, definisi bioteknologi dalam protokol ini dinyatakan dalam pasal 3 (i) yang menyatakan :

“Bioteknologi modern adalah penerapan:

- a. Teknik asam nukleat in vitro, termasuk asam deoksiribonukleat (DNA) rekombinan dan injeksi langsung asam nukleat ke dalam sel-sel atau organel-organel, atau
- b. Fusi sel-sel yang berada di luar keluarga taksonomi, yang mengatasi hambatan reproduktif fisiologis alam atau rekombinasi dan yang bukan merupakan teknik yang digunakan dalam pemuliaan dan seleksi tradisional.”

Materi-materi pokok yang terkandung dalam Protokol Cartagena mengatur mengenai hal-hal sebagai berikut :

1. Tujuan dan Ruang Lingkup.

Mengenai tujuan dari protokol tercantum dalam pasal 1 yakni untuk memberikan kontribusi dalam menjamin tingkat perlindungan yang memadai di bidang pemindahan, perlakuan, dan pemanfaatan yang aman dari organisme hasil modifikasi yang berasal dari bioteknologi modern yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia, dan secara khusus menitikberatkan pada perpindahan lintas batas.

Ruang lingkup pengaturan dalam Protokol diatur dalam pasal 4 dan pasal 5, yang pada intinya menyatakan protokol ini berlaku bagi perpindahan lintas batas, persinggahan, perlakuan dan pemanfaatan semua organisme hasil modifikasi yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia. Protokol ini tidak berlaku bagi perpindahan lintas batas organisme hasil modifikasi yang merupakan obat-obatan bagi manusia yang diatur oleh organisasi dan perjanjian internasional lain yang terkait.

2. Prosedur Persetujuan Berdasarkan Informasi Dini (*Advanced Informed Agreement*).

Dalam Pasal 6-12 Protokol, diatur mengenai *Advanced Informed Agreement* (AIA) atau persetujuan yang berdasarkan informasi dini, dengan prosedur sebagai berikut:

- a. Notifikasi atau pemberitahuan oleh pihak pengeksport OHMG kepada negara pengimpor (pasal 8).
- b. Pemberitahuan tentang penerimaan notifikasi oleh negara pengimpor kepada pihak pemberi notifikasi tersebut (pasal 9) dalam jangka waktu 90 hari sejak penerimaannya.

⁶ “Kajian Hukum Lingkungan Internasional dan Bioteknologi serta peranannya dalam mengatasi perubahan iklim dan ketahanan pangan”. Dipresentasikan pada Konferensi Nasional Badan Kerjasama Pusat Studi Lingkungan (BKPSLO Indonesia ke XX ,14-16 Mei di Pekanbaru, Riau. Lebih lanjut dapat diakses di www.pram.blogspot.com

- c. Prosedur pemberian keputusan terhadap notifikasi (pasal 10). Keputusan diberikan kepada pihak pemberi notifikasi dan Balai Kliring Keamanan Hayati dalam jangka waktu 270 hari dapat berupa penyetujuan impor, pelarangan impor, permintaan informasi tambahan dan pemberitahuan perpanjangan waktu.
- d. Pengkajian ulang terhadap keputusan atau izin yang diberikan oleh negara pengimpor OHMG (pasal 12). Pihak pengimpor sewaktu-waktu dapat meninjau dan mengubah suatu keputusan mengenai perpindahan lintas batas yang disengaja.

Tujuan dari prosedur ini adalah untuk memberi kepastian bahwa negara pengimpor OHMG mendapat kesempatan dan kapasitas untuk melakukan penilaian dan pengujian terhadap risiko OHMG sebelum memberikan persetujuan atas impor produk tersebut.

3. Penilaian dan Manajemen Risiko (*Risk Assesment & Risk Management*)

Hal yang dimaksud sebagai prosedur *risk assessment* (pasal 15 dan 16) pada intinya adalah setelah menerima notifikasi mengenai kemungkinan pengiriman OHMG yang pertama kali, negara pengimpor harus melakukan analisis resiko sesuai dengan arahan Protokol dalam Annex III (lampiran III) dan bukti ilmiah lain.

4. Perpindahan Lintas Batas Tidak Disengaja dan Langkah-langkah Darurat (Emergency Measures)

Perpindahan lintas batas yang tidak disengaja adalah perpindahan OHMG yang terjadi diluar kesepakatan pihak pengimpor dan pihak pengeksport. Hal ini diatur dalam pasal 17 protokol, dimana para pihak harus mengambil langkah-langkah melalui notifikasi kepada Balai Kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*) apabila ada kemungkinan terjadi kecelakaan dan memberitahukan titik kontak yang dapat dihubungi serta berkonsultasi dengan pihak yang mungkin dirugikan atas setiap pelepasan OHMG.⁷

5. Penanganan, pengangkutan, pengemasan dan identifikasi.

Pengaturan masalah penanganan, pengangkutan, pengemasan dan identifikasi OHMG merupakan bagian dari upaya menjamin keamanan pengembangan OHMG sesuai dengan persyaratan internasional, yang diatur dalam pasal 18.

6. *Biosafety Clearing House* (Balai Kliring Keamanan Hayati) dan Pembagian Informasi

Dalam Pasal 20 Protokol diatur mengenai pentingnya didirikan sebuah *Biosafety Clearing House* (Balai Kliring Keamanan Hayati) yang akan memfasilitasi pertukaran informasi ilmiah, teknis, lingkungan hidup dan hukum tentang OHMG, serta beserta pengalaman terkait. Dalam hal ini Balai Kliring tersebut juga diwajibkan untuk memberikan perhatian khusus dalam hal membantu negara berkembang maupun negara terbelakang penandatanganan protokol dalam mengimplementasikan aturan-aturan Protokol.

7. Pengembangan Kapasitas dan Lembaga Berwenang

Dalam Pasal 22, para pihak diwajibkan memperkuat sumber daya manusia dan institusi dalam melaksanakan protokol ini. Pasal tersebut juga menyajikan ketentuan bagi para pihak dari negara maju untuk melakukan kerja sama internasional dalam bidang teknologi, keuangan dan pengetahuan bagi pengembangan kapasitas negara berkembang. Pasal 19 memberikan rujukan dalam pembentukan lembaga yang akan berwenang dalam melaksanakan protokol yaitu *national*

⁷ Lebih lanjut dapat diakses di www.Indonesiabch.org "**Protokol Cartagena**",

focal point, dan otoritas nasional yang berkompeten. *National focal point* akan berhubungan dengan sekretariat protokol, sementara otoritas yang berkompeten menjalankan fungsi administrasi atas nama negara.

8. Partisipasi Masyarakat

Dalam Pasal 23 para pihak diwajibkan memfasilitasi kesadaran, pendidikan dan partisipasi masyarakat dalam masalah produk OHMG.

9. Pertimbangan Sosial Ekonomi.

Dalam Pasal 26 Protokol disebutkan bahwa para pihak, dalam hal memutuskan impor OHMG atau dalam mengimplementasikan protokol boleh untuk melakukan pertimbangan sosial ekonomi, sebagaimana disebutkan berikut ini:

“Para Pihak, dalam mencapai suatu keputusan tentang impor berdasarkan Protokol ini atau berdasarkan peraturan nasionalnya dalam melaksanakan Protokol ini, dapat mempertimbangkan, konsistensi dengan kewajiban internasional, pertimbangan kondisi sosial ekonomi yang timbul sebagai dampak dari organisme hasil modifikasi terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, khususnya mengenai nilai dari keanekaragaman hayati bagi masyarakat asli dan masyarakat setempat.”

10. Tanggung Jawab dan Upaya Pemulihan

Pasal 27 Protokol memandatkan para pihak untuk merumuskan peraturan internasional atau berbagi prosedur pertanggungjawaban dan pemulihan oleh para pihak atas kerusakan yang disebabkan dari pergerakan lintas batas OHMG. Perumusan peraturan dan prosedur tersebut harus sudah diselesaikan dalam jangka waktu 4 tahun setelah Protokol lahir.

Protokol Cartagena sebagai implementasi UNCBD merupakan langkah awal yang nyata bagi hukum internasional untuk memberikan perhatian yang serius dalam pengaturan bioteknologi. Namun jika dilihat dari substansinya, protokol ini menyiratkan ada satu permasalahan yang belum selesai, yakni pengaturan tentang tanggung jawab dan upaya pemulihan atas kerusakan yang disebabkan perpindahan lintas batas OHMG. Dalam pasal 27, protokol menyatakan memberi tenggat waktu 4 tahun bagi para pihak untuk segera merumuskan aturan internasional berkaitan dengan tanggung jawab dan upaya pemulihan. Untuk melengkapi kebutuhan ini, maka pada pertemuan COP ke 5, tanggal 15 Oktober 2010 dibuatlah *The Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety 2010*. Protokol tambahan ini merupakan hasil dari proses perundingan yang panjang selama 4 tahun dan merupakan jawaban dari kekurangan pengaturan tentang dampak perpindahan lintas batas OHMG yang terdapat dalam Protokol Cartagena.

Perkembangan bioteknologi yang pesat dalam kehidupan manusia secara otomatis juga menimbulkan perkembangan bagi Hukum Internasional untuk menciptakan aturan aturan baru dalam rangka mewujudkan pemanfaatan bioteknologi yang aman bagi kelangsungan hidup manusia dan kelestarian lingkungan hidup lainnya. Suatu konvensi internasional baru dapat diberlakukan jika sudah memenuhi persyaratan ratifikasi, dimana persyaratan tersebut tercantum dalam masing masing konvensi. Oleh karena itu, tidak hanya secara internasional, negara-negara juga harus mengadopsi aturan aturan ini ke dalam hukum nasional masing masing melalui proses ratifikasi. Dengan demikian, aturan internasional yang dibuat dapat diimplementasikan ke dalam hukum nasional negara-negara yang sudah meratifikasinya.

B. Pengaturan Hukum Internasional Mengenai Akses Terhadap Keanekaragaman Hayati Sebagai Sumber Daya Genetik Bioteknologi

Pada awalnya dunia internasional mengakui akses gratis terhadap sumber daya genetik sebagaimana diungkapkan oleh Reji K Joseph yaitu,

*“Historically, genetic resources were accessed for free based on the world view that these were common heritage of mankind.”*⁸

Masalah yang kemudian timbul ketika sumber daya genetik tersebut diakses tanpa izin, kemudian dipatenkan dan dikomersialisasikan sehingga timbul kerugian pada negara penyedia sumber daya genetik. Hal ini kemudian yang memunculkan adanya konsep pembagian keuntungan atas akses ke sumber daya genetik atau yang sering disebut ABS (*Access and Benefit Sharing*).

Konsep ABS pertama kali tertuang dalam UNCBD, dimana dalam prakteknya ternyata memiliki kelemahan dalam penuangan konsepnya sehingga menimbulkan kesulitan dalam pelaksanaannya dan membutuhkan adanya pengaturan lebih lanjut secara internasional. Salah satu penyebabnya karena tenggat waktu yang sempit sebagaimana diungkapkan sebagai berikut :

*“The issue is at the heart of the ABS (Access and Benefit Sharing) conceptual gap, because it has not yet been explained in detail in any official document, accepted interpretation, or agreed text. Owing to looming deadlines, the Parties negotiating the UNCBD swept this and many other questions aside. The negotiations concluded that most ABS matters would be addressed by legislation at the national level, with each country making its own system, and all of those systems linking up horizontally to cover the globe. If that had indeed been possible, then Article 15 would have needed only to provide a general policy mandate”.*⁹

Oleh karena itu, pada pertemuan negara-negara pihak (COP) Konvensi Sumber Daya Hayati Ke-10 di Nagoya disepakatilah Protokol Nagoya, yang lengkapnya adalah *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization*.

Tujuan protokol dituangkan dalam pasal 1 yaitu pembagian yang adil dan seimbang dari keuntungan yang dihasilkan dari pemanfaatan sumber daya genetik, termasuk oleh akses yang tepat atas sumber daya genetik dan oleh alih teknologi yang tepat dan relevan, dengan mempertimbangkan semua hak atas pemilik sumber daya dan teknologi, dan dengan dana yang tepat, sehingga memberikan kontribusi bagi konservasi keanekaragaman hayati dan pemanfaatan secara berkelanjutan komponen-komponennya.¹⁰

Ruang lingkup protokol diuraikan pada pasal 3 sebagaimana berikut :

*This Protocol shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the Convention and to the benefits arising to the utilizations of such resources. This Protocol shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such knowledge.*¹¹

⁸ Reji K Joseph, *International Regime on Access and Benefit Sharing : Where Are Now?*, *Asian Biotechnology and Development Review*, Volume 12 Nomor 3, Desember 2010, hal 77, dapat diakses pada www.ris.org.in

⁹ Morten Walloe Tvedt, dan Tomme Young, *Beyond Access: Exploring implementation of the Fair and Equitable sharing Commitment in the CBD, 2007, IUCN, Gland, Switzerland*, hal 7

¹⁰ Rancangan Undang-Undang Pengesahan Protokol Nagoya pada bulan Februari 2012. <http://www.menlh.go.id/category/peraturan/laporan-dpr/>

¹¹ *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization*, pasal 3 - Scope

Tiga komponen kunci ABS yaitu pembagian keuntungan, akses dan kepatuhan diuraikan dalam pasal-pasal protokol sebagaimana di bawah ini:

a. Pembagian Keuntungan

Pasal 5 protokol mengatur pembagian keuntungan secara adil dan seimbang, dengan menguraikan kewajiban setiap pihak untuk mengambil tindakan legislatif, administratif atau kebijakan untuk berbagi keuntungan secara adil dan merata dengan pihak yang menyediakan sumber daya termasuk yang dimiliki oleh masyarakat tradisional baik keuntungan yang berupa moneter dan bukan moneter. Pembagian keuntungan didasarkan pada kesepakatan bersama.

Salah satu pembagian keuntungan yang ditegaskan dalam protokol adalah transfer teknologi yang ditegaskan dalam pasal 18. Pada ayat 1 dinyatakan bahwa pasal tersebut merupakan implementasi UNCBD, dimana diperlukan pihak untuk menyediakan atau memfasilitasi akses dan transfer teknologi yang sesuai dengan negara penyedia. Akses dan transfer teknologi harus disertai dengan persyaratan yang adil dan paling menguntungkan, termasuk persyaratan konsesi dan preferensi. Pasal 18 juga mendukung adanya mekanisme keuangan dari UNCBD dalam membantu pembayaran teknologi tersebut. Terkait dengan hal itu, maka para pihak harus mengambil langkah-langkah legislatif, administratif atau kebijakan yang diperlukan dengan tujuan agar negara-negara berkembang menyediakan sumber daya, diberikan akses dan alih teknologi yang menggunakan sumber daya, serta mendapatkan sektor swasta untuk memfasilitasi akses terhadap pengembangan bersama dan alih teknologi untuk kepentingan kedua lembaga pemerintah dan sektor swasta negara-negara berkembang.

Penerapan ketentuan pembagian keuntungan juga mempunyai hubungan dengan penerapan pasal 9 mengenai kontribusi untuk konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan¹² dan pasal 10 mengenai mekanisme pembagian keuntungan multilateral global.

b. Akses

Komponen kunci kedua dari ABS yaitu akses yang dijabarkan dalam pasal 6 dan pasal 7. Protokol Nagoya menegaskan kembali hak berdaulat yang dimiliki oleh negara atas sumber daya alam dan pemberian akses terhadap pemanfaatan sumber daya genetik. Hal ini ditegaskan dalam pasal 6 ayat 1 yaitu¹³:

“In the exercise of sovereign rights over natural resources, and subject to domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, access to genetic resources for their utilization shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party.”

Respon positif diberikan terhadap pengakuan pemanfaatan pengetahuan tradisional yang ditegaskan dalam pasal 7 sebagai berikut¹⁴:

“In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that traditional knowledge associated with genetic resources that is held by indigenous and local communities is accessed with the prior and informed

¹² Pasal 9 protokol Nagoya : *The Parties shall encourage users and providers to direct benefits arising from the utilization of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.*

¹³ *Ibid.*, pasal 6 ayat 1

¹⁴ *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization*, pasal 7

consent or approval and involvement of these indigenous and local communities, and that mutually agreed terms have been established.”

Penegasan terhadap pengetahuan tradisional dalam kaitannya dengan pemanfaatan sumber daya genetik dijabarkan lebih lanjut pada pasal 12. Pengakuan terhadap hukum masyarakat lokal terhadap pengetahuan tradisional yang terkait dengan sumber daya genetik ditegaskan dalam pasal 12 ayat 1, yaitu¹⁵:

“In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration indigenous and local communities’ customary laws, community protocols and procedures, as applicable, with respect to traditional knowledge associated with genetic resources.”

c. Kepatuhan

Berdasarkan ketentuan yang ada di Protokol Nagoya maka pengaturan mengenai kepatuhan dapat dibagi menjadi 3 jenis yaitu, kepatuhan terhadap undang-undang nasional dan persyaratan peraturan tentang ABS, kepatuhan terhadap undang-undang dengan persyaratan sumber daya genetik dan kepatuhan terhadap kesepakatan bersama.

Perwujudan kepatuhan terhadap undang-undang nasional dan persyaratan peraturan tentang ABS digambarkan bahwa setiap pihak wajib mengambil langkah maupun kebijakan yang tepat, efektif dan proporsional baik secara legislatif, dan administratif untuk menyediakan sumber daya genetik yang digunakan dalam yurisdiksinya telah diakses dengan PIC (*Prior Informed Consent*) dan MAT (*Mutual Agreed Terms*), sebagaimana diwajibkan oleh undang-undang nasional tentang ABS atau persyaratan peraturan dari pihak lainnya¹⁶. Di samping itu para pihak juga harus bekerja sama untuk mengatasi adanya dugaan kasus pelanggaran akses domestik dan pembagian keuntungan atau persyaratan peraturan¹⁷ termasuk untuk mengatasi situasi yang tidak sesuai¹⁸.

Perwujudan kepatuhan terhadap undang-undang nasional dan persyaratan peraturan terhadap pengetahuan tradisional terkait dengan sumber daya genetik diuraikan bahwa pihak wajib mengambil langkah yang maupun kebijakan yang tepat, efektif, dan proporsional baik secara legislatif, dan administratif untuk mengatur pengetahuan tradisional yang terkait dengan sumber daya genetik yang digunakan dalam yurisdiksinya telah diakses sesuai dengan PIC dan MAT dimana masyarakat adat dan lokal tersebut berada. Kepatuhan pada kesepakatan bersama diwujudkan dalam pelaksanaan pemberian akses terkait dengan pengetahuan tradisional yang berhubungan dengan sumber daya genetik dan penyelesaian sengketa maka setiap pihak harus

¹⁵ *Ibid.*, pasal 12 ayat 1

¹⁶ Pasal 12 ayat 1 Protokol Nagoya

¹⁷ *Ibid.*, ayat 3: *Parties shall endeavour to support, as appropriate, the development by indigenous and local communities, including women within these communities, of: (a) Community protocols in relation to access to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of such knowledge; (b) Minimum requirements for mutually agreed terms to secure the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources; and (c) Model contractual clauses for benefit-sharing arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources.*

¹⁸ *Ibid.*, ayat 2: *Parties, with the effective participation of the indigenous and local communities concerned, shall establish mechanisms to inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources about their obligations, including measures as made available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House for access to and fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge.*

mendorong penyedia dan pengguna sumber daya genetik dan / atau pengetahuan tradisional yang terkait dengan sumber daya genetik untuk dituangkan dalam MAT¹⁹ yaitu :

- a. Yurisdiksi dimana mereka akan dikenakan proses resolusi perselisihan apapun
- b. Hukum yang berlaku; dan / atau
- c. Pilihan untuk penyelesaian sengketa alternatif seperti mediasi atau arbitrase

Para pihak harus menjamin kesempatan untuk menempuh jalur tersedia di bawah sistem hukum mereka terhadap tindakan melanggar hukum dalam mewujudkan kepatuhan²⁰ dan para pihak wajib mengambil langkah-langkah efektif mengenai²¹:

- a. Akses terhadap keadilan, dan
- b. pemanfaatan mekanisme tentang saling pengakuan dan penegakan putusan arbitrase asing dan penghargaan

Dalam rangka mendukung kepatuhan yang diungkapkan di atas maka para pihak wajib melakukan pemantauan terhadap transparansi kegiatan pemanfaatan sumber daya genetik. Tindakan-tindakan yang dapat dilakukan para pihak diantaranya :

- a. Penunjukan satu pos atau lebih pemeriksaan²²
- b. Mendorong pengguna dan penyedia sumber daya genetik untuk memasukkan ketentuan dalam menyetujui persyaratan saling berbagi informasi tentang pelaksanaan istilah tersebut, termasuk melalui persyaratan pelaporan²³;
- c. Mendorong penggunaan alat komunikasi yang efektif biaya dan sistem²⁴

Protokol Nagoya dibangun untuk menjadi dasar utama dalam menangani sumber daya genetik di tingkat internasional. Persyaratan protokol ini dirumuskan secara umum, yang rentan terhadap modifikasi untuk situasi tertentu yang akan diatur. Efektivitas rezim ABS bergantung pada kemampuan pihak untuk memastikan bahwa keterbatasan ini dapat diatasi. Pengguna yang tidak bermoral mungkin berpura-pura telah mengakses senyawa biokimia di bank gen, atau sumber daya genetik dalam koleksi ex-situ atau di luar ruang lingkup geografis untuk menghindari kewajiban pembagian keuntungan.

¹⁹ Ibid, pasal 18 ayat 1 : *In the implementation of Article 6, paragraph 3 (g) (i) and Article 7, each Party shall encourage providers and users of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to cover, where appropriate, dispute resolution including:*

(a) The jurisdiction to which they will subject any dispute resolution processes;

(b) The applicable law; and/or

(c) Options for alternative dispute resolution, such as mediation or arbitration.

²⁰ Ibid., ayat 2 : *Each Party shall ensure that an opportunity to seek recourse is available under their legal systems, consistent with applicable jurisdictional requirements, in cases of disputes arising from mutually agreed terms.*

²¹ Ibid., ayat 3 : *Each Party shall take effective measures, as appropriate, regarding:*

(a) Access to justice; and

(b) The utilization of mechanisms regarding mutual recognition and enforcement of foreign judgments and arbitral awards.

²² Ibid., pasal 17 ayat 1 (a) : *To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to enhance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include: (a) The designation of one or more checkpoints*

²³ Ibid., pasal 17 ayat 1 angka IV (b) : *Encouraging users and providers of genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to share information on the implementation of such terms, including through reporting requirements; and*

²⁴ Ibid., (c) : *Encouraging the use of cost-effective communication tools and systems.*

C. Pengaturan Hukum Internasional Mengenai Dampak Terhadap keanekaragaman Hayati Akibat Perpindahan Lintas Batas OHMG

Konsep pertanggungjawaban dan upaya pemulihan atas kerusakan yang timbul dari perpindahan lintas batas OHMG pada dasarnya telah terdapat dalam Protokol Cartagena. Namun dalam negosiasi mengenai konsep ini, para negosiator menyadari bahwa terdapat kekurangan dari konsensus dan waktu yang cukup untuk menyepakati setiap isi peraturan yang mungkin dalam pertanggungjawaban dan upaya pemulihan ini. Pada akhirnya disepakati untuk melanjutkan perdebatan setelah adopsi dan berlakunya Protokol Cartagena.²⁵

Komitmen ini tercermin dalam pasal 27 protokol yang menyatakan sebagai berikut :

“The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.”

Sebagai implementasi dari pasal ini, pada 15 Oktober 2010 di Nagoya, Jepang, akhirnya disetujui teks *Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety* (selanjutnya disebut Protokol Tambahan) untuk melengkapi Protokol Cartagena.

Mengenai tujuan pengaturan diatur dalam Pasal 1 yang menyebutkan bahwa, Protokol Tambahan ini bertujuan untuk memberikan kontribusi terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko yang terjadi terhadap kesehatan manusia, dengan melengkapi peraturan dan prosedur internasional dalam bidang tanggung jawab dan ganti rugi yang berkaitan dengan organisme hasil modifikasi genetik (OHMG).²⁶

Ruang lingkup pengaturan (*scope*) instrumen ini dicantumkan dalam Pasal 3 yang terdiri dalam beberapa ayat, yaitu:²⁷

1. Protokol Tambahan berlaku terhadap kerusakan akibat perpindahan lintas batas OHMG yang digunakan untuk pangan, pakan, atau pengolahan; ditujukan untuk pemanfaatan terbatas (*contained use*); dan yang ditujukan untuk dilepas ke lingkungan.
2. Terkait dengan perpindahan lintas batas yang disengaja, Protokol Tambahan ini berlaku terhadap kerusakan akibat penggunaan OHMG yang sah sesuai dengan ayat 1 di atas.
3. Protokol Tambahan ini juga berlaku terhadap kerusakan yang terjadi akibat perpindahan lintas batas OHMG yang tidak disengaja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 Protokol (*Cartagena Protocol on Biosafety*), serta kerusakan dari perpindahan lintas batas yang ilegal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 Protokol.
4. Protokol Tambahan ini mulai berlaku terhadap kerusakan akibat perpindahan lintas batas OHMG setelah tanggal mulai berlaku (*entry into force*) ditetapkan.
5. Protokol Tambahan ini berlaku untuk kerusakan yang terjadi dalam batas-batas yurisdiksi nasional para Pihak.
6. Pihak-pihak dapat menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam ketentuan nasionalnya untuk mengatasi kerusakan yang terjadi dalam batas-batas yurisdiksi nasional.

²⁵Sekretariat *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Keanekaragaman Hayati), dalam http://bch.cbd.int/protocol/cpb_art27_info.shtml, 26 April 2011.

²⁶ Pasal 1 ayat 1 Protokol Tambahan

²⁷ Pasal 3 Protokol Tambahan

7. Ketentuan nasional dalam menerapkan Protokol Tambahan ini juga berlaku bagi kerusakan yang terjadi akibat perpindahan lintas batas OHMG dari negara non-pihak.

Protokol Tambahan Nagoya - Kuala Lumpur mengadopsi pendekatan administratif dan pertanggungjawaban perdata. Pendekatan administratif disesuaikan dengan hukum nasional untuk menangani kerusakan yang diakibatkan dari organisme hasil modifikasi genetik. Unsur-unsur dari pendekatan administratif ini ditetapkan dalam yang berkaitan dengan bagaimana, kapan dan siapa yang harus mengambil tindakan respon dalam hal terjadi kerusakan atau kemungkinan kerusakan akibat OHMG yang berasal dari sebuah gerakan lintas batas. Ketentuan ini, bersama-sama dengan definisi dari 'kerusakan' dan 'respon tindakan', diyakini menjadi inti dari Protokol Tambahan. Definisi mengenai kerusakan (*damage*) menjadi salah satu bagian yang paling kontroversial dalam Protokol Tambahan ini, mengingat bahwa berdasarkan bagian inilah dapat ditentukan apakah pihak tertentu harus memikul tanggung jawab dan upaya pemulihan atau tidak. Namun permasalahannya, kapasitas beberapa negara, terutama negara berkembang, dalam menilai kerusakan yang mungkin timbul dari perpindahan lintas batas OHMG masih sangat terbatas.

Pasal 2 Ayat 2 Protokol Tambahan mendefinisikan 'kerusakan' sebagai dampak yang merugikan terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan kesehatan manusia yang ditimbulkan oleh perpindahan OHMG lintas batas yang bersifat terukur dan signifikan.²⁸ Hal ini juga memberikan suatu daftar indikatif faktor yang harus digunakan untuk menentukan signifikansi pengaruh yang merugikan²⁹. Kualifikasi dari dampak yang bersifat signifikan ini ditentukan berdasarkan faktor-faktor seperti disebutkan dalam pasal 2 ayat 3, yaitu :

- a. Perubahan jangka panjang atau permanen, yang dipahami sebagai perubahan yang tidak akan terganti melalui pemulihan alami dalam periode waktu yang layak.
- b. Tingkatan dalam hal perubahan kualitatif dan kuantitatif yang mempengaruhi komponen keanekaragaman hayati.
- c. Penurunan kemampuan komponen keanekaragaman hayati untuk menyediakan barang dan jasa.
- d. Besarnya efek samping yang terjadi terhadap manusia dalam konteks Protokol.

Setelah ambang kerusakan signifikan telah terpenuhi, maka kebutuhan akan tindakan-tindakan respons (*response measures*) muncul untuk menanggapi kerusakan tersebut. Tindakan respons berarti tindakan yang wajar untuk:

1. Mencegah, meminimalkan, menahan, mengurangi, atau setidaknya menghindari kerusakan yang tepat;
2. Memulihkan keanekaragaman hayati melalui tindakan-tindakan sebagai berikut:
 - a. Pemulihan keanekaragaman hayati seperti kondisi yang ada sebelum kerusakan terjadi, atau yang paling mendekati; dan dalam hal pihak yang berwenang menyatakan bahwa hal tersebut tidak memungkinkan;
 - b. Pemulihan dengan mengganti kerugian yang terjadi pada keanekaragaman hayati dengan komponen-komponen keanekaragaman hayati lainnya untuk hal yang sama, atau untuk jenis pemanfaatan lain pada lokasi yang sama atau lokasi yang dianggap sesuai lokasi pilihan.

²⁸ Pasal 2, ayat 2 Protokol Tambahan

²⁹ Pasal 2, ayat 3 Protokol Tambahan

Kewajiban Pihak untuk menyediakan tindakan respons pada saat terjadi kerusakan akibat dari OHMG ini, menjadi kewajiban yang utama dalam Protokol Tambahan. Sehubungan dengan hal tersebut, Pihak pada Protokol Tambahan harus³⁰:

1. Mengharuskan operator, dalam hal terjadi kerusakan, untuk :
 - a. Segera memberitahukan kepada pejabat yang berwenang;
 - b. Mengevaluasi kerusakan, dan
 - c. Mengambil langkah-langkah respons yang tepat.
2. Memastikan pejabat yang berwenang untuk mengidentifikasi operator yang telah menyebabkan kerusakan, mengevaluasi kerusakan, dan menentukan respon tindakan yang harus diambil oleh operator dan menyediakan alasan untuk penentuan tersebut.
3. Mengharuskan operator untuk mengambil tindakan-tindakan respons yang tepat dimana ada kemungkinan adanya kerusakan yang akan terjadi jika tindakan respons tidak diambil tepat waktu.
4. Pejabat yang berwenang dapat menerapkan tindakan respons yang tepat, dalam situasi dimana operator telah gagal untuk melakukannya tugasnya.
5. Pejabat yang berwenang mempunyai hak untuk meminta dari operator, biaya sehubungan dengan evaluasi kerusakan dan pelaksanaan tindakan respon yang sesuai. Pihak dapat menyediakan, dalam hukum domestiknya, dalam situasi lain dimana operator tidak diwajibkan untuk menanggung biaya.
6. Keputusan pejabat berwenang yang mewajibkan operator untuk mengambil tindakan respon harus beralasan. Keputusan tersebut harus dijelaskan kepada operator. Hukum domestik menyediakan perbaikan-perbaikan, termasuk kesempatan untuk melakukan *judicial review* (kajian hukum) terhadap keputusan. Pejabat yang berwenang juga berkewajiban, sesuai dengan hukum domestik, menginformasikan kepada operator perbaikan-perbaikan yang tersedia. Tindakan perbaikan tidak menghalangi pejabat yang berwenang untuk mengambil tindakan-tindakan respon, kecuali ditentukan lain oleh hukum domestik.
7. Dalam melaksanakan pasal ini dan dengan penjelasan tindakan respon tertentu yang perlu dilakukan oleh pejabat berwenang, Pihak dapat menilai apakah tindakan respons sudah dibuat oleh hukum domestik mereka tentang pertanggungjawaban perdata.
8. Tindakan respons dilaksanakan sesuai dengan hukum domestik.

Dalam kaitannya dengan pertanggungjawaban sipil/perdata, pelaksanaan kewajiban ini pada intinya, mengatur bahwa negara pihak dapat menetapkan sistem pertanggungjawaban perdata sesuai dengan keperluan mereka dalam menangani OHMG, sebagaimana diatur dalam Pasal 12 Protokol Tambahan menyebutkan bahwa:

1. Pihak menyediakan, dalam hukum domestiknya, aturan-aturan dan prosedur yang mengkaji tentang kerusakan. Untuk melaksanakan kewajiban ini, Pihak menyediakan tindakan respon yang sesuai dengan Protokol Tambahan ini yang dianggap perlu:
 - a. Menerapkan hukum domestiknya, termasuk aturan-aturan umum dan prosedur mengenai tanggung jawab perdata;
 - b. Menerapkan atau mengembangkan aturan dan prosedur pertanggungjawaban perdata untuk tujuan ini;
 - c. Menerapkan atau mengembangkan gabungan dari keduanya.

³⁰ Pasal 5 Protokol Tambahan

2. Pihak, dalam upaya menyediakan aturan dan prosedur yang memadai sesuai dengan hukum domestiknya mengenai tanggung jawab perdata terhadap kerusakan material atau personal dikaitkan dengan Pasal 2, ayat 2 (b), dapat:
 - a. Terus menggunakan aturan umum yang berlaku mengenai tanggung jawab perdata;
 - b. Mengembangkan dan menerapkan ketentuan tanggung jawab perdata yang secara khusus diperuntukkan untuk tujuan tersebut; atau
 - c. Mengembangkan dan menerapkan atau secara terus-menerus menerapkan gabungan keduanya.
3. Ketika mengembangkan ketentuan tanggung jawab perdata dengan mengacu pada sub-ayat (b) atau (c) dari ayat 1 atau 2, Pihak bilamana perlu mengatasi hal-hal berikut:
 - a. Kerusakan;
 - b. Standar tanggung jawab, termasuk *strict liability* atau *fault-based liability*;
 - c. Penyaluran tanggung jawab, bilamana perlu;
 - d. Hak untuk mengajukan gugatan.

Sementara itu, dikaitkan dengan tanggung jawab negara, sebagaimana disebutkan dalam Pasal 11, ketentuan-ketentuan mengenai pertanggungjawaban dan upaya pemulihan yang diatur dalam Protokol Tambahan ini tidak mempengaruhi hak dan kewajiban negara berdasarkan hukum internasional yang mengatur tentang tanggung jawab negara.

Dalam Protokol Tambahan ini juga diatur bahwa pihak yang bertanggung jawab dapat meminta pengecualian (*exemptions*) atau keringanan tertentu apabila kejadian yang terkait diakibatkan oleh keadaan memaksa (*force majeure*) atau keadaan perang³¹.

Jadi, fokus dari Protokol Tambahan pada Kewajiban dan Penanganan adalah untuk mendukung Pihak-Pihak dalam upaya mereka untuk mengatasi kerusakan keanekaragaman hayati yang dihasilkan dari organisme hasil modifikasi dengan menyediakan beberapa elemen penting yang dapat diperhitungkan di tingkat nasional dalam mengembangkan atau mengimplementasikan aturan-aturan legislatif, administratif atau yudikatif atau prosedur yang relevan tentang kewajiban dan ganti rugi. Pihak harus menyediakan, dalam hukum nasionalnya, peraturan-peraturan dan prosedur dalam menangani kerusakan. Persyaratan ini tidak berarti harus memberlakukan hukum baru. Hal ini dapat dipenuhi dengan menerapkan hukum domestik yang ada.

³¹ Pasal 6 Protokol Tambahan

Penutup

Bioteknologi dalam Hukum Internasional pertama kali secara konkret diatur dalam *United Nations Convention on Biological Diversity* (UNCBD) 1992. Sebagai konvensi induk, UNCBD hanya mengatur penerapan bioteknologi secara umum dan mengarahkan para pihak untuk membentuk pengaturan-pengaturan lainnya yang dapat secara khusus mengatur lebih lanjut mengenai bioteknologi. Hal ini dapat dilihat dalam pasal 19 ayat 3 yang menyatakan adanya kebutuhan suatu protokol baru yang secara khusus mengatur tentang bioteknologi, yang mencakup penggunaan, penanganan, dan perpindahan antar wilayah dari organisme yang sudah direkayasa genetik. Sebagai implementasi dari pasal inilah kemudian dirumuskan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity 2000*. Protokol yang terdiri dari 40 pasal dan 3 lampiran ini memberikan kontribusi dalam menjamin tingkat perlindungan yang memadai di bidang pemindahan, perlakuan, dan pemanfaatan yang aman dari organisme hasil modifikasi yang berasal dari bioteknologi modern yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia, dan secara khusus menitikberatkan pada perpindahan lintas batas Organisme Hasil Modifikasi Genetik (OHMG).

Akses terhadap keanekaragaman hayati sebagai sumber daya genetik bioteknologi diatur dalam *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization 2010*. Protokol Nagoya mempunyai 3 komponen kunci yaitu akses, pembagian keuntungan, dan kepatuhan, yang dijabarkan dalam ketentuan-ketentuan protokol yang terdiri dari pembukaan, 27 pasal dan 2 tambahan. Protokol menegaskan kembali hak berdaulat yang dimiliki oleh negara atas sumber daya alam dan pemberian akses terhadap pemanfaatan sumber daya genetik. Selain itu dalam rangka menyederhanakan akses maka protokol ini mengharuskan para pihak mengimplementasikan dalam hukum nasional mengenai penyederhanaan akses terutama untuk tujuan penelitian non-komersial.

Pengaturan hukum internasional untuk mengantisipasi dampak yang timbul terhadap keanekaragaman hayati akibat dari perpindahan lintas batas OHMG dirumuskan dalam *Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety 2010* (Protokol Tambahan Nagoya - Kuala Lumpur tentang Kewajiban dan Penanganan pada Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati). Protokol tambahan ini merupakan implementasi dari pasal 27 Protokol Cartagena. Terdapat dua opsi pertanggungjawaban dan upaya pemulihan (*liability and redress*), yaitu pendekatan administratif (*administrative approach*) dan pertanggungjawaban perdata (*civil liability*). Pendekatan administratif pada intinya menekankan kewajiban pada operator yang terkait dengan perpindahan lintas batas OHMG untuk sesegera mungkin berkoordinasi dengan pihak yang berwenang untuk mengambil langkah-langkah yang diperlukan dalam mencegah kerusakan akibat perpindahan lintas batas OHMG. Sementara dalam hal pertanggungjawaban perdata, negara dapat menerapkan hukum domestiknya, termasuk aturan-aturan umum dan prosedur mengenai tanggung jawab perdata, atau dengan mengembangkan aturan dan prosedur tanggung jawab perdata dan prosedur khusus untuk mengatasi kerusakan akibat OHMG.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku dan Makalah :

- Glowka, Lyle. 1998. *A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources*. Switzerland Cambridge and Bonn : IUCN.
- Hartaty, Deni. 2012. *Kajian Hukum Mengenai Akses dan Pembagian Keuntungan pada Pemanfaatan Sumber Daya Genetik Kelautan dan Perikanan*. Tesis tidak diterbitkan secara umum. Jakarta : Program Pasca Sarjana Peminatan Transnasional, Universitas Indonesia.
- Hartiko, Hari et. al. 1995. *Bioteknologi dan Keselamatan Hayati*. Jakarta : Kophalindo.
- _____ November 1995. *Dampak bioteknologi terhadap lingkungan, sosial-ekonomi, dan etika serta Keselamatan Hayati: Sebuah antisipasi menjelang sidang COP 2*. Makalah disampaikan pada diskusi antisipasi isu-isu pada sidang 2 Konvensi PBB di Jakarta.
- Kusumaatmadja, Mochtar. 1989. *Pengantar Hukum Internasional, Buku I Bagian Umum*. Bandung : Binacipta.
- Moleong, Lexy J, Prof. Dr. 1989. *Metode Penelitian Hukum Kualitatif*. Bandung : Remaja Karya.
- _____ 2005. *Metodologi Analisis Data*. Jakarta : Rosda.
- Parentis, Steve. Alih bahasa : Dr. Ir. Maggy Thenawijaya. 1990. *BIOTEKNOLOGI: suatu revolusi industri yang baru*. Jakarta : Erlangga.
- Paternostre, Rodolphe. 2011. *The Nagoya ABS Protocol: A legally sound framework for an effective regime?, Thesis's master programme: Sustainable Development : International and European Environment Law*. Utrecht University.
- Smith, John E. 1995. *Biotechnology*. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran EGC
- _____ Alih bahasa : dr. Andry Hartono. 1995. *Bioteknologi*. Jakarta : Penerbit buku kedokteran EGC.
- Soekanto, Soerjono. 2005. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta : PT Raja Grafindo Persada.
- Suharto. 1995. *Bioteknologi dalam dunia industri*. Yogyakarta : Andi OFFSET
- Suggono, Bambang. 2006. *Metodologi Penelitian Hukum*. Jakarta : PT Grafindo Persada.
- Suwanto. 1995. *Bioteknologi Molekuler : Mengoptimalkan Manfaat Keanekaragaman Hayati Melalui Teknologi DNA Rekombinan Hayati Vol 5 No 1*. Bogor : IPB.
- Tvedt, Morten Walloe and Tomme Young. 2007. *Beyond Access : Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Committee in the CBD*. Switzerland : IUCN.
- Walgate, R. 1993. *Miracle or Menace? Biotechnology and The Third World*. London : The Panos Institute.
- Widayanti, Hesti dan Ika N. 2003. *Bioteknologi : Imperialisme Modal dan kejahatan Globalisasi*. Yogyakarta : INSIST Press.
- Widyamartaya, A dan JD. Bowo Santoso. 2004. *Kapling-kapling daya cipta manusia*. Yogyakarta : Cindelas Pustaka Rakyat Cerdas.

B. Undang-Undang / Perjanjian Internasional :

- Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity 2000*
Indonesia, *Undang-Undang nomor 5 tahun 1994 tentang Ratifikasi Konvensi PBB mengenai Keanekaragaman Hayati* (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1994 nomor 41)
- Indonesia, *Undang-Undang nomor 21 tahun 2004 tentang Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena tentang tentang Keamanan Hayati atas Konvensi mengenai Keanekaragaman Hayati)
- Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety 2010*
United Nations Convention on Biological Diversity 1992

C. Internet:

- Anonim. Cabang ilmu biologi. www.biologipedia.blogspot.com, diakses tanggal 5 Oktober 2012
- Anonim. Dampak OHMG terhadap Keanekaragaman Hayati. <http://www.beritabumi.or.id/>, diakses tanggal 5 Februari 2013.
- Anonim. Rancangan Undang-Undang Pengesahan Protokol Nagoya. Februari 2012. <http://www.menlh.go.id/category/peraturan/laporan-dpr/>, diakses tanggal 3 Januari 2013.
- Anonim. Revolusi Hijau. http://id.wikipedia.org/wiki/Revolusi_Hijau, diakses tanggal 10 Desember 2012
- Biosafety Clearing House. 2012. Protokol Cartagena. www.Indonesiabch.org, diakses tanggal 5 November 2012
- Greer, David dan Brian Harvey. 2004. Blue Genes : Sharing and Conserving the World's Aquatic Diversity, London : IDRC. <http://web.idrc.ca/openebooks/157-4> diakses tanggal 24 November 2012
- Hammond, Edward. 2010. Genetically Engineered Backslide: The Impact of Glyphosate Resistant Palmer Pigweed on Agriculture in the United States http://www.biosafety-info.net/file_dir/4721447894c0484232d86c.pdf, diakses tanggal 22 November 2012
- Heidy. 2012. Negara Utara vs Selatan. Heiddymaiden.blogspot.com, diakses tanggal 10 November 2012
- Joseph, Reji K. 2010. International Regime on Access and Benefit Sharing : Where Are Now?, Asian Biotechnology and Development Review, Volume 12 Nomor 3. www.ris.org.in, diakses tanggal 3 Desember 2012
- Komara, Wendra Yandra. Komersialisasi Sumber Daya di Sektor Industri Bioteknologi terkait Access and Benefit Sharing. <http://superwenda.wordpress.com/2011/01/22/komersialisasi-sumber-daya-di-sektor-industri-bioteknologi-terkait-access-and-benefit-sharing/>, diakses tanggal 22 Januari 2013.
- Pramudianto, Andreas. 2010. Kajian Hukum Lingkungan Internasional dan Bioteknologi serta Peranannya dalam Mengatasi Perubahan Iklim & Ketahanan Pangan. www.pram.blogspot/2010/07/kajian-hukum-lingkunganinternasional.html diakses tanggal 18 September 2012
- Rahmadetiassani, Afifi. 2011. Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Keanekaragaman Hayati (CBD) di Rio de Janeiro, Brazil, 1992. www.slideshare.net, diakses tanggal 8 November 2012

Schmidt, Markus, et. al. 2010. Biodiversity Information Material for Citizen.
biodiversity.wviews.org diakses tanggal 15 Desember 2012

Secretariat of the CBD. 2011. The Cartagena Protocol on Biosafety.
www.cbd.int/biosafety, diakses tanggal 13 Oktober 2012

Riwayat Penulis



Penulis dilahirkan di kota Medan, Sumatera Utara pada tanggal 6 Maret 1992, dan merupakan putri kedua Drs Bachtiar Sirait dan Honni Pardede, S.H. Penulis menimba ilmu di TK dan SD St Thomas II Medan sejak 1996-2003. Kemudian penulis melanjutkan sekolah ke SMP Putri Cahaya Medan 2003-2006 dan SMA St Thomas I Medan 2006-2009.

Setelah tamat SMA, penulis kemudian melanjutkan pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara sejak Juli 2009. Semasa perkuliahan penulis aktif berorganisasi dalam Pemerintahan Mahasiswa Fakultas Hukum USU sebagai anggota bidang kerohanian periode 2009-2010. Penulis meraih gelar sarjana hukum pada tanggal 3 April 2013.